

Parafusos de baixo perfil Arthrex

DFU-0125-9 Revisão 0  2797 10/2019

A. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os Parafusos de baixo perfil da Arthrex possuem cabeça e são autorroscantes. Estão disponíveis como total ou parcialmente rosqueados, e como sólidos ou canulados. A linha de parafusos varia de 1,0 mm a 6,7 mm de diâmetro e de 6 mm a 120 mm de comprimento (em incrementos de 1, 2 ou 5 mm).

B. INDICAÇÕES

Os Parafusos Mini CFS (Sistema de fixação integral) (sólidos de 1,0 a 2,4 mm) da Arthrex destinam-se à utilização em procedimentos selecionados de reconstrução de traumatismos, e cirurgia geral da mão, punho e outros pequenos ossos. Quando utilizados com uma placa, os parafusos podem ser usados com as placas do Sistema de fixação integral da Arthrex (de 1,4 a 2,4 mm).

Os Parafusos Mini CFS (sólidos de 2,0 a 2,4 mm) da Arthrex destinam-se à fixação de fraturas, osteotomias, pseudartroses, reimplantes e fusões de pequenos ossos e fragmentos de pequenos ossos, em especial em ossos osteopénicos da mão, punho, pé e tornozelo. Quando utilizados com uma placa, os parafusos podem ser usados com as placas do Sistema de fixação integral da Arthrex (de 2,0 a 2,4 mm).

Os Parafusos de baixo perfil da Arthrex (sólidos de 2,0 a 3,0 mm) destinam-se a ser utilizados como parafusos ósseos independentes, ou num sistema de placa-parafuso para fixação óssea interna de fraturas ósseas, fusões, osteotomias e pseudartroses no tornozelo, pé, mão e punho. Quando utilizado com uma placa, o parafuso pode ser usado com placas para pequenos fragmentos de baixo perfil, placas de extremidade distal, placas de malha e placas de rádio distal da Arthrex. Apenas parafusos de 2,7 mm: utilizar com pregos intramedulares (exceto na UE).

Os Parafusos de baixo perfil da Arthrex (canulados de 2,0 a 3,0 mm) destinam-se a ser utilizados como parafusos ósseos independentes para fixação óssea interna de fraturas ósseas, fusões, osteotomias e pseudartroses no tornozelo, pé, mão e punho.



Os Parafusos de baixo perfil da Arthrex (sólidos de 3,5 mm e maiores) destinam-se a ser utilizados como parafusos ósseos independentes, ou num sistema de placa-parafuso para fixação óssea interna de fraturas ósseas, fusões, osteotomias e pseudartroses no tornozelo, pé, mão, punho, clavícula, omoplata, olécrano, úmero, rádio, cúbito, tíbia, calcâneo, fémur e perónio. Quando utilizados com uma placa, os parafusos podem ser usados com placas para pequenos fragmentos de baixo perfil, placas de fraturas, placas de extremidade distal, placas de rádio distal, placas para fraturas do úmero e placas de osteotomia da Arthrex.

Os Parafusos de baixo perfil da Arthrex (canulados de 3,5 mm e maiores) destinam-se a ser utilizados como parafusos ósseos independentes para fixação óssea interna de fraturas ósseas, fusões, osteotomias e pseudartroses no tornozelo, pé, mão, punho, clavícula, omoplata, olécrano, úmero, rádio, cúbito, tíbia, calcâneo, fémur e perónio.

Os Parafusos bloqueantes canulados ventilados da Arthrex (canulados de 4,0 mm) destinam-se a ser utilizados num sistema de placa-parafuso para fixação óssea interna de fraturas ósseas no úmero. Os parafusos são utilizados com as placas para fratura de úmero da Arthrex. Pode obter-se aumento adicional, se necessário, através do parafuso. **Estes parafusos são comercializados apenas na UE.**

Os Parafusos de ponta romba da Arthrex destinam-se a ser utilizados como parafusos ósseos independentes para fixação óssea interna de fraturas ósseas, fusões, osteotomias e pseudartroses no tornozelo, pé, mão, punho, clavícula, omoplata, olécrano, úmero, rádio, cúbito, tíbia, calcâneo, fémur e perónio. Quando utilizados em conjunto com o FiberTape®, podem ser usados para tratar fraturas da rótula (exceto na UE).

