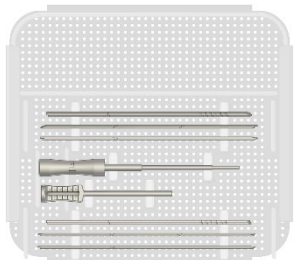


Biotrak® Resorbable Fixation System



US	Instructions for use.....	2
ES	Instrucciones de uso	11
PT	Instruções de utilização.....	22

Instructions for use

Biotrak® Resorbable Fixation System



These instructions are intended for the Operating Surgeon and supporting Healthcare Professionals. The US instructions are intended for users in the United States and its territories.

Rx only

DESCRIPTION

The ACUMED resorbable fixation devices are designed to provide fixation of specific fractures, osteotomies, and arthrodeses while they heal.

INDICATIONS FOR USE

This fixation device is indicated for small bone fractures, osteotomies, and arthrodeses, cancellous fragments, and osteochondral fragments in the upper and lower extremities.

CONTRAINDICATIONS

- Active or latent infection
- Sepsis
- Insufficient quantity or quality of bone, osteoporosis
- Soft tissue or material sensitivity
- Patients who are unwilling or incapable of following post-operative care instructions

This device is not intended for use in any indication not covered above.

WARNINGS & PRECAUTIONS

Warning:

- The device shall not be utilized if the dot in the middle of the temperature sticker has turned black. A black dot on the sensor signifies that the environmental temperature may have exceeded the softening temperature of the bioabsorbable material during storage and/or transit. Exceeding the softening temperature of the material can lead to degradation of the mechanical properties and/or warping.
- The treatment or implant may fail, including sudden failure, as a result of:
 - Loose fixation and/or loosening
 - Stress, include stress from inappropriate bending of the implant during surgery
 - Stress concentrations
 - Stress of weight bearing, load bearing, or excessive activity
- Failure is more likely if the implant experiences increased loads due to delayed union, nonunion, or incomplete healing. Failure is more likely if the patient does not follow post-operative care instructions.
- Nerve or soft tissue damage may result from surgical trauma or the presence of an implant.
- Instrument breakage or damage, as well as tissue damage, may occur when an instrument is subjected to excessive loads, excessive speeds, dense bone, improper use or unintended use.
- Implants may cause distortion and/or block the view of anatomic structures on radiographic images.

Caution:

- The implants and instruments are intended only for professional use by a licensed physician.
- Do not use or re-sterilize an implant provided in sterile packaging if the package has been damaged. The sterility may be compromised and the cleanliness of the implant may be uncertain. Report damaged packaging to your distributor or Acumed.
- Do not use the sterile product past the use-by date. Refer to the device label.
- Do not reuse single use surgical instruments. The instrument may suddenly fail as a result of previous stresses.
- Do not resharpen drill bits or reamers as these devices have critical dimensions and geometries that cannot be restored once the instrument has been consumed.
- Do not use chemical disinfection methods as chemical residues may affect steam sterilization.
- Do not block holes in the case or trays, for example with labels, as this may adversely affect steam penetration and sterilization.
- Screws, tacks, Kirschner wires, guidewires, cutting instruments, and similar devices may be sharp. Observe hospital procedures, practice guidelines, and/or government regulations for the proper handling and disposal of sharps.

ADVERSE EFFECTS**Possible adverse effects include:**

- Pain, discomfort, or abnormal sensations, nerve or soft tissue damage, necrosis of bone or tissue, bone resorption, or inadequate healing from the presence of an implant or due to surgical trauma.
- Implant fracture due to excessive activity, prolonged loading upon the device, incomplete healing, or excessive force exerted on the implant during insertion. Implant migration and/or loosening may occur.
- Sterile inflammation as a result of a body reaction to the degradation products of the absorbable material.

SURGICAL TECHNIQUE

Acumed offers one or more Surgical Techniques to promote the safe and effective use of this system. Consult our Surgical Techniques at www.acumed.net.

Important: Surgical techniques may contain important safety information.

Important: The instruments and implants in this system are intended to be used by suitably trained and qualified surgeons in a hospital operating room setting. Before treatment, the surgeon is advised to read and fully understand all instructions and communicate to the patient any relevant medical information provided therein, including the use, limitations, risks (safety communications), and possible adverse effects of the proposed treatment.

Consult the most recent versions of the Instructions for Use and Surgical Techniques as they are subject to change. Contact Acumed or an authorized agent to request any additional information.

MRI SAFETY INFORMATION

The implants have not undergone testing for safety in the MR environment. Consult our publication “Acumed Implants in the MR Environment” at www.acumed.net/ifu for more information.

LIFETIME

- Multiple-use instruments have a lifetime that is affected by usage, handling, and processing. Assess multiple-use instruments for fitness during the pre-sterilization inspection.
- Sterile parts may be implanted up to the date of expiration indicated on the label.

STERILITY

- Implants and instruments may be provided either sterile or non-sterile as indicated on the label.
- Non-sterile devices are intended to be sterilized before use.
- Devices purchased and received sterile were exposed to a minimum dose of 25.0 kGy gamma radiation to obtain a minimum sterility assurance level of 10^{-6} .

IMPLANTS**MATERIALS**

- The implants are made of PLLA (Poly-L-lactic acid).

SINGLE USE

- Implants are intended for single use only, as indicated on the label.
- Do not reuse single use implants as this may increase the risks of failure and cross-contamination.
- Dispose of any unused implant that is contaminated with human blood or tissue. Do not process a contaminated implant.

IMPORTANT

- For safe and effective use, the surgeon must be thoroughly familiar with the implant, the methods of application, instruments, and the recommended surgical technique.
- Physiological dimensions limit implant sizes. Select the type and size of implant that best meets the patient's requirements for close adaptation and firm seating with adequate support.
- Implants are not designed to withstand the stresses of full weight or load bearing, or excessive activity.
- Improper selection or improper implantation of the device may increase the possibility of loosening or migration.
- Do not bend the implant except as indicated in the surgical technique. Repeated or excessive bending may weaken the implant and cause failure at a later time. Refer to the surgical technique.
- Only combine implants when they are intended for that purpose.
- Protect implants against scratching and nicking to prevent stress concentrations, which can result in failure.
- Prevent unused implants from becoming soiled.

INSTRUMENTS

MATERIALS

The instruments are manufactured from various grades of titanium, stainless steel, aluminum, silicone, and other polymers.

MULTIPLE USE and SINGLE USE

- Instruments are intended for multiple use unless identified on the label for single use only.
- Single use instruments are intended to be disposed after use on a single patient during a single procedure.
- Do not reuse single use instruments as this may increase the risks of failure and cross-contamination.
- Multiple use instruments are only intended for use on a single patient and a single procedure before requiring processing.
- Multiple (limited) use instruments, such as drills and reamers, have a limited lifespan. Immediately replace any multiple use instrument if performance becomes inadequate.
- Multiple use instruments potentially contaminated with transmissible spongiform encephalopathy (TSE) agents shall not be processed for reuse.

IMPORTANT

- Protect instruments against scratching and nicking to prevent stress concentrations, which can lead to instrument failure.
- Near the point of use: Wipe excess contamination from instruments and prevent any soil from drying. Instruments with substantial or dried soil are particularly difficult to reliably process. Transport contaminated instruments for processing as soon as possible after use.
- Avoid prolonged instrument contact with iodine and saline.
- Handle and transport soiled instruments in a manner that avoids contamination of any unused implants.

PROCESSING

Important: Processing personnel must be qualified with suitable training and experience. Use proper personal protective equipment (PPE) when working with contaminated devices.

IMPORTANT

- Promptly perform the processing steps to limit microbial growth and maximize the effectiveness of sterilization.
- Inspect implants for contamination by blood or tissue and dispose of them when found. Do not process contaminated implants.
- Prevent instrument corrosion by minimizing contact with solutions containing iodine, chlorine, and saline or other metal salts.

