



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

INSTRUMENTOS NÃO ESTÉREIS DE UTILIZAÇÃO ÚNICA AOS



INSTRUMENTOS REUTILIZÁVEIS AOS



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As leis federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo a médicos ou mediante pedido médico

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os INSTRUMENTOS NÃO ESTÉREIS DE UTILIZAÇÃO ÚNICA AOS são uma coleção de instrumentos não estéreis de utilização única, concebidos para auxiliar na implantação cirúrgica de vários sistemas de implantes ortopédicos AOS. Requerem limpeza e esterilização antes da sua utilização. Os INSTRUMENTOS NÃO ESTÉREIS DE UTILIZAÇÃO ÚNICA AOS, tais como brocas, escareadores, machos, pinos-guia e fios-guia, condutores, bainhas, extratores e modelos têm características de design intrincadas que não suportam a utilização repetida, pelo que devem ser eliminados após a sua utilização.

Os INSTRUMENTOS REUTILIZÁVEIS AOS são uma coleção de instrumentos não estéreis reutilizáveis, concebidos para ajudar na implantação cirúrgica de vários sistemas de implantes ortopédicos AOS. Requerem limpeza e esterilização antes da sua utilização. Os INSTRUMENTOS REUTILIZÁVEIS AOS tais como guias de perfuração, chaves de porcas, bainhas de perfuração, obturadores, adaptadores e bandejas de esterilização são instrumentos ortopédicos duráveis concebidos para serem submetidos a múltiplas utilizações e processamentos repetidos.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As brocas e escareadores são indicados para fazer orifícios no osso, através de fixação a uma broca de potência cirúrgica. Um macho está indicado para facilitar o torque de inserção dos parafusos através de um orifício piloto. Um pino-guia ou fio-guia é indicado para a fixação temporária de fraturas ósseas durante o processo de implante ou planeamento da colocação de um parafuso antes da utilização de uma broca canulada ou de um parafuso canulado. Os condutores são indicados para apertar ou desapertar parafusos e pernos. Uma bainha está indicada para criar um canal desobstruído dentro do tecido mole através do qual um componente pode ser inserido e/ou implantado. Um extrator está indicado para ajudar na remoção de implantes. Um modelo está indicado para ajudar no contorno de placas ortopédicas a perfis ósseos.

Uma guia de perfuração permite que as brocas atinjam com precisão uma trajetória através do osso cortical e prego. As chaves destinam-se ao aperto ou afrouxamento dos parafusos. Um obturador destina-se a ajudar a fazer avançar um fio-guia de volta para o canal ósseo enquanto um escareador de eixo é puxado para fora do doente. Os adaptadores destinam-se à adaptação e ligação de conectores de equipamento cirúrgico padrão. As bandejas de esterilização destinam-se ao transporte, armazenamento e esterilização de dispositivos médicos implantáveis e instrumentos cirúrgicos para os quais foram concebidos.

CONTRAINDICAÇÕES

Não existem contra-indicações para a utilização dos INSTRUMENTOS NÃO ESTÉREIS DE UTILIZAÇÃO ÚNICA AOS ou dos INSTRUMENTOS REUTILIZÁVEIS AOS.

ADVERTÊNCIAS

Os INSTRUMENTOS NÃO ESTÉREIS DE UTILIZAÇÃO ÚNICA AOS devem ser limpos e esterilizados antes da sua utilização. Consulte a secção de LIMPEZA E DESINFEÇÃO para mais informações.

Os instrumentos de utilização única devem ser limpos separadamente dos dispositivos contaminados.

Os INSTRUMENTOS NÃO ESTÉREIS DE UTILIZAÇÃO ÚNICA AOS devem ser adequadamente eliminados após a sua utilização. Os INSTRUMENTOS NÃO ESTÉREIS DE UTILIZAÇÃO ÚNICA AOS sujos devem ser eliminados em recipientes de resíduos de risco biológico adequados. Os materiais cortantes e perfurantes devem ser colocados num recipiente adequado para objetos cortantes e perfurantes, com indicação de resíduos de risco biológico.