C. CONTRAINDICAÇÕES

1. Quantidade ou qualidade insuficiente de osso.
2. Limitações de irrigação sanguínea e infeções prévias, que possam retardar a cicatrização.
3. Sensibilidade a corpos estranhos. Se houver suspeita de sensibilidade ao material, devem ser feitos os exames apropriados e a sensibilidade deve ser descartada antes do implante.
4. Qualquer infeção ativa ou limitações da irrigação sanguínea.
5. Condições que tendam a limitar a capacidade ou vontade do paciente para restringir atividades ou seguir as indicações durante o período de cicatrização.

6. A utilização deste dispositivo pode não ser adequada para pacientes com osso insuficiente ou imaturo. O médico deve avaliar cuidadosamente a qualidade do osso antes de realizar a cirurgia ortopédica em pacientes esqueleticamente imaturos. A utilização deste dispositivo e a colocação de próteses ou implantes não deve formar ponte óssea, interromper nem alterar a placa epifisária.
7. Não utilizar em cirurgias diferentes das indicadas.

D. EFEITOS ADVERSOS

1. Infecções profundas e superficiais.
2. Reações a corpos estranhos.

E. ADVERTÊNCIAS

1. Cuidado: As leis federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo a médicos ou mediante pedido médico.
2. Os procedimentos realizados com estes dispositivos podem ser utilizados na população em geral.
3. Os benefícios clínicos associados à utilização destes dispositivos superam os riscos clínicos conhecidos.
4. Não existem riscos residuais ou incertezas inaceitáveis associados à utilização clínica destes dispositivos.
5. Este dispositivo destina-se a ser utilizado por um profissional médico treinado.
6. Os dispositivos de fixação interna nunca devem ser reutilizados.
7. Todos os dispositivos de implante metálicos utilizados neste procedimento cirúrgico devem ter a mesma composição metalúrgica.
8. No pós-operatório, e até que a cicatrização esteja completa, a fixação proporcionada por este dispositivo deve ser considerada temporária, e pode não resistir a cargas de peso ou outros esforços sem assistência. A fixação fornecida por este dispositivo deve ser protegida. O regime pós-operatório prescrito pelo médico deve ser seguido rigorosamente para evitar a aplicação de tensões adversas sobre este dispositivo.
9. Os procedimentos pré-operatórios e operatórios, incluindo o conhecimento de técnicas cirúrgicas e a seleção e posicionamento adequados do dispositivo, são considerações

importantes na utilização bem-sucedida deste dispositivo. O sistema de administração da Arthrex apropriado é necessário para que a implantação do dispositivo seja feita corretamente.

10. Qualquer decisão de remover o dispositivo deve levar em consideração o potencial risco de um segundo procedimento cirúrgico para o paciente. A remoção do dispositivo deve ser acompanhada de uma abordagem pós-operatória adequada.
11. Devem ser fornecidas instruções detalhadas sobre a utilização e as limitações deste dispositivo ao paciente.
12. Pode ser necessário utilizar instrumentos para a remoção de parafusos em dispositivos que tenham sido implantados por um longo período de tempo.
13. Este é um dispositivo de utilização única. A reutilização deste dispositivo pode fazer com que não funcione da maneira prevista e pode causar danos ao paciente e/ou utilizador.
14. Remoção de dispositivos de fixação adicionais após a cicatrização. Se os dispositivos de fixação adicionais não forem removidos após o período de utilização previsto, pode ocorrer alguma das seguintes complicações: (1) corrosão, com reação tecidual local ou dor; (2) migração da posição do implante que resulta em lesão; (3) risco de lesão adicional causada por trauma pós-operatório; (4) flexão, afrouxamento e/ou ruptura, o que pode fazer com que a remoção seja impossível ou difícil; (5) dor, desconforto ou sensações anormais por causa da presença do dispositivo; (6) possível aumento do risco de infecções; e (7) perda de osso causada por "stress shielding" (reabsorção óssea proximal). O cirurgião deve pesar os riscos e benefícios cuidadosamente ao tomar a decisão de remover um implante. A remoção do implante deve ser acompanhada de uma abordagem pós-operatória adequada para evitar nova fratura.
15. Os resíduos de risco biológico, como dispositivos explantados, agulhas e equipamentos cirúrgicos contaminados, devem ser eliminados de forma segura de acordo com a política da instituição.
16. Os incidentes graves devem ser notificados à Arthrex Inc. ou a um representante no país e à autoridade de saúde onde o incidente ocorreu.

F. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA RM

1. Compatibilidade condicional para RM

Testes não clínicos e simulações eletromagnéticas in vivo demonstraram que os Parafusos de baixo perfil da Arthrex apresentam compatibilidade condicional para RM. Um paciente com este dispositivo pode ser examinado com segurança num sistema de RM sob as seguintes condições:

- Exclusivamente num campo magnético estático de 1,5 a 3 tesla
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 3000 gauss/cm ou menos
- Taxa de absorção específica (TAE) média máxima para o corpo inteiro, relatada pelo sistema de RM, de 1 W/kg durante 15 minutos de varrimento no modo de funcionamento normal do sistema de RM

Sob as condições de exame definidas, espera-se que os Parafusos de baixo perfil Arthrex produzam um aumento máximo de temperatura de até 6 °C após 15 minutos de varrimento contínuo.

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelos Parafusos de baixo perfil Arthrex pode estender-se a aproximadamente 120 mm deste implante quando fotografado utilizando-se uma sequência de pulso gradiente de eco e um sistema de RM de 3 tesla.

G. PRECAUÇÕES

1. Os cirurgiões devem aplicar o seu discernimento profissional para a determinação do tamanho apropriado do parafuso com base na indicação específica, na técnica cirúrgica escolhida e no historial do paciente.
2. Recomenda-se que os cirurgiões revejam a técnica cirúrgica específica do produto antes de realizarem qualquer intervenção cirúrgica. A Arthrex disponibiliza técnicas cirúrgicas detalhadas em formato impresso, de vídeo e eletrónico. O website da Arthrex também disponibiliza informações e demonstrações detalhadas acerca das técnicas cirúrgicas. Alternativamente, pode contactar o seu representante da Arthrex para uma demonstração no local.
3. Utilize uma broca de tamanho adequado para o parafuso.
4. Podem ocorrer danos na chave ou no parafuso por falha ao assentar totalmente a chave no parafuso ou ao alinhar a chave corretamente com o parafuso.

5. **Apenas parafusos QuickFix™**: Não é recomendado dobrar a haste de inserção para a remover da cabeça do parafuso. Os parafusos devem ser inseridos manualmente e não com equipamento motorizado.

H. EMBALAGEM E ROTULAGEM

1. Os dispositivos da Arthrex devem ser aceites apenas se a embalagem e a rotulagem de fábrica estiverem intactas.
2. Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente se a embalagem tiver sido aberta ou alterada.
3. Todos os símbolos utilizados nos rótulos, assim como o nome, descrição e número padrão de identificação, podem ser encontrados no nosso website, www.arthrex.com/symbolsglossary.

I. VALIDAÇÃO

Os métodos recomendados de limpeza, desinfeção e esterilização neste DFU foram validados em conformidade com as diretrizes/normas federais e internacionais. De acordo com a norma ISO 17665, a abordagem de “sobremorte” (overkill) foi utilizada para validação de esterilização e demonstra um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10^{-6} . A limpeza, desinfeção e esterilização de equipamentos e materiais variam em função das características de desempenho. Portanto, é da responsabilidade da instituição/utilizador final realizar o teste de validação apropriado para qualquer utilização para além das características de desempenho recomendadas.

De acordo com as normas EN ISO 17664 e AAMI TIR30, foram estabelecidos para o produto valores limite e uma forma de monitorização de resíduos químicos após a limpeza. Para avaliar o nível de resíduos de limpeza após o processo de limpeza e desinfeção manuais ou o processo de limpeza e desinfeção mecânica (automatizada), foi utilizado um método clinicamente relevante para testar a segurança dos resíduos como parte do protocolo de validação. A água desionizada (estétil) foi utilizada como a qualidade de água de enxaguamento final para garantir que os resíduos não interfiram nas etapas subsequentes do processamento.