- Prevent damage to the protective anodization layer on aluminum instruments by avoiding contact with solutions < 4 pH and > 9 pH, especially if they contain sodium carbonate or sodium hydroxide.
- Repeated processing of anodized metals may cause colors to fade but this does not affect the function of the device.
- Avoid cleaning agents containing aldehydes since they can denature and coagulate proteins (fixation).
- Enzymatic detergents are well suited for loosening protein-based contamination.
 - Use a neutral pH enzymatic detergent.
 - Use a low foaming solution to allow visibility of the device during cleaning.
- Closely follow the manufacturer's instructions for the safety, storage, mixing, water quality, exposure time, temperature, replacement, and disposal of cleaning agents.
- Devices potentially contaminated with transmissible spongiform encephalopathy (TSE) agents shall not be processed or reused. These processing instructions are not suitable for inactivation of TSE agents. Observe hospital procedures, practice guidelines, and/or government regulations for the proper handling and disposal of devices potentially contaminated with TSE agents.
- **Utility water:** Refer to AAMI TIR34* when instructed to use utility water. Utility water is typically municipal or tap water but may require additional treatment to be suitable for use.
- **Critical water:** Refer to AAMI TIR34* when instructed to use critical water. Critical water is highly treated and has very low organic and inorganic content with an endotoxin level under 10 EU/mL. Suitable water may also be specified in national pharmacopeias, national standards, and hospital protocols.

* Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). Water for the reprocessing of medical devices. AAMI TIR34:2014/(R)2017. Arlington, VA.

MANUAL CLEANING

1. Rinse the contaminated instruments under running cold utility water to reduce heavy surface contamination.
2. Dispose of any used instruments intended for single use only.
3. Place the contaminated instruments in enzymatic solution* until completely submerged to minimize the spraying of solution.
4. Actuate all moveable parts to allow detergent to contact all surfaces.
5. Soak for a minimum of ten (10) minutes.
6. Scrub the instruments using a soft-bristled brush to remove all visible debris. Do not use stainless steel or other abrasives as these may damage the surface.
 - When possible, scrub the instruments when totally submerged to minimize the spraying of fluid.
7. Some instruments may require special consideration:
 - Clean the instruments with all parts loosened. Clean the instruments disassembled if they are designed to be taken apart.
 - Use a water jet to flood cleaning solution into challenging areas, such as mating surfaces, springs, coils, cannulations, blind holes, flutes, cutting teeth, and flexible parts to flush out any trapped soil.
 - Operate movable parts and rotate (as necessary) while scrubbing to ensure that all crevices are accessible.
 - Carefully clean cannulated parts and challenging areas using an appropriately sized brush.
 - Optionally sonicate for 10 to 15 minutes using a fresh, neutral pH ultrasonic cleaning solution. Follow the ultrasonic cleaner and detergent manufacturer's instructions.

Important: Any previous surface damage may increase due to ultrasonic cleaning.

8. Perform an initial rinse for at least 3 minutes using clean, soft, utility water in the temperature range of 25°C to 35°C (77°F to 95°F) to remove all signs of contamination and cleaning agent.

- Actuate all movable parts.
 - Flush out cannulations and complex mechanisms.
9. Repeat the previous processing steps if visible residue remains present.
 10. Perform a final rinse for at least 1 minute using critical water to displace minerals and other impurities found in utility water. Do not use saline solutions for final rinsing because they may interfere with disinfection and sterilization.
 - Actuate all moving parts
 - Pay particular attention to cannulations and blind holes as well as hinges and joints between mating surfaces.
 - Rinse cannulations at least three times with a syringe (volume 1-50ml).
 11. Remove excess moisture from the instruments using a clean, absorbent, non-shedding wipe.
 12. Allow the instruments to thoroughly dry. Any moisture may affect sterilization and devices may remain wet after the drying period.

* Manual cleaning was validated using STERIS Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner.

WASHER - DISINFECTOR: AUTOMATED CLEANING - THERMAL DISINFECTION

Important: Automated cleaning requires manual cleaning. Always perform the previous manual cleaning steps first. Follow the washer-disinfector manufacturer's instructions explicitly.

- Process the devices using a standard washing and thermal disinfection cycle in a washer-disinfector compliant with EN ISO 15883-1 and EN ISO 15883-2 or equivalent national standards.
- Remove all implants if a lubrication phase will be used.
- Process all trays removed from the case.
- Attach the following instruments to the minimally invasive surgery (MIS) injector or irrigation ports:
 - 80100125 Quick Release Handle
- Thermal disinfection has been validated* for an $A_0 \geq 3000$ (at least 5 minutes at 90°C).

* Washer-disinfector processing was validated for fully loaded trays with all parts placed appropriately, with recommended evaluations as listed in EN ISO 15883-1 and EN ISO 15883-2 using a STERIS Reliance® Genfore Washer-Disinfector and STERIS Prolystica 2X Enzymatic Detergent.

PRE-STERILIZATION INSPECTION

- Visually inspect all devices under normal lighting to ensure that cleaning was effective. Pay close attention to all challenging areas.
 - Re-process an instrument that is not clean.
 - Replace an instrument that cannot be cleaned.
- Inspect the implants and instruments for surface damage, such as nicks, scratches, and cracks. Replace any device that is affected.
- Assess the instruments for proper use. Operate all parts and connecting mechanisms. Give careful attention to drivers, drill bits and reamers, and instruments used for cutting or implant insertion. Critically assess them for wear, sharpness, straightness, and corrosion. Replace any instrument that does not perform as intended.
- Inspect all cutting edges under magnification.
 - Replace an instrument if a cutting edge is dull, chipped, cracked, rolled, or otherwise deformed.
 - Running a cotton cloth over the edge may help detect chipping and cracking.
- Verify the legibility of all markings and reference scales. Replace any device that is unreadable.
- Repair, replace, and/or repeat the cleaning of instruments as needed to ensure proper operation before proceeding with sterilization.

- Lubrication (“instrument milk”) may increase the useful life of surgical instruments. Do not use silicone-based lubricants, oil, or grease, as these will interfere with steam sterilization. Only use a water-based lubricant intended for use on surgical instruments and with steam sterilization. Use the lubricant as directed by the manufacturer. Use critical water if dilution is required.
- Fully replenish the system trays and caddies.

STERILIZATION

- Perform sterilization using a dynamic-air-removal (prevacuum) autoclave.
 - Gravity displacement sterilization is not recommended.
 - Immediate use (flash) sterilization is not recommended.
- Ensure the sterilizer’s maximum load limit is not exceeded when sterilizing multiple sets or devices.
- Do not stack containers as this might prevent the penetration of steam and inhibit drying.
- Refer to the sterilizer manufacturer's instructions and ensure proper installation, calibration, use, and ongoing maintenance.
- The sterilized items should be allowed to cool to room temperature before handling. This allows for safe handling and preventing condensation.
- Follow current industry best practice guidelines such as ANSI/AAMI ST79:2017*.

* Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. AAMI ST79:2017. Arlington, VA.

- The following table shows the minimum parameters validated* to achieve a required Sterility Assurance Level (SAL) of 10^{-6} for the system.

Important:

- Sterilization parameters are only valid for devices that have been cleaned per these instructions and are thoroughly dry.
- Sterilization parameters are only valid when the devices are properly housed in the Acumed storage case part numbers identified in the table.

Prevacuum Steam Sterilizer Parameters	
Storage Case Part Numbers:	Tray: 80-0485, 80-0517 Case Lid: 80-0486, 80-0518
Condition¹:	Wrapped
Exposure Temperature and Time:	270°F (132°C) 4 minutes
Exposure Temperature and Time²:	273°F (134°C) 3 minutes
Dry Time:	30 minutes

¹ US customers must use FDA-cleared sterilization packaging/wrap and other accessories appropriate for the cycle parameters recommended in these instructions. Refer to PKGI-76 at www.acumed.net/ifu for sterilization in Aesculap® rigid sterilization containers.


















² The devices are compatible with exposure for 18 minutes at 134°C.

* Sterilization was validated using a STERIS Amsco 3023 Vacumatic Prevacuum sterilizer and KimGuard KC600 One-Step wrap.

POST-STERILIZATION INSPECTION

- Do not store or use sterile devices if they are not dry.
 - Moisture supports the survival of microorganisms.
 - Moisture remaining on wrapped or contained products after sterilization could compromise the sterile barrier.
 - Moisture can corrode metal and dull sharp edges.
- Inspect the sterile barrier for signs of damage. Do not use the product if the sterile barrier has been compromised.