Os INSTRUMENTOS REUTILIZÁVEIS AOS devem ser limpos e esterilizados antes da sua utilização ou reutilização. Consulte a secção de LIMPEZA E DESINFEÇÃO para mais informações. Recomenda-se que os instrumentos sujos sejam reprocessados no máximo 2 horas após o uso. No ponto de utilização, os instrumentos sujos devem ser removidos das bandejas e humedecidos para evitar que os resíduos sequem antes do transporte para a área de reprocessamento para os procedimentos de limpeza. A imersão em soluções enzimáticas facilita a limpeza, especialmente em dispositivos com características complexas e áreas difíceis de alcançar (lúmenes, etc.). Estas soluções enzimáticas, bem como pulverizadores de espuma enzimática decompõem a matéria proteica e evitam que o sangue e os materiais baseados em proteínas sequem sobre os dispositivos. As instruções do fabricante para a preparação e a utilização destas soluções devem ser seguidas à risca. Os dispositivos devem ser incluídos e transportados num dispositivo fechado e resistente a perfurações para garantir a sua segurança. Não limpe instrumentos sujos quando estiverem dentro de estojos ou bandejas. Os estojos e bandejas de instrumentos são considerados dispositivos reutilizáveis. As bandejas devem ser inspecionadas quanto à presença de sujidade visível e devem ser limpas antes da sua utilização.

O processamento repetido tem um efeito mínimo sobre os INSTRUMENTOS REUTILIZÁVEIS AOS. O fim de vida útil normalmente deve-se ao desgaste e aos danos derivados da utilização prevista. Consulte a secção de INSPEÇÃO para mais informações. Ao eliminar os INSTRUMENTOS REUTILIZÁVEIS AOS, utilize recipientes de resíduos adequados para resíduos de risco biológico. Os materiais cortantes e perfurantes devem ser colocados num recipiente adequado para objetos cortantes e perfurantes, com indicação de resíduos de risco biológico.

Os INSTRUMENTOS NÃO ESTÉREIS DE UTILIZAÇÃO ÚNICA AOS e os INSTRUMENTOS REUTILIZÁVEIS AOS foram concebidos e avaliados para utilização apenas com os seus correspondentes sistemas de implantes ortopédicos AOS. Não utilize os dispositivos AOS com qualquer outro sistema de implantes ortopédicos que não o sistema AOS para o qual foram concebidos. A utilização dos dispositivos AOS com qualquer sistema de implantes ortopédicos que não o sistema AOS indicado será considerada como uma utilização não contemplada na rotulagem e pode resultar em lesões para o doente.

Os INSTRUMENTOS NÃO ESTÉREIS DE UTILIZAÇÃO ÚNICA AOS e os INSTRUMENTOS REUTILIZÁVEIS AOS destinam-se a ser utilizados numa sala de operações apenas para a implantação cirúrgica de dispositivos médicos implantáveis AOS. Não se destinam a ser utilizados durante testes de diagnóstico e não foram validados para utilização num ambiente de RM.

EVENTOS ADVERSOS

Não existem acontecimentos adversos associados à utilização de INSTRUMENTOS NÃO ESTÉREIS DE UTILIZAÇÃO ÚNICA AOS ou de INSTRUMENTOS REUTILIZÁVEIS AOS.

LIMPEZA E DESINFEÇÃO

Se possível, o procedimento de LIMPEZA MECÂNICA (AUTOMATIZADA) (equipamento de lavagem-desinfecção) deve ser

usado para limpeza e desinfecção dos instrumentos. O procedimento de LIMPEZA MANUAL só deve ser utilizado se não estiver disponível um procedimento automatizado; neste caso, a eficiência e a reprodutibilidade significativamente menores do procedimento de LIMPEZA MANUAL devem ser levadas em consideração. A limpeza manual pode exigir a validação no local pela unidade de saúde e devem ser seguidos os procedimentos adequados para evitar a variabilidade do fator humano. Os passos de LIMPEZA PRELIMINAR devem ser efetuados para cada tipo de procedimento de limpeza dos INSTRUMENTOS REUTILIZÁVEIS AOS. No que diz respeito à limpeza dos INSTRUMENTOS NÃO ESTÉREIS DE UTILIZAÇÃO ÚNICA AOS é suficiente utilizar o procedimento de LIMPEZA MECÂNICA (AUTOMATIZADA) sem que haja necessidade de efetuar os passos de limpeza preliminar.