O processamento repetido tem um efeito mínimo sobre estes dispositivos. A vida útil normalmente é determinada pelo desgaste e por danos causados durante a utilização prevista. O utilizador assume a responsabilidade e é responsável pela utilização de um dispositivo danificado e sujo.

Os dispositivos identificados com o rótulo Utilização Única **não** podem ser reutilizados. Entende-se por "utilizado" dispositivos de Utilização Única que entraram em contacto com sangue, ossos, tecidos ou outros fluidos corporais. Qualquer dispositivo de Utilização Única não utilizado que tenha sido exposto a sangue, ossos, tecidos ou fluidos corporais **não deve ser reprocessado e deve ser eliminado.**

As instruções neste DFU foram desenvolvidas utilizando as orientações dadas nas seguintes normas:

- ANSI/AAMI ST79, “Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities” [Guia abrangente de esterilização a vapor e manutenção da esterilidade em estabelecimentos de saúde]
- ISO 17664: Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of reesterilizable medical devices [Esterilização de dispositivos médicos - Informação a ser fornecida pelo fabricante para o processamento de dispositivos médicos reesterilizáveis]
- ISO 17665-1: Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation, and routine control of a sterilization process for medical devices [Esterilização de produtos de saúde - Vapor - Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controlo de rotina nos processos de esterilização de dispositivos médicos]
- AAMI TIR30:2011: A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices [Compêndio de processos, materiais, métodos de teste e critérios de aceitação para a limpeza de dispositivos médicos reutilizáveis]
- AAMI ST77: Containment devices for reusable medical device sterilization [Dispositivos de contenção para a esterilização de dispositivos médicos reutilizáveis]

J. LIMPEZA E DESINFEÇÃO

Alguns dispositivos da Arthrex que podem ser utilizados durante este procedimento são fornecidos não estéreis, e devem ser limpos e esterilizados adequadamente antes da sua utilização ou reutilização. Todos os dispositivos devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes de cada aplicação; isso é necessário também para a primeira utilização após o fornecimento de dispositivos não esterilizados. Uma limpeza e desinfeção eficazes são requisitos fundamentais para uma esterilização eficaz dos dispositivos. Os dispositivos de Utilização Única **devem** ser limpos separados dos dispositivos contaminados.

Se possível, o procedimento mecânico (automatizado) deve ser utilizado para a limpeza e desinfecção dos instrumentos. O procedimento de limpeza manual só deve ser utilizado se um procedimento automatizado não estiver disponível; neste caso, a eficiência e a reprodutibilidade significativamente menores do procedimento manual devem ser levadas em consideração. Os passos de limpeza preliminar devem ser executados em ambos os casos. A limpeza manual pode exigir a validação do local pela unidade de saúde e procedimentos apropriados devem ser seguidos para evitar a variabilidade do fator humano.

I. SELEÇÃO DO DETERGENTE

Leve os seguintes aspectos em consideração ao selecionar um detergente de limpeza:

1. Adequação do agente de limpeza para limpeza ultrassônica (sem formação de espuma).
2. Compatibilidade do agente de limpeza com os instrumentos. A Arthrex recomenda a utilização de agentes de limpeza enzimáticos ou de pH neutro. Agentes alcalinos podem ser utilizados para a limpeza de dispositivos em países onde isso seja requerido por lei ou por regulamentos municipais, ou onde doenças priônicas como a encefalopatia espongiforme transmissível (EET) ou a doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ) sejam uma preocupação. **Cuidado: Não são recomendadas soluções pouco ácidas ou alcalinas, pois corroem peças metálicas e alumínio anodizado, além de comprometerem os polímeros plásticos, como FEP (etileno-propileno fluorado), ABS (acrilonitrilo-butadieno-estireno), Ultem™, Lexan™, e Cyclocac™. Se forem utilizados produtos químicos de limpeza com pH não neutro, deve-se tomar cuidado para garantir um enxaguamento adequado, conforme validado pelo estabelecimento do utilizador final, e para que sejam implementados passos de neutralização de modo a não afetar negativamente o ajuste, acabamento ou função do dispositivo.**

Siga as instruções do fabricante do detergente quanto à concentração e temperatura de utilização tanto para a limpeza manual como para a automatizada. Utilize apenas soluções recém-preparadas bem como apenas água purificada/altamente purificada, no mínimo, para o enxaguamento final, e um pano macio, que não solte pelos e/ou ar medicinal filtrado para secagem, respetivamente.

