



## Biotrak® Resorbable Fixation System

Acumed® LLC  
5885 NE Cornelius Pass Road  
Hillsboro, OR 97124-9432  
+1.503.627.9957  
acumed.net



OBSOLETE  
Visit [www.acumed.net/ifu](http://www.acumed.net/ifu)  
for latest version.

77013001-N  
EFFECTIVE 01-2020

## TABLE OF CONTENTS

Click on a language to navigate to the page

English – US .....	3
Español – ES .....	45
Português – PT .....	89

**OBSOLETE**  
Visit [www.acumed.net/ifu](http://www.acumed.net/ifu)  
for latest version.

## ACUMED® BIOTRAK® RESORBABLE FIXATION SYSTEM

### FOR THE PERSONAL ATTENTION OF THE OPERATING SURGEON AND SUPPORTING HEALTHCARE PROFESSIONALS

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

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

**CONTRAINDICATIONS:** This device is contraindicated in the presence of active or latent infection, sepsis, osteoporosis, insufficient quantity and/or quality of bone. Patients who are unwell or incapable of following postoperative care instructions are contraindicated for these devices. This device is not intended for use in any indication not covered above.

**IMPLANT MATERIAL SPECIFICATIONS:** The implants are made of PLLA (Poly-L-lactic acid).

**SURGICAL INSTRUMENT MATERIAL SPECIFICATIONS:** The instruments are made of various grades of stainless steel, titanium, aluminum, and polymers evaluated for biocompatibility.

**IMPLANT INFORMATION FOR USE:** The surgeon must select the type and size of implant that best meets the patient's surgical needs. Although the physician is the learned intermediary between the company and the patient, the important medical information given in this document should be conveyed to the patient.

**SURGICAL INSTRUMENT INFORMATION FOR USE:** Instruments provided with this system may be single use or reusable.

- The user must refer to the instrument's label to determine whether the instrument is single use or reusable. Single use instruments are labeled with a "do not re-use" symbol as described in the Symbol Legend section, below.
- Single use instruments must be discarded after a single use.
- Reusable instruments have a limited lifespan. Prior to and after each use, reusable instruments must be inspected where applicable for sharpness, wear, damage, proper cleaning, corrosion and integrity of the connecting mechanisms. Particular care should be paid to drivers, drill bits and instruments used for cutting or implant insertion.

**SURGICAL TECHNIQUES:** Surgical techniques are available describing the uses of this system. It is the responsibility of the surgeon to be familiar with the procedure before use of these products. In addition, it is the responsibility of the surgeon to be

familiar with relevant publications and consult with experienced associates regarding the procedure before use. Surgical Techniques can be found on the Acumed website (acumed.net).

**IMPLANT WARNINGS:** For safe and effective use of this implant, the surgeon must be thoroughly familiar with the implant, material, methods of application, instruments, and recommended surgical technique for this device. The device is not designed to withstand the stress of weight bearing, load bearing, and/or excessive activity. Device breakage and/or damage can occur when the implant is subjected to increased loading associated with delayed union, non-union, or incomplete healing. Improper insertion of the device during implantation can increase the possibility of loosening or migration. The patient must be cautioned, preferably in writing, about the use, limitations, and possible adverse effects of this implant including the possibility of the device failing due to aforementioned causes. The patient must be warned that failure to follow postoperative care instructions can cause the implant and/or treatment to fail. In addition, because of the thermal sensitivity of bioabsorbable materials, 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.

**SURGICAL INSTRUMENT WARNINGS:** For safe effective use of any Acumed instrument, the surgeon must be familiar with the instrument, the method of application and the recommended surgical technique. Instrument breakage or damage, as well as tissue damage, can occur when an instrument is subjected to excessive loads, excessive speeds, dense bone, improper use or unintended use. The patient must be cautioned, preferably in writing as to the risks associated with these types of instruments.

**IMPLANT PRECAUTIONS:** An implant shall never be reused. Previous stresses may have created imperfections, which can lead to a device failure. Protect implants against scratching and nicking. Such stress concentrations can lead to failure. Mixing implant components from different manufacturers is not recommended for metallurgical, mechanical and functional reasons. The benefits from implant surgery may not meet the patient's expectations or may deteriorate with time, necessitating revision surgery to replace the implant or to carry out alternative procedures. Revision surgeries with implants are not uncommon.

**SURGICAL INSTRUMENT PRECAUTIONS:** Single use surgical instruments shall never be reused. Previous stresses may have created imperfections, which can lead to a device failure. Protect instruments against scratching and nicking, as such stress concentrations can lead to failure.

**ADVERSE EFFECTS:** Fracture of the implant due to excessive loading, incomplete or inadequate healing, or excessive force during insertion; Implant migration and/or loosening; Sterile

inflammation as a result of a body reaction to the degradation products of the absorbable material; Pain, discomfort, or abnormal sensations due to the presence of an implant; Nerve damage resulting from surgical trauma; Bone necrosis or bone resorption.

## CLEANING:

**Implant Cleaning:** Implants are provided sterile only and should not be re-cleaned.

**Instrument Cleaning:** Acumed Instruments and Accessories must be thoroughly cleaned before reuse, following the guidelines below :

### Warnings & Precautions

- Decontamination of reusable instruments or accessories should occur immediately after completion of the surgical procedure. Do not allow contaminated instruments to dry prior to cleaning/ reprocessing. Excess blood or debris should be wiped off to prevent it from drying onto the surface.
- All users should be qualified personnel with documented evidence of training and competency. Training should be inclusive of current applicable guidelines and standards and hospital policies.
- Do not use metal brushes or scouring pads during manual cleaning process.
- Use cleaning agents with low foaming surfactants for