SELEÇÃO DO DETERGENTE

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

- Adequação do agente de limpeza para limpeza ultrassônica (sem formação de espuma).
- Compatibilidade do agente de limpeza com os instrumentos. A AOS recomenda a utilização de agentes de limpeza enzimáticos ou de pH neutro. Podem ser utilizados agentes alcalinos para a limpeza de dispositivos em países onde isso seja exigido por lei ou pelos regulamentos locais, ou onde doenças priônicas como a encefalopatia espongiforme transmissível (EET) ou a doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ) sejam uma preocupação (aplica-se apenas fora dos EUA). A Advanced Orthopaedic Solutions não recomenda o uso de uma marca específica de agente de limpeza. Para a validação destas instruções foram usados Enzol® e neodisher® MediClean forte. Preste atenção às instruções do fabricante do detergente quanto à neutralização e pós-enxugamento.

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

LIMPEZA PRELIMINAR

1. Remova o excesso de sujidade dos dispositivos, principalmente em áreas como articulações e aberturas, limpando as superfícies com uma esponja ou escova sob água corrente fria ou usando um pano humedecido descartável que não solte pelos, por no mínimo 1 minuto.
2. Enxague os dispositivos por 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. Mergulhe os dispositivos na solução de limpeza num banho ultrassônico. Durante a submersão na solução, escove os dispositivos durante 2 minutos com uma escova macia. Deve-se ter atenção especial para lúmenes, articulações, fendas e outras áreas difíceis de alcançar. Os lúmenes devem ser escovados com cerdas de diâmetro e comprimento apropriados para cada lúmen. Movimento as peças móveis pelo menos 5 (cinco) vezes durante a submersão, conforme a necessidade.
4. Após a escovagem, ligue a energia ultrassônica, deixe submerso e proceda à dissociação ultrassônica 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 mecânica (automatizada) e termodesinfecção (preferencial).

LIMPEZA MECÂNICA (AUTOMATIZADA) E TERMODESINFECÇÃO

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 A₀)
- Enxugamento final concluído com água purificada (crítica, por exemplo, por osmose inversa [RO] ou desionização [DI]) e utilização apenas de ar filtrado na secagem

PROCEDIMENTO DE LIMPEZA

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 realizar-se 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 foram utilizados durante a validação destas instruções.

PARÂMETROS RECOMENDADOS DE 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
Enxugamento o de neutralização (opcional)	Siga as recomendações do fabricante do detergente	Siga as recomendações do fabricante do detergente	Agente neutralizador (conforme necessário)
Enxugamento o	3 minutos	Água fria	N/A
Enxugamento o 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 quanto à presença de sujidade visível. Repita a limpeza em caso de sujidade visível e reinspecione; caso contrário, prossiga para a secção Inspeção.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO 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 as etapas de 1 a 5 fornecidas na secção Limpeza preliminar destas IFU, incluindo enxugamento, imersão e sonicação, e pós-enxugamento. O enxugamento final deve ser concluído com água purificada (estéril, por exemplo, por osmose inversa [RO] ou desionização [DI]).
2. Verifique se existe sujidade visível nos dispositivos. Repita a limpeza em caso de sujidade visível e reinspecione.

3. Mergulhe os dispositivos pelo tempo determinado de imersão (fornecido pelo fabricante do desinfetante) na solução desinfetante de modo 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 a necessidade.
4. Remova os dispositivos da solução desinfetante e enxague de acordo com as instruções do fabricante do desinfetante.
5. Seque os dispositivos cuidadosamente utilizando ar filtrado de qualidade médica ou um pano macio, limpo e que não solte pelos. Siga para a secção de Inspeção.