Symbols Glossary

Symbol	Description	ISO 15223-1
	Consult the electronic instructions for use (eIFU) at www.acumed.net/ifu	5.4.3
	Caution	5.4.4
	Sterilized using irradiation	5.2.4
	Double sterile barrier system	5.2.12
	Non-sterile	5.2.7
	Use-by date	5.1.4
	Catalogue number	5.1.6
	Batch code	5.1.5
	Authorized representative in the European Community / European Union	5.1.2
	Medical device	5.7.7
	Manufacturer	5.1.1
	Date of manufacture	5.1.3
	Do not re-sterilize	5.2.6
	Do not re-use	5.4.2
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use / do not use if the product sterile barrier system or its packaging is compromised	5.2.8
Rx Only	Caution: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	U.S. 21 CFR 801.109
	The reticle is a registered trademark of Acumed. It may appear alone or with the Acumed name.	
	CE marking of conformity, Article 17 of EU Directive 93/42/EEC. CE marking may be accompanied by the identification number of the notified body responsible for conformity assessment.	

Instrucciones de uso

Sistema de Fijación Reabsorbible Biotrak®

ES

Estas instrucciones están destinadas al cirujano quirúrgico y a los profesionales sanitarios de apoyo. Las instrucciones ES están destinadas a los usuarios de los países de habla hispana.

DESCRIPCIÓN

Los dispositivos de fijación reabsorbibles de ACUMED están diseñados para proporcionar fijación de fracturas, osteotomías y artrodesis específicas mientras consolidan.

INDICACIONES DE USO

Este dispositivo de fijación está indicado para subsanar pequeñas fracturas óseas, osteotomías y artrodesis, fragmentos de hueso poroso y osteocondrales, de las extremidades superiores e inferiores.

CONTRAINDICACIONES

- Infección activa o latente
- Sepsis
- Insuficiente cantidad o calidad de hueso, osteoporosis
- Sensibilidad de los tejidos blandos o de los materiales
- Pacientes que no quieren o no pueden seguir las instrucciones de cuidados postoperatorios

Este dispositivo no está indicado para su aplicación en cualquier indicación no cubierta anteriormente.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Warning:

- El dispositivo no podrá ser utilizado si el punto en el centro de la etiqueta de temperatura se vuelve de color negro. Un punto negro en el sensor que indica la temperatura ambiental podría superar la temperatura de reblandecimiento durante el almacenamiento o el tránsito del material bioabsorbible. Si se supera la temperatura de reblandecimiento del material, se puede producir la degradación de las propiedades mecánicas o deformaciones.
- El tratamiento o implante puede fallar, incluso de forma repentina, como resultado de:
 - Fijación floja y/o aflojamiento
 - Tensión, incluye tensión por flexión inadecuada del implante durante la cirugía
 - Concentraciones de tensión
 - La tensión de la carga, el soporte de la carga o la actividad excesiva
- El fracaso es más probable si el implante experimenta un aumento de cargas debido al retraso de la unión, la falta de unión o la cicatrización incompleta. El fracaso es más probable si el paciente no sigue las instrucciones de cuidados postoperatorios.
- Un traumatismo quirúrgico o la presencia de un implante pueden producir daños en los nervios o en los tejidos blandos.

- Cuando un instrumento se somete a cargas excesivas, velocidades excesivas, huesos densos, o un uso inadecuado o no intencionado se puede producir la rotura o el daño de los instrumentos y de los tejidos.
- Los implantes pueden causar distorsión y/o bloquear la vista de las estructuras anatómicas en las imágenes radiográficas.

Precaución:

- Los implantes y los instrumentos están destinados únicamente al uso profesional por un médico autorizado.
- No utilice ni vuelva a esterilizar un implante provisto en un envase estéril si el envase se ha dañado. La esterilidad puede estar comprometida y la limpieza del implante puede ser incierta. Notifique a su distribuidor o a Acumed que el envase está dañado.
- No utilice el producto estéril transcurrida la fecha de caducidad. Consulte la etiqueta del dispositivo.
- No reutilice los instrumentos quirúrgicos de un solo uso. El instrumento puede fallar repentinamente como resultado de tensiones previas.
- No reafile las brocas ni los escariadores, ya que estos dispositivos tienen dimensiones y geometrías críticas que no se pueden restaurar una vez que el instrumento se ha consumido.
- No utilice métodos de desinfección química, ya que los residuos químicos pueden afectar a la esterilización por vapor.
- No bloquee los orificios de la caja o las bandejas, por ejemplo con etiquetas, ya que esto puede afectar negativamente a la penetración del vapor y a la esterilización.
- Los tornillos, fijaciones, agujas de Kirschner, guías, instrumentos de corte y dispositivos similares pueden ser punzantes. Observe los procedimientos hospitalarios, las directrices de práctica y/o las regulaciones gubernamentales para el manejo y la eliminación adecuada de los objetos punzantes.

EFFECTOS ADVERSOS**Los posibles efectos adversos incluyen:**

- Dolor, malestar o sensaciones anormales, daño en los nervios o en los tejidos blandos, necrosis del hueso o del tejido, reabsorción del hueso o curación inadecuada por la presencia de un implante o debido a un traumatismo quirúrgico.
- Fractura del implante debido a una actividad excesiva, una carga prolongada sobre el dispositivo, una cicatrización incompleta o una fuerza excesiva ejercida sobre el implante durante la inserción. Puede producirse la migración y/o el aflojamiento del implante.
- Inflamación estéril como consecuencia de una reacción del organismo ante los productos de degradación de los materiales absorbibles

TÉCNICA QUIRÚRGICA

Acumed ofrece una o varias técnicas quirúrgicas para promover el uso seguro y efectivo de este sistema. Consulte nuestras técnicas quirúrgicas en www.acumed.net.

Importante: Las técnicas quirúrgicas pueden contener información de seguridad importante.

Importante: Los instrumentos e implantes de este sistema están indicados para ser utilizados por cirujanos debidamente capacitados y calificados en el entorno de un quirófano hospitalario. Antes del tratamiento, se aconseja al cirujano que lea y comprenda completamente todas las instrucciones y que comunique al paciente toda la información médica pertinente que figure en ellas, incluidos el uso, las limitaciones, los riesgos (comunicaciones de seguridad) y los posibles efectos adversos del tratamiento propuesto.

Consulte las versiones más recientes de las instrucciones de uso y técnicas quirúrgicas, ya que están sujetas a cambios. Póngase en contacto con Acumed o con un agente autorizado para solicitar cualquier información adicional.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA RESONANCIA MAGNÉTICA

Los implantes no se han sometido a pruebas de seguridad en el entorno de RM. Consulte nuestra publicación «Acumed Implants in the MR Environment» (Implantes Acumed en el entorno de RM) en www.acumed.net/ifu para obtener más información.

VIDA ÚTIL

- Los instrumentos de uso múltiple tienen una vida útil que se ve afectada por el uso, la manipulación y el procesamiento. Evalúe la adecuación de los instrumentos de varios usos durante la inspección anterior a la esterilización.
- Los componentes estériles pueden implantarse hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

ESTERILIDAD

- Los implantes e instrumentos pueden suministrarse estériles o no estériles, según se indique en la etiqueta.
- Los dispositivos no estériles deben esterilizarse antes de su uso.
- Los dispositivos adquiridos y recibidos estériles se expusieron a una dosis mínima de radiación gamma de 25,0 kGy para obtener un nivel mínimo de garantía de esterilidad de 10^{-6} .

IMPLANTES

MATERIALES

- Los implantes están fabricados con PLLA (ácido poliláctico).

UN SOLO USO

- Los implantes están destinados a un solo uso, como se indica en la etiqueta.
- No reutilice los implantes de un solo uso, ya que pueden aumentar los riesgos de fracaso y de contaminación cruzada.
- Deshágase de cualquier implante no utilizado que esté contaminado con sangre o tejidos humanos. No procese un implante contaminado.