II. LIMPEZA PRELIMINAR

Observação: Não é preciso montar/desmontar estes dispositivos, salvo indicação no rótulo, nas instruções de utilização ou instruções de montagem na literatura (LAI) em relação à limpeza, desinfecção e esterilização. Os dispositivos que precisem de ser desmontados devem ser desmontados antes da limpeza.

1. Remova o excesso de sujidade dos dispositivos, principalmente em áreas como articulações e fendas, limpando as superfícies com uma esponja ou escova em água corrente ou utilizando um pano humedecido descartável que não solte fiapos durante no mínimo 30 segundos.
2. Enxague os dispositivos durante, pelo menos, 1 minuto em água corrente da torneira (temperatura < 35 °C / 95 °F). Deve-se dar atenção especial a lúmenes, articulações, fendas e outras áreas difíceis de alcançar.
3. Submerja os dispositivos na solução de limpeza num banho ultrassónico. Durante a submersão na solução, escove os dispositivos durante 1 minuto com uma escova macia. Deve-se dar atenção especial a lúmenes, articulações, fendas e outras áreas difíceis de alcançar. Os lúmenes devem ser escovados com cerdas de tamanhos apropriados (diâmetro e comprimento) para cada lúmen. Movimente as peças móveis pelo menos 5 (cinco) vezes durante a submersão, conforme a necessidade.
4. Após a escovagem, ligue a energia ultrassónica, deixe submerso e proceda à dissociação ultrassónica durante 10 minutos, a no mínimo 40 ± 5 kHz. Assegure-se de que os dispositivos estão na posição aberta e que os lúmenes estão completamente em contacto com a solução de limpeza durante a submersão.
5. Remova os dispositivos da solução de limpeza e enxague durante, pelo menos, 1 minuto com água da torneira. Enxague bem os lúmenes, articulações, fendas e outras áreas difíceis de alcançar.
6. Após a conclusão da limpeza preliminar, o utilizador final tem a opção de executar a limpeza e desinfecção manuais **ou** a limpeza mecanizada (automatizada) e termodesinfecção (preferencial).

III. LIMPEZA MECÂNICA (AUTOMATIZADA) E TERMODESINFEÇÃO

Considerações para a escolha do equipamento de lavagem e desinfecção:

- Possibilidade de utilização de um programa aprovado para termodesinfecção (tempo de exposição e temperatura apropriados conforme o conceito A_0)
 - Enxaguamento final concluído com água purificada (estéril, por exemplo, por osmose inversa (RO) ou desionização (DI)) e utilização apenas de ar filtrado na secagem
1. Após a finalização da limpeza preliminar, posicione os dispositivos no equipamento de lavagem e desinfecção de modo a que todas as partes do dispositivo fiquem expostas ao processo de limpeza e que as partes com potencial de acumular líquido possam ser drenadas (por exemplo, as articulações devem estar abertas e as canulações/orifícios devem estar em posição de drenagem).
 2. Caso sejam utilizados agentes de limpeza alcalinos, deve-se realizar um passo de neutralização, conforme necessário.
 3. Execute um ciclo automatizado de lavagem num equipamento de lavagem e desinfecção de eficácia comprovada (por exemplo, com marcação CE conforme a EN ISO 15883 ou aprovação/autorização/registo da FDA). Os seguintes parâmetros mínimos recomendados para o ciclo de lavagem automatizado foram utilizados pela Arthrex durante a validação destas instruções.

PARÂMETROS RECOMENDADOS PARA O CICLO DE LAVAGEM			
Fase	Tempo de recirculação	Temperatura	Detergente
Pré-lavagem	3 minutos	Água fria	N/A
Lavagem de limpeza	10 minutos	Siga as recomendações do fabricante do detergente	Detergente enzimático ou alcalino
Enxaguamento de neutralização (opcional)	2 minutos	Siga as recomendações do fabricante do detergente	Agente neutralizador (conforme necessário)
Enxaguamento	3 minutos	Água fria	N/A
Enxaguamento de termodesinfecção	5 minutos	90 °C (194 °F)	N/A

Secagem	No mínimo 6 minutos, ou até que esteja visivelmente seco	Mínimo 100 °C (212 °F)	N/A
----------------	--	---------------------------	-----

4. Remova os dispositivos do equipamento de lavagem e desinfecção após o fim do programa e verifique os dispositivos para a presença de sujidade visível. Repita a limpeza em caso de sujidade visível e volte a verificar; caso contrário, prossiga para a secção de Esterilização.