INSPEÇÃO

Os INSTRUMENTOS REUTILIZÁVEIS AOS devem ser inspecionados sob iluminação adequada após a limpeza e antes da sua esterilização por desgaste ou danos que possam afetar o seu desempenho. Os INSTRUMENTOS REUTILIZÁVEIS AOS devem ser eliminados e substituídos sempre que alguma das seguintes situações for verificada durante a inspeção visual: quebra, fissuras, dobras, corrosão, oxidação, ferrugem, descoloração, riscos excessivos, escamação, marcações ilegíveis (números de peças indecifráveis, números de lote, ou UDI), cantos de corte sem gume ou danificados, sinais de material estranho residual após o processo de limpeza (especialmente em superfícies de acoplamento, em canulações, dobradiças, veios ou áreas com reentrâncias), função inadequada de características mecânicas (tais como dobradiças travadas, juntas, acoplamentos, cabos, roscas ou funcionalidades de bloqueio) ou desempenho reduzido de funcionalidades flexíveis.

ESTERILIZAÇÃO

Os dispositivos limpos e inspecionados devem ser colocados nas respetivas bandejas fornecidas. O peso total da bandeja com os dispositivos não deve exceder os 11,4 kg/25 lbs (podem ser aplicados outros limites locais abaixo de 11,4 kg/25 lbs). A embalagem deve ser finalizada utilizando uma bolsa ou invólucro que cumpra as especificações recomendadas para esterilização a vapor, conforme descrito a seguir. O invólucro deverá ser finalizado com um invólucro apropriado, segundo as orientações para invólucros duplos da AAMI ou equivalente (de acordo com a FDA ou a autoridade local competente). As posições concebidas 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 AOS devem ser incluídos nas bandejas. Estas instruções validadas não são aplicáveis a bandejas ou estojos que incluam dispositivos que não se destinam à utilização com bandejas da AOS.

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 devem ser sempre comprovados em relação às instruções do fabricante do esterilizador.

PARÂMETROS RECOMENDADOS PARA ESTERILIZAÇÃO A VAPOR

Tipo de ciclo pré-vácuo	Temperatura de exposição	Tempo de exposição	Tempo mínimo de secagem ¹	Tempo mínimo de arrefecimento ²
Ciclo EUA ³	132 °C/270 °F	4 minutos	30 minutos	30 minutos
Ciclo Reino Unido ³	134 °C/273 °F	3 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.

³Para mercados fora dos EUA, os parâmetros do ciclo indicados para o tempo e a temperatura de exposição podem ser considerados valores mínimos.

VALIDAÇÃO











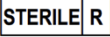





Os procedimentos de esterilização foram validados em conformidade com os requisitos da norma ISO 17665-1 e demonstram um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10⁻⁶.

Os procedimentos de limpeza foram validados em conformidade com os requisitos da norma ISO 17664-1 e AAMI TIR30.

INFORMAÇÕES

Para mais informações, contacte a Advanced Orthopaedic Solutions através do número +1 (310) 533-9966.

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

	Número da peça (número de catálogo)
	Número de lote (código do lote)
	Quantidade
	Material
	Cuidado
	Consulte as Instruções de utilização
	Fabricante
	Data de fabrico
	Data de validade
	Não reutilize
	Esterilizado por irradiação
	Não reesterilizar
	Produto não estéril
	Compatibilidade condicional para RM
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Representante autorizado na Comunidade Europeia



Advanced Orthopaedic Solutions
3203 Kashiwa Street
Torrance, CA 90505
EUA

Telephone: +1 (310) 533-9966
Email: ATI_Regulatory@arthrex.com



Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Straße 9
81249 Munich
Alemanha

Telephone: +49 89 90 90 05-0
E-mail: info@arthrex.de

Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House
Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Reino Unido

Telephone: +44(0) 1223 772 671
E-mail: UKRPvigilance@ul.com