IMPORTANTE

- Para un uso seguro y efectivo, el cirujano debe estar completamente familiarizado con el implante, los métodos de aplicación, los instrumentos y la técnica quirúrgica recomendada.
- Las dimensiones fisiológicas limitan el tamaño de los implantes. Seleccione el tipo y el tamaño del implante que mejor se adapte a las necesidades del paciente para conseguir una adaptación minuciosa y una inserción firme con un soporte adecuado.
- Los implantes no están diseñados para soportar las tensiones de un peso completo o una carga, o una actividad excesiva.
- La selección o la implantación inadecuada del dispositivo puede aumentar la posibilidad de aflojamiento o migración.
- No flexione el implante excepto del modo indicado en la técnica quirúrgica. La flexión repetida o excesiva puede debilitar el implante y causar el fracaso en un momento posterior. Remítase a la técnica quirúrgica.
- Solo se pueden combinar los implantes cuando están destinados a ese fin.
- Proteja los implantes contra arañazos y melladuras para evitar concentraciones de tensión que pueden provocar un fallo.
- Evite que se ensucien los implantes no utilizados.

INSTRUMENTOS

MATERIALES

Los instrumentos se fabrican con varios grados de titanio, acero inoxidable, aluminio, silicona y otros polímeros.

VARIOS USOS y UN SOLO USO

- Los instrumentos están diseñados para utilizarse varias veces a menos que se identifiquen en la etiqueta para un solo uso.
- Los instrumentos de un solo uso deberán desecharse después de su uso en un solo paciente durante un solo procedimiento.
- No reutilice los instrumentos de un solo uso, ya que ello puede aumentar los riesgos de fallos y de contaminación cruzada.
- Los instrumentos de varios usos están diseñados solo para ser utilizados en un solo paciente y en un solo procedimiento antes de tener que procesarse.
- Los instrumentos de varios usos (limitados), como los taladros y escariadores, tienen una vida útil limitada. Reemplace inmediatamente los instrumentos de varios usos si el rendimiento deja de ser el adecuado.
- Los instrumentos de varios usos potencialmente contaminados con agentes de encefalopatía esponjiforme transmisible (EET) no se procesarán para su reutilización.

IMPORTANTE

- Proteja los instrumentos contra arañazos y melladuras para evitar concentraciones de tensión, que pueden resultar en un fallo del instrumento.
- Cerca del punto de uso: Limpie el exceso de contaminación de los instrumentos y evite que la suciedad se seque. Los instrumentos con mucha suciedad o con suciedad seca son particularmente difíciles de

procesar de manera fiable. Transporte los instrumentos contaminados para su procesamiento lo antes posible después de su uso.

- Evite el contacto prolongado del instrumento con el yodo y la solución salina.
- Manipule y transporte los instrumentos sucios de manera que se evite la contaminación de los implantes no utilizados.

PROCESAMIENTO

Importante: El personal encargado del procesamiento debe tener la formación y experiencia adecuadas. Use el equipo de protección individual (EPI) adecuado cuando trabaje con dispositivos contaminados.

IMPORTANTE

- Realice de inmediato los pasos de procesamiento para limitar el crecimiento microbiano y maximizar la eficacia de la esterilización.
- Inspeccione los implantes para detectar la contaminación por sangre o tejido y deséchelos cuando los encuentre. No procese los implantes contaminados.
- Evite la corrosión de los instrumentos minimizando el contacto con soluciones que contengan yodo, cloro y sales salinas u otras sales metálicas.
- Evite daños en la capa protectora de anodización de los instrumentos de aluminio evitando el contacto con soluciones con pH < 4 y > 9, especialmente si contienen carbonato de sodio o hidróxido de sodio.
- El procesamiento repetido de los metales anodizados puede hacer que los colores se desvanezcan, pero esto no afecta a la función del dispositivo.
- Evite los agentes de limpieza que contengan aldehídos, ya que pueden desnaturalizar y coagular las proteínas (fijación).
- Los detergentes enzimáticos son muy adecuados para disminuir la contaminación basada en proteínas.
 - Use un detergente enzimático de pH neutro.
 - Use una solución de baja espuma para permitir la visibilidad del dispositivo durante la limpieza.
- Siga atentamente las instrucciones del fabricante en cuanto a seguridad, almacenamiento, mezcla, calidad del agua, tiempo de exposición, temperatura, sustitución y eliminación de los agentes de limpieza.
- Los dispositivos potencialmente contaminados con agentes de encefalopatía esponjiforme transmisible (EET) no se procesarán ni reutilizarán. Estas instrucciones de procesamiento no son adecuadas para la inactivación de los agentes de EET. Observe los procedimientos hospitalarios, las pautas de práctica y/o las regulaciones gubernamentales para el manejo y la eliminación adecuados de los dispositivos potencialmente contaminados con agentes de EET.
- **Agua corriente:** Consulte el AAMI TIR34* cuando se le indique que use agua corriente. El agua corriente es típicamente agua municipal o de grifo, pero puede requerir un tratamiento adicional para poder utilizarse.
- **Agua crítica:** Consulte el AAMI TIR34* cuando se le indique que use agua crítica. El agua crítica está altamente tratada y tiene un contenido orgánico e inorgánico muy bajo con un nivel de endotoxinas inferior a 10 UE/ml. El agua adecuada también puede especificarse en las farmacopeas nacionales, las normas nacionales y los protocolos hospitalarios.

* Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) (Asociación para el avance de la instrumentación médica.) Agua para el reprocesamiento de dispositivos médicos (Water for the reprocessing of medical devices). AAMI TIR34:2014/(R)2017. Arlington, VA.

LIMPIEZA MANUAL

1. Enjuague los instrumentos contaminados bajo agua corriente fría para reducir la contaminación superficial.
2. Deshágase de todo instrumento usado destinado a un solo uso.
3. Coloque los instrumentos contaminados en una solución enzimática* hasta que estén completamente sumergidos para minimizar la pulverización de la solución.
4. Accione todas las partes móviles para permitir que el detergente entre en contacto con todas las superficies.
5. Remoje durante un mínimo de diez (10) minutos.
6. Frote los instrumentos con un cepillo de cerdas suaves para eliminar todos los restos visibles. No utilice acero inoxidable u otros abrasivos ya que pueden dañar la superficie.
 - Cuando sea posible, frote los instrumentos cuando estén totalmente sumergidos para minimizar la pulverización de fluido.
7. Algunos instrumentos pueden requerir una consideración especial:
 - Limpie los instrumentos con todos los componentes aflojados. Limpie los instrumentos desmontados si están diseñados para ser desmontados.
 - Utilice un chorro de agua para que la solución de limpieza entre en las áreas difíciles, como las superficies de contacto, resortes, bobinas, canulaciones, agujeros ciegos, ranuras, dientes cortantes y partes flexibles para limpiar la suciedad atrapada.
 - Manipule las partes móviles y gírelas (según sea necesario) mientras se frota para asegurar que todas las ranuras sean accesibles.
 - Limpie cuidadosamente los componentes canulados y las zonas difíciles con un cepillo del tamaño apropiado.
 - Si lo desea, sométalos a ultrasonidos durante 10 o 15 minutos usando una solución de limpieza ultrasónica de pH neutro. Siga las instrucciones del fabricante del limpiador ultrasónico y del detergente.

Importante: Los daños previos en la superficie pueden aumentar debido a la limpieza ultrasónica.
8. Realice un enjuague inicial durante al menos 3 minutos con agua corriente limpia y blanda en un rango de temperatura de 25 °C a 35 °C (77 °F a 95 °F) para eliminar cualquier signo de contaminación y agente de limpieza.
 - Accione todos los componentes móviles.
 - Limpie las canulaciones y los mecanismos complejos.
9. Repita los pasos de procesamiento anteriores si quedan residuos visibles.
10. Realice un enjuague final durante al menos 1 minuto usando agua crítica para desplazar los minerales y otras impurezas que se encuentran en el agua potable. No utilice soluciones salinas para el enjuague final porque pueden interferir con la desinfección y la esterilización.
 - Accione todos los componentes móviles.
 - Preste especial atención a las canulaciones y agujeros ciegos, así como a las bisagras y juntas entre las superficies de contacto.
 - Enjuague las canulaciones al menos tres veces con una jeringa (volumen 1-50 ml).
11. Elimine el exceso de humedad de los instrumentos con un paño limpio, absorbente y que no se deshaga.
12. Deje que los instrumentos se sequen completamente. La humedad puede afectar a la esterilización y los dispositivos pueden seguir húmedos después del periodo de secado.