IV. LIMPEZA E DESINFEÇÃO MANUAIS

Ao realizar a limpeza preliminar, as instruções para limpeza e desinfecção manuais podem ser seguidas como um método de limpeza alternativo à limpeza mecânica (automatizada) e termodesinfecção caso um procedimento automático não esteja disponível.

1. Após a conclusão da limpeza preliminar, repita os passos de 1 a 5 descritos na secção de Limpeza Preliminar deste DFU, incluindo enxaguamento, imersão e o tratamento por ultrassons, e pós-enxaguamento. O enxaguamento final deve ser concluído com água purificada (estéril, por exemplo, por osmose inversa (RO) ou desionização (DI)).
2. Verifique se há sujidade visível nos dispositivos. Repita a limpeza se houver sujidade visível e reinspecione.
3. Mergulhe os dispositivos pelo tempo determinado de imersão (fornecido pelo fabricante do desinfetante) na solução desinfetante de modo a que os dispositivos fiquem suficientemente cobertos. Certifique-se de que não existe contacto entre os dispositivos. Certifique-se de que o dispositivo está na posição aberta durante a imersão. Movimente as peças móveis pelo menos cinco vezes durante a desinfecção, conforme necessário.
4. Remova os dispositivos da solução desinfetante e enxague-os de acordo com as instruções do fabricante do desinfetante.
5. Seque os dispositivos cuidadosamente utilizando ar filtrado para utilização médica ou um pano macio e que não solte pelos. Vá para a secção de Esterilização.

K. ESTERILIZAÇÃO

Este dispositivo pode ser fornecido estéril ou não estéril. Consulte o rótulo da embalagem para mais informações. Para dispositivos que não são fornecidos numa configuração esterilizada terminal, a esterilização deve ser realizada após a limpeza, desinfecção e acondicionamento em embalagem estéril antes da sua utilização e podem ser esterilizados novamente (se não forem utilizados) após a limpeza, desinfecção e acondicionamento em embalagem estéril antes da sua utilização.

Os dispositivos que são fornecidos numa configuração esterilizada terminal nunca devem ser reesterilizados sob quaisquer condições.

Alguns instrumentos da Arthrex que podem ser utilizados durante este procedimento são fornecidos não estéreis e devem ser adequadamente limpos e esterilizados antes da sua utilização ou reutilização. Consulte o DFU-0023-XX e a ANSI/AAMI ST79 para obter informações específicas.

I. EMBALAGEM ESTÉRIL

Individualmente: Os dispositivos individuais devem ser embalados de forma a assegurar que a embalagem seja grande o suficiente para conter o dispositivo sem forçar o sistema de fecho. A embalagem deve ser finalizada utilizando uma bolsa ou invólucro que cumpra as especificações recomendadas para esterilização a vapor, conforme descrito a seguir. Se for utilizado um invólucro, este deverá ser finalizado com um invólucro apropriado, segundo as orientações para invólucros duplos da AAMI ou equivalente. Para ser considerado apropriado, o invólucro deve ser, por exemplo, aprovado pela FDA ou pelo governo local. Os dispositivos também podem ser colocados num recipiente de esterilização rígido e reutilizável aprovado. Os recipientes rígidos SterilContainer™ da Aesculap, com fundo e tampa perfurados são aprovados para utilização com os dispositivos da Arthrex, Inc.