* La limpieza manual fue validada con la solución de prelavado y limpiador enzimático Prolystica 2X de STERIS.

LAVADORA - DESINFECTADORA: LIMPIEZA AUTOMATIZADA - DESINFECCIÓN TÉRMICA

Importante: La limpieza automática requiere una limpieza manual. Realice siempre los pasos de limpieza manual anteriores en primer lugar. La limpieza automática requiere una limpieza manual. Siga las instrucciones del fabricante de la lavadora-desinfectadora explícitamente.

- Procese los dispositivos mediante un ciclo de lavado y desinfección térmica estándar en una lavadora-desinfectadora que cumpla con las normas EN ISO 15883-1 y EN ISO 15883-2 o normas nacionales equivalentes.
- Retire todos los implantes si se va a utilizar una fase de lubricación.
- Procese todas las bandejas extraídas de la caja.
- Conecte los siguientes instrumentos al inyector de cirugía mínimamente invasiva (CMI) o a los puertos de irrigación:
 - 80100125 Mango de liberación rápida
- La desinfección térmica ha sido validada* para un $A_0 \geq 3000$ (al menos 5 minutos a 90 °C).

* El procesamiento de la lavadora-desinfectadora fue validado para bandejas completamente cargadas con todos los componentes colocados adecuadamente, con evaluaciones recomendadas según la lista de EN ISO 15883-1 y EN ISO 15883-2 usando la solución de limpieza-desinfección Reliance Genfore de STERIS y el detergente enzimático Prolystica 2X de STERIS.

INSPECCIÓN PREVIA A LA ESTERILIZACIÓN

- Inspeccione visualmente todos los dispositivos bajo iluminación normal para asegurarse de que la limpieza fue efectiva. Preste mucha atención a todas las áreas problemáticas.
 - Reprocese un instrumento que no está limpio.
 - Reemplace un instrumento que no se puede limpiar.
- Inspeccione los implantes e instrumentos para ver si hay daños en la superficie, como mellas, arañazos y grietas. Reemplace cualquier dispositivo que esté afectado.
- Evalúe los instrumentos para su uso adecuado. Manipule todos los componentes y mecanismos de conexión. Preste atención a los destornilladores, brocas y escariadores, y a los instrumentos utilizados para cortar o insertar implantes. Evalúe el desgaste, la exactitud, la alineación y la corrosión. Reemplace los instrumentos que no funcionen de la forma prevista.
- Inspeccione todos los bordes de corte con aumento.
 - Reemplace un instrumento si un borde cortante está desafilado, astillado, agrietado, enrollado o deformado de alguna manera.
 - Pasar un trapo de algodón por el borde puede ayudar a detectar astillas y grietas.
- Verifique la legibilidad de todas las marcas y escalas de referencia. Reemplace cualquier dispositivo que sea ilegible.
- Repare, reemplace y/o repita la limpieza de los instrumentos según sea necesario para asegurar el funcionamiento adecuado antes de proceder a la esterilización.
- La lubricación («leche para instrumentos») puede aumentar la vida útil de los instrumentos quirúrgicos. No utilice lubricantes, aceite o grasa a base de silicona, ya que interferirán con la esterilización por vapor. Utilice únicamente un lubricante a base de agua destinado a ser utilizado en instrumentos quirúrgicos y con esterilización por vapor. Use el lubricante según las indicaciones del fabricante. Use agua crítica si se requiere dilución.
- Llene completamente las bandejas del sistema y los carros.

ESTERILIZACIÓN

- Realice la esterilización con un autoclave de extracción de aire dinámica (prevacío).
 - No se recomienda la esterilización mediante desplazamiento por gravedad.
 - No se recomienda la esterilización de uso inmediato (flash).
- Asegúrese de que no se exceda el límite de carga máxima del esterilizador cuando se esterilicen varios juegos o dispositivos.
- No apile los contenedores, ya que esto podría impedir la penetración del vapor e inhibir la desecación.
- Consulte las instrucciones del fabricante del esterilizador y asegúrese de que la instalación, la calibración, el uso y el mantenimiento continuo sean adecuados.
- Antes de manipular los artículos esterilizados, debe dejarlos enfriar a temperatura ambiente. De esta forma, podrá utilizarlos de manera segura y evitará la condensación.
- Siga las directrices actuales de la industria como ANSI/AAMI ST79:2017*.

* Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) (Asociación para el avance de la instrumentación médica). Guía exhaustiva de esterilización por vapor y garantía de esterilidad en instalaciones de atención médica. (Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities). AAMI ST79:2017. Arlington, VA.

- La siguiente tabla muestra los parámetros mínimos validados* para alcanzar un nivel de garantía de esterilidad requerido de 10^{-6} para el sistema.

Importante:

- Los parámetros de esterilización solo son válidos para los dispositivos que se hayan limpiado según estas instrucciones y estén completamente secos.
- Los parámetros de esterilización solo son válidos cuando los dispositivos están debidamente alojados en los números de referencia de la caja de almacenamiento Acumed identificados en el cuadro.

Parámetros del esterilizador de vapor de prevacío	
Números de referencia de la caja de almacenamiento:	Bandejas: 80-0485, 80-0517 Tapa de caja: 80-0486, 80-0518
Estado¹:	Envuelto
Temperatura y tiempo de exposición:	132°C 4 minutos
Temperatura y tiempo de exposición²:	134°C 3 minutos
Tiempo de secado:	30 minutos

¹ Utilice el embalaje/envoltorio de esterilización y otros accesorios apropiados para los parámetros del ciclo recomendados en estas instrucciones y de acuerdo con las regulaciones nacionales. Consulte el PKGI-76 en www.acumed.net/ifu para la esterilización en los contenedores rígidos de esterilización Aesculap®.


















² Los dispositivos son compatibles con la exposición durante 18 minutos a 134 °C.

* La esterilización fue validada con un esterilizador de prevacío STERIS Amsco 3023 Vacamatic y envoltorio KimGuard KC600 One-Step.

INSPECCIÓN POST-ESTERILIZACIÓN

- No almacene ni utilice dispositivos estériles si no están secos.
 - La humedad favorece la supervivencia de los microorganismos.
 - La humedad que queda en los productos envueltos o contenidos después de la esterilización podría comprometer la barrera estéril.
 - La humedad puede corroer el metal y desafilar los bordes afilados.
- Inspeccione la barrera estéril para ver si hay signos de daños. No utilice el producto si la barrera estéril ha sido comprometida.

Glosario de símbolos

Símbolo	Descripción	EN ISO 15223-1
	Consulte las instrucciones de uso electrónicas en www.acumed.net/ifu	5.4.3
	Precaución	5.4.4
	Esterilizado por irradiación	5.2.4
	Sistema de doble barrera estéril	5.2.12
	No estéril	5.2.7
	Fecha de caducidad	5.1.4
	Número de catálogo	5.1.6
	Código de lote	5.1.5
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea	5.1.2
	Dispositivo sanitario	5.7.7
	Fabricante	5.1.1
	Fecha de fabricación	5.1.3
	No reesterilizar	5.2.6
	No reutilizar	5.4.2
	No utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso/no utilizar si el sistema de barrera estéril del producto o su embalaje está comprometido	5.2.8
Rx Only	Precaución: La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a la venta por o por orden de un médico.	U.S. 21 CFR 801.109
	La retícula es una marca registrada de Acumed. Puede aparecer solo o con el nombre de Acumed.	
	Marcado CE de conformidad, artículo 17 de la Directiva 93/42/CEE de la UE. El marcado CE puede ir acompañado del número de identificación del organismo notificado responsable de la evaluación de la conformidad.	

Instruções de utilização

Sistema de Fixação Reabsorvível Biotrak®



Estas Instruções destinam-se ao cirurgião e aos profissionais de saúde de apoio. As instruções PT destinam-se aos utilizadores dos países de língua portuguesa.

DESCRIÇÃO

Os dispositivos de fixação reabsorvíveis da ACUMED foram concebidos para fixar fracturas específicas, osteotomias e artrodeses durante a sua cicatrização.

INDICAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

Este dispositivo de fixação é indicado para fracturas de ossos pequenos, osteotomias e artrodeses, fragmentos porosos e fragmentos osteocondrais nas extremidades superiores e inferiores.

CONTRAINDICAÇÕES

- Infecção ativa ou latente
- Sépsis
- Quantidade ou qualidade insuficiente de osso, osteoporose
- Sensibilidade nos tecidos moles ou sensibilidade aos materiais
- Pacientes que não estejam dispostos ou sejam incapazes de seguir as instruções de cuidados pós-operatórios

Este dispositivo não se destina a uso em qualquer indicação não abrangida acima..

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertência:

- O dispositivo não será utilizado se o ponto no meio do autocolante da temperatura estiver com uma cor preta. Um ponto preto no sensor significa que a temperatura ambiental possa ter ultrapassado a temperatura de amolecimento do material bioabsorvível durante o armazenamento e/ou trânsito. O ultrapassar da temperatura de amolecimento do material pode originar a degradação das propriedades mecânicas e/ou deformação.
- O tratamento ou implante pode falhar, incluindo falha súbita, em resultado de:
 - Fixação frouxa e/ou afrouxamento
 - Tensão, incluindo tensão devido à flexão inadequada do implante durante a cirurgia
 - Concentrações de tensão
 - Tensão resultante de peso, carga ou atividade excessiva
- A falha é mais provável se o implante sofrer um aumento de carga devido a atrasos da união, não união ou cicatrização incompleta. A falha é mais provável se o paciente não seguir as instruções de cuidados pós-operatórios.
- Em consequência de trauma cirúrgico ou da presença de um implante, podem ocorrer danos nos nervos ou nos tecidos moles.

- Quando um instrumento é submetido a cargas excessivas, velocidades excessivas, osso denso, utilização inadequada ou utilização não prevista podem ocorrer quebras ou danos no instrumento, bem como danos nos tecidos.
- Os implantes podem causar distorção e/ou bloquear a visão de estruturas anatómicas em imagens radiográficas.

Atenção:

- Os implantes e instrumentos destinam-se apenas a utilização profissional por um médico com licença.
- Não utilize nem reesterilize um implante fornecido em embalagem estéril se a embalagem tiver sido danificada. A esterilidade pode estar comprometida e a limpeza do implante não está garantida. Comunique embalagens danificadas ao seu distribuidor ou à Acumed.
- Não utilize o produto estéril após a data de validade. Consulte o rótulo do dispositivo.
- Não reutilize instrumentos cirúrgicos de utilização única. O instrumento pode falhar subitamente em consequência de tensões anteriores.
- Não afie brocas ou mandris, uma vez que estes dispositivos têm dimensões e geometrias críticas que não podem ser restauradas após o instrumento ter sido utilizado.
- Não utilize métodos de desinfecção química, uma vez que os resíduos químicos podem afetar a esterilização a vapor.
- Não bloqueie os furos na caixa ou nos tabuleiros, por exemplo, com etiquetas, pois tal pode afetar negativamente a penetração do vapor e respetiva esterilização a vapor.
- Parafusos, tachas, fios Kirschner, fios-guia, instrumentos de corte e dispositivos semelhantes podem ser afiados. Respeite os procedimentos hospitalares, as diretrizes clínicas e/ou os regulamentos governamentais para o manuseamento e eliminação adequados de material cortante.

EFEITOS ADVERSOS**Os possíveis efeitos adversos incluem:**

- Dor, desconforto ou sensações anormais, danos nos nervos ou nos tecidos moles, necrose do osso ou tecido, reabsorção óssea ou cicatrização inadequada devido à presença de um implante ou devido a trauma cirúrgico.
- Fratura do implante devido a atividade excessiva, carga prolongada sobre o dispositivo, cicatrização incompleta ou força excessiva exercida no implante durante a inserção. Pode ocorrer migração do implante e/ou afrouxamento.
- Inflamação estéril devido a uma reacção corporal aos produtos de degradação do material absorvível.

TÉCNICA CIRÚRGICA

A Acumed sugere uma ou mais Técnicas Cirúrgicas para promover a utilização segura e eficaz deste sistema. Consulte as nossas Técnicas Cirúrgicas em www.acumed.net.

Importante: As técnicas cirúrgicas podem conter informações de segurança importantes.

Importante: Os instrumentos e implantes deste sistema destinam-se a ser utilizados por cirurgiões devidamente treinados e qualificados numa sala de operações hospitalar. Antes do tratamento, o cirurgião deverá ler e compreender completamente todas as instruções e comunicar ao paciente todas as informações médicas relevantes nelas fornecidas, incluindo a utilização, limitações, riscos (informações de segurança) e possíveis efeitos adversos do tratamento proposto.

Consulte as versões mais recentes das Instruções de Utilização e Técnicas Cirúrgicas, uma vez que estas estão sujeitas a alterações. Contacte a Acumed ou um agente autorizado para solicitar qualquer informação adicional.

INFORMAÇÕES SOBRE SEGURANÇA EM IRM

Os implantes não foram submetidos a testes de segurança no ambiente de RM. Consulte a nossa publicação «Acumed Implants in the MR Environment» (Implantes Acumed no Ambiente de RM) na www.acumed.net/ifu para obter mais informações.

VIDA ÚTIL

- Os instrumentos de utilização múltipla têm uma vida útil que é afetada pela utilização, manuseamento e processamento. Avalie a aptidão dos instrumentos de utilização múltipla durante a inspeção pré-esterilização.
- As peças estéreis podem ser implantadas até à data de validade indicada no rótulo.

ESTERILIDADE

- Os implantes e instrumentos podem ser fornecidos estéreis ou não estéreis, conforme indicado no rótulo.
- Os dispositivos não estéreis devem ser esterilizados antes da utilização.
- Os dispositivos adquiridos e recebidos estéreis foram expostos a uma dose mínima de radiação gama de 25,0 kGy para obter um nível mínimo de garantia de esterilidade de 10^{-6} .

IMPLANTES

MATERIAIS

- Os implantes são fabricados em PLLA (Ácido Poli L-Lático).

UTILIZAÇÃO ÚNICA

- Os implantes destinam-se apenas a uma única utilização, conforme indicado no rótulo.
- Não reutilize implantes de utilização única, pois pode aumentar os riscos de falha e contaminação cruzada.
- Elimine qualquer implante não utilizado que esteja contaminado com sangue ou tecidos humanos. Não processe um implante contaminado.

IMPORTANTE

- Para uma utilização segura e eficaz, o cirurgião deve estar completamente familiarizado com o implante, os métodos de aplicação, os instrumentos e a técnica cirúrgica recomendada.
- As dimensões fisiológicas limitam os tamanhos dos implantes. Escolha o tipo e o tamanho do implante que melhor corresponda às necessidades do paciente para uma melhor adaptação e uma base estável com o suporte adequado.
- Os implantes não foram concebidos para suportar a tensão do peso ou carga total ou atividade excessiva.
- A seleção inadequada ou a implantação inadequada do dispositivo podem aumentar a possibilidade de afrouxamento ou migração.
- Não dobre o implante exceto conforme indicado na técnica cirúrgica. A flexão repetida ou excessiva pode enfraquecer o implante e causar falhas posteriores. Consulte a técnica cirúrgica.
- Apenas utilize implantes em conjunto quando estes se destinarem a esse fim.
- Proteja os implantes contra riscos e mossas para evitar concentrações de tensão, o que pode resultar em falhas.
- Evite que os implantes não utilizados fiquem sujos.

INSTRUMENTOS

MATERIAIS

Os instrumentos são fabricados a partir de titânio, aço inoxidável, alumínio, silicone e outros polímeros de vários graus médicos.

UTILIZAÇÃO MÚLTIPLA e UTILIZAÇÃO ÚNICA

- Os instrumentos destinam-se a utilização múltipla, exceto se identificados no rótulo como sendo de apenas de utilização única.
- Os instrumentos de utilização única destinam-se a eliminação após a utilização num único paciente durante um único procedimento.
- Não reutilize os instrumentos de utilização única, pois pode aumentar os riscos de falha e contaminação cruzada.
- Os instrumentos de utilização múltipla destinam-se apenas a ser utilizados num único paciente e num único procedimento antes de necessitarem de processamento.
- Os instrumentos de utilização múltipla (limitada), como brocas e mandris, têm uma vida útil limitada. Substitua imediatamente qualquer instrumento de utilização múltipla se o respetivo desempenho se tornar inadequado.
- Os instrumentos de utilização múltipla potencialmente contaminados com agentes de encefalopatia espongiiforme transmissível (EET) não devem ser processados para reutilização.

IMPORTANTE

- Proteja os instrumentos contra riscos e mossas para evitar concentrações de tensão, o que pode levar à falha do instrumento.
- Perto do ponto de utilização: Limpe o excesso de contaminação dos instrumentos e evite que a sujidade seque. Os instrumentos com sujidade substancial ou seca são particularmente difíceis de processar de forma fiável. Transporte os instrumentos contaminados para processamento o mais rapidamente possível após a utilização.

- Evite o contacto prolongado do instrumento com iodo e solução salina.
- Manuseie e transporte os instrumentos sujos de forma a evitar a contaminação de todos os implantes não utilizados.

PROCESSAMENTO

Importante: Todos os responsáveis pelo processamento devem estar devidamente qualificados e ter formação e experiência adequadas. Utilize equipamento de proteção individual adequado (EPI) quando trabalhar com dispositivos contaminados.

IMPORTANTE

- Execute prontamente os passos de processamento para limitar o crescimento microbiano e maximizar a eficácia da esterilização.
- Inspeccione os implantes para verificar se estão contaminados com sangue ou tecido e elimine-os em caso afirmativo. Não processe implantes contaminados.
- Previna a corrosão do instrumento minimizando o contacto com soluções que contenham iodo, cloro, soluções salinas ou outros sais metálicos.
- Previna danos na camada de anodização protetora nos instrumentos de alumínio evitando o contacto com soluções <4 pH e >9 pH, especialmente se estas tiverem carbonato de sódio ou hidróxido de sódio.
- O processamento repetido de metais anodizados pode fazer com que as cores se desvançam, mas tal não afeta o funcionamento do dispositivo.
- Evite os agentes de limpeza que contêm aldeídos, uma vez que podem desnaturar e coagular proteínas (fixação).
- Os detergentes enzimáticos são adequados para diminuir a contaminação à base de proteínas.
 - Utilize um detergente enzimático de pH neutro.
 - Utilize uma solução pouco espumosa para permitir a visibilidade do dispositivo durante a limpeza.
- Siga rigorosamente as instruções do fabricante relativas à segurança, armazenamento, mistura, qualidade da água, tempo de exposição, temperatura, substituição e eliminação de agentes de limpeza.
- Os dispositivos potencialmente contaminados com agentes de encefalopatia espongiiforme transmissível (EET) não devem ser processados ou reutilizados. Estas instruções de processamento não são adequadas à inativação de agentes de EET. Respeite os procedimentos hospitalares, as diretrizes clínicas e/ou os regulamentos governamentais para o manuseamento e eliminação de dispositivos potencialmente contaminados com agentes EET.
- **Água de rede pública:** Consulte o AAMI TIR34* sempre que for indicada a utilização de água da rede pública. A água da rede pública é normalmente água municipal ou da torneira, mas poderá ser necessário um tratamento adicional para permitir a respetiva utilização.
- **Água de elevada pureza:** Consulte o AAMI TIR34* sempre que for indicada a utilização de água de elevada pureza. A água de elevada pureza é sujeita a um grande tratamento e tem um teor orgânico e inorgânico muito baixo com um nível de endotoxina inferior a 10 EU/ml. A água adequada também pode ser especificada nas farmacopeias nacionais, normas nacionais e protocolos hospitalares.

* Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) (Associação para o Avanço da Instrumentação Médica). Água para o reprocessamento de dispositivos médicos (Water for the reprocessing of medical devices). AAMI TIR34:2014/(R)2017. Arlington, VA.

LIMPEZA MANUAL

1. Enxague os instrumentos contaminados sob água fria da rede pública para reduzir a contaminação elevada da superfície.
2. Elimine os instrumentos utilizados destinados apenas a uma única utilização.
3. Coloque os instrumentos contaminados em solução enzimática* até ficarem completamente submersos para minimizar a pulverização da solução.
4. Acione todas as partes móveis para permitir o contacto do detergente com todas as superfícies.
5. Deixe impregnar durante, no mínimo, dez (10) minutos.
6. Esfregue os instrumentos utilizando uma escova de cerdas macias para remover todos os detritos visíveis. Não utilize aço inoxidável ou outros agentes abrasivos, pois podem danificar a superfície.
 - Sempre que possível, esfregue os instrumentos quando estes estiverem totalmente submersos para minimizar a pulverização do líquido.
7. Alguns instrumentos podem exigir um cuidado especial:
 - Limpe os instrumentos com todas as peças soltas. Limpe os instrumentos desmontados se forem concebidos para serem desmontados.
 - Utilize um jato de água para submergir áreas difíceis, como superfícies de contacto, molas, bobinas, canulações, orifícios cegos, ranhuras, dentes cortantes e partes flexíveis para eliminar qualquer sujidade resistente.
 - Acione as partes móveis e rode (se necessário) enquanto esfrega para assegurar que todas as reentrâncias são limpas.
 - Limpe cuidadosamente as partes canuladas e as áreas difíceis utilizando uma escova de tamanho apropriado.
 - Opcionalmente, limpe com ultrassons durante 10 a 15 minutos utilizando uma solução nova de limpeza por ultrassons com pH neutro. Siga as instruções do fabricante de produtos de limpeza por ultrassons e do detergente.

Importante: A limpeza por ultrassons poderá agravar danos anteriores na superfície.

8. Efetue um enxaguamento inicial durante pelo menos 3 minutos utilizando água limpa e macia da rede pública no intervalo de temperaturas de 25 °C a 35 °C (77 °F a 95 °F) para remover todos os vestígios de contaminação e de agente de limpeza.
 - Acione todas as peças móveis.
 - Submerja com água abundante as cânulas e mecanismos complexos.
9. Repita os passos de processamento anteriores caso persistam resíduos visíveis.
10. Efetue um enxaguamento final durante pelo menos 1 minuto utilizando água de elevada pureza para eliminar minerais e outras impurezas presentes na água da rede pública. Não utilize soluções salinas no enxaguamento final, pois podem interferir com a desinfecção e a esterilização.
 - Acione todas as partes móveis.
 - Preste especial atenção às canulações e orifícios cegos, bem como a dobradiças e juntas entre superfícies de contacto.
 - Enxague as canulações pelo menos três vezes com uma seringa (volume 1–50 ml).
11. Remova a humidade em excesso dos instrumentos com um toalhete limpo, absorvente e sem fios.
12. Deixe os instrumentos secar completamente. Qualquer humidade pode afetar a esterilização e os dispositivos poderão continuar molhados após o período de secagem.

* A limpeza manual foi validada utilizando o agente de limpeza e pré-enxaguamento enzimático STERIS Prolystica 2X concentrado.

INSTRUMENTO DE LAVAGEM - DESINFEÇÃO: LIMPEZA AUTOMÁTICA - DESINFEÇÃO TÉRMICA

Importante: A limpeza automática implica a limpeza manual. Execute sempre primeiro os passos de limpeza manual prévios. A limpeza automática implica a limpeza manual. Siga explicitamente as instruções do fabricante do instrumento de lavagem-desinfecção.

- Processe os dispositivos utilizando um ciclo padrão de lavagem e desinfecção térmica num instrumento de lavagem-desinfecção em conformidade com as normas EN ISO 15883-1 e EN ISO 15883-2 ou normas nacionais equivalentes.
- Remova todos os implantes se for utilizada uma fase de lubrificação.
- Processe todos os tabuleiros retirados da caixa.
- Fixe os seguintes instrumentos ao injetor ou às portas de irrigação de cirurgia minimamente invasiva:
 - 80100125 Pega de libertação rápida
- A desinfecção térmica foi validada* para $A_0 \geq 3000$ (durante, pelo menos, 5 minutos a 90 °C).