Conjuntos: Caso apropriado, os dispositivos limpos, desinfetados e inspecionados devem ser colocados nas bandejas/estojos fornecidos ou em bandejas de esterilização de utilização geral. O peso total das bandejas/estojos não deve exceder os 11,4 kg / 25 lbs (podem ser aplicados outros limites locais abaixo de 11,4 kg / 25 lbs). As bandejas/estojos devem ser embalados duplamente, segundo as orientações da AAMI ou equivalente, com um invólucro apropriado. Para ser considerado apropriado, o invólucro deve ser, por exemplo, aprovado pela FDA ou pelo governo local. Os conjuntos também podem ser colocados num recipiente de



esterilização rígido e reutilizável aprovado. Os recipientes rígidos SterilContainer™ da Aesculap com fundo e tampa perfurados são aprovados para utilização com os conjuntos da Arthrex, Inc.

Áreas demarcadas para dispositivos específicos devem conter apenas os dispositivos destinados a essas áreas. Os dispositivos não devem ser empilhados ou posicionados muito próximos uns dos outros. Apenas os dispositivos da Arthrex devem ser incluídos nas bandejas ou estojos. Estas instruções de reprocessamento validadas não são aplicáveis a bandejas ou estojos que incluam dispositivos que não se destinam à utilização com bandejas ou estojos da Arthrex.

II. ESTERILIZAÇÃO

As especificações locais ou nacionais devem ser seguidas quando os seus requisitos de esterilização a vapor forem mais rigorosos ou mais cautelosos que os listados na tabela a seguir. Os esterilizadores têm modelos e características de desempenho variáveis. Os parâmetros dos ciclos e a configuração de carga sempre devem ser comprovados em relação às instruções do fabricante do esterilizador.

PARÂMETROS RECOMENDADOS PARA A ESTERILIZAÇÃO A VAPOR				
Tipo de ciclo	Temperatura mínima de exposição	Tempo mínimo de exposição	Tempo mínimo de secagem¹	Tempo mínimo de arrefecimento²
Ciclo de pré-vácuo nos EUA	132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos	30 minutos
Ciclo de pré-vácuo no Reino Unido	134° C (273° F)	3 minutos	30 minutos	30 minutos
Ciclo de pré-vácuo³ (ciclo de priões)	134° C (273° F)	18 minutos	30 minutos	30 minutos

¹Os tempos de secagem variam de acordo com o tamanho da carga e devem ser aumentados para cargas maiores.

²Os tempos de arrefecimento variam de acordo com o esterilizador utilizado, o design do dispositivo, a temperatura e a humidade do ambiente, e o tipo de embalagem utilizada. O processo de arrefecimento deve cumprir os requisitos da ANSI/AAMI ST79.

³Parâmetros de reprocessamento recomendados pela Organização Mundial de Saúde (OMS) para casos de possível contaminação por encefalopatias espongiformes transmissíveis (EET) ou a doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ).

L. ESPECIFICAÇÕES DOS MATERIAIS

Consulte o rótulo da embalagem para conhecer os materiais.

Este dispositivo é feito de titânio ou aço inoxidável.

M. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Os dispositivos estéreis devem ser armazenados nas embalagens originais fechadas, protegidos da humidade e não devem ser utilizados após o fim do prazo de validade.

Os dispositivos metálicos não estéreis devem ser armazenados num ambiente limpo e seco. A vida útil dos dispositivos não estéreis não é limitada; os dispositivos são fabricados com materiais não degradáveis, o que não deixa nenhuma dúvida quanto à estabilidade do dispositivo armazenado nas condições recomendadas.

O utilizador final é responsável por assegurar que os dispositivos já esterilizados sejam armazenados de forma a manter a esterilidade do dispositivo até à sua utilização. Os dispositivos estéreis e embalados devem ser armazenados numa área designada de acesso restrito que seja bem ventilada e ofereça proteção contra poeira, humidade, insetos e temperatura/humidade extremas. As embalagens estéreis de dispositivos devem ser examinadas cuidadosamente antes de serem abertas para garantir que a integridade da embalagem não tenha sido comprometida. A manutenção da integridade da embalagem estéril geralmente está relacionada com eventos. Se o invólucro estéril estiver rasgado, apresentar qualquer sinal de adulteração ou tiver sido exposto à humidade, o dispositivo ou o conjunto deve ser limpo, reembalado e esterilizado.

Arthrex, Inc.



1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • EUA

Número gratuito: +1-(800) 934-4404

www.arthrex.com



Arthrex GmbH

EC	REP
----	-----

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 Munique, Alemanha

Tel.: +49-89-909005-0

www.arthrex.de