* O processamento com o instrumento de lavagem-desinfecção foi validado para tabuleiros totalmente carregados com todas as peças colocadas adequadamente, com avaliações recomendadas, conforme indicado na norma EN ISO 15883-1 e EN ISO 15883-2 utilizando um instrumento de lavagem-desinfecção STERIS Reliance Genfore e o detergente enzimático STERIS Prolystica 2X.

INSPEÇÃO PRÉ-ESTERILIZAÇÃO

- Inspeccione visualmente todos os dispositivos sob iluminação normal para se assegurar de que a limpeza foi eficaz. Preste especial atenção a todas as áreas difíceis.
 - Reprocesse todos os instrumentos que não estiverem limpos.
 - Substitua os instrumentos que não puderem ser limpos.
- Inspeccione os implantes e os instrumentos para verificar se há danos na superfície, como mossas, riscos e fissuras. Substitua todos os dispositivos afetados.
- Avalie se os instrumentos funcionam normalmente. Acione todas as peças e mecanismos de ligação. Preste muita atenção aos transportadores, brocas, mandris e instrumentos utilizados para cortar ou para inserir o implante. Avalie de forma crítica se estão gastos, afiados ou corroídos. Substitua todos os instrumentos cujo desempenho não seja adequado.
- Inspeccione todas as arestas cortantes sob ampliação.
 - Substitua um instrumento se a aresta cortante estiver embotada, lascada, fissurada ou tiver qualquer outra deformação.
 - Passar um pano de algodão sobre a aresta pode ajudar a detetar lascas e fissuras.
- Verifique a legibilidade de todas as marcações e escalas de referência. Substitua todos os dispositivos ilegíveis.
- Repare, substitua e/ou repita a limpeza dos instrumentos conforme necessário para assegurar o bom funcionamento antes de proceder à esterilização.
- A lubrificação («óleo para instrumentos») pode aumentar a vida útil dos instrumentos cirúrgicos. Não utilize lubrificantes à base de silicone, óleo ou massa, pois estes interferem com a esterilização a vapor. Utilize apenas um lubrificante à base de água destinado à utilização em instrumentos cirúrgicos e com esterilização a vapor. Utilize o lubrificante de acordo com as instruções do fabricante. Utilize água de elevada pureza se for necessária diluição.
- Reponha totalmente os tabuleiros e bandejas do sistema.

ESTERILIZAÇÃO

- Efetue a esterilização com uma autoclave de remoção de ar dinâmica (pré-vácuo).
 - A esterilização por deslocamento de gravidade não é recomendada.
 - A esterilização de utilização imediata (flash) não é recomendada.
- Certifique-se de que o limite máximo de carga do esterilizador não é ultrapassado ao esterilizar vários conjuntos ou dispositivos.
- Não empilhe recipientes, pois tal pode impedir a penetração do vapor e inibir a secagem.
- Consulte as instruções do fabricante do esterilizador e certifique-se de que a instalação, calibração, utilização e manutenção contínua são adequadas.
- Os itens esterilizados devem arrefecer até atingirem a temperatura ambiente antes de serem manuseados. Isto permite um manuseamento seguro e previne a formação de condensação.
- Siga as diretrizes atuais de práticas recomendadas do setor, como ANSI/AAMI ST79:2017*.

* Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) (Associação para o Avanço da Instrumentação Médica). Guia completo sobre a esterilização a vapor e a garantia de esterilidade em instalações de cuidados de saúde (Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities). AAMI ST79:2017. Arlington, VA.

- A tabela seguinte indica os parâmetros mínimos validados* para obter o Nível de Garantia de Esterilidade de 10^{-6} exigido para o sistema.

Importante:

- Os parâmetros de esterilização só são válidos para dispositivos que tenham sido limpos de acordo com estas instruções e que estejam completamente secos.
- Os parâmetros de esterilização só são válidos quando os dispositivos estão corretamente colocados nas referências da caixa Acumed identificadas na tabela.

Parâmetros do esterilizador a vapor com pré-vácuo	
Referências da caixa:	Tabuleiros: 80-0485, 80-0517 Tampa: 80-0486, 80-0518
Condição¹:	Acondicionado
Temperatura e tempo de exposição:	132°C 4 minutos
Temperatura e tempo de exposição²:	134°C 3 minutos
Tempo de secagem:	30 minutos

¹ Utilize embalagens/invólucros de esterilização e outros acessórios adequados aos parâmetros de ciclo recomendados nestas instruções e de acordo com as normas nacionais. Consulte PKGI-76 em www.acumed.net/ifu para esterilização em recipientes de esterilização rígidos Aesculap®.












² Os dispositivos são compatíveis com a exposição durante 18 minutos a 134 °C.

* A esterilização foi validada com um esterilizador de pré-vácuo STERIS Amsco 3023 Vacamatic e um invólucro KimGuard KC600 One-Step.

INSPEÇÃO PÓS-ESTERILIZAÇÃO

- Não guarde nem utilize dispositivos estéreis se estes não estiverem secos.
 - A humidade promove a sobrevivência dos microrganismos.
 - A humidade remanescente em produtos envolvidos ou contidos após a esterilização pode comprometer a barreira estéril.
 - A humidade pode corroer o metal e embotar as arestas afiadas.
- Inspeccione a barreira estéril para verificar se há sinais de danos. Não utilize o produto se a barreira estéril tiver sido comprometida.

Glossário de símbolos

Símbolo	Descrição	EN ISO 15223-1
 www.acumed.net/ifu	Consulte as instruções de utilização eletrónicas em www.acumed.net/ifu	5.4.3
	Atenção	5.4.4
STERILE R	Esterilizado usando radiação	5.2.4
	Sistema de barreira dupla estéril	5.2.12
	Não estéril	5.2.7
	Data de validade	5.1.4
REF	Número de catálogo	5.1.6
LOT	Código do lote	5.1.5
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia	5.1.2
MD	Dispositivo médico	5.7.7
	Fabricante	5.1.1
	Data de fabrico	5.1.3
	Não reesterilizar	5.2.6
	Não reutilizar	5.4.2
	Não utilize se a embalagem estiver danificada e consultar instruções de utilização/não utilizar se o sistema de barreira estéril do produto ou a embalagem estiverem comprometidos	5.2.8
Rx Only	Atenção: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a receita médica.	U.S. 21 CFR 801.109
	O retículo é uma marca registada da Acumed. Pode aparecer de forma isolada ou com o nome Acumed.	
CE	Marcação CE de conformidade, artigo 17.º da Diretiva da UE 93/42/CEE. A marcação CE pode ser acompanhada do número de identificação do organismo notificado responsável pela avaliação de conformidade.	

**Acumed Headquarters**

5885 NE Cornelius Pass Road
Hillsboro, OR 97124
USA

Office: +1.888.627.9957

Office: +1.503.627.9957

Fax: +1.503.520.9618

www.acumed.net



These materials contain information about products that may or may not be available in any particular country or may be available under different trademarks in different countries. The products may be approved or cleared by governmental regulatory organizations for sale or use with different indications or restrictions in different countries. Products may not be approved for use in all countries. Nothing contained in these materials should be construed as a promotion or solicitation for any product or for the use of any product in a particular way that is not authorized under the laws and regulations of the country where the reader is located. Nothing in these materials should be construed as a representation or warranty as to the efficacy or quality of any product, nor the appropriateness of any product to treat any specific condition. Physicians may direct questions about the availability and use of the products described in these materials to their authorized Acumed distributor. Specific questions patients may have about the use of the products described in these materials or the appropriateness for their own conditions should be directed to their own physician.

PKGI-77013001-N | Effective 10-2020 | © 2020 Acumed® LLC

Acumed® is a registered trademark of Acumed, LLC.

Subsidiaries:**Acumed Ltd**

Huebner House
The Fairground
Andover
Hampshire UK SP11 0QN
Tel: +44 1264 774450

Acumed Iberica

C/ Álvaro Caballero, 14
28023 Madrid, Spain
Tel: +34 913516357

Acumed Beijing

Room A1206, Horizon International
Tower
No. 6, Zhichun Road
Haidian District
100088 Beijing, China
Tel: +86 10 82001303

Acumed GmbH

Fuhlsbüttler Strasse 300
22307 Hamburg
Deutschland
Tel: + 49-40 947 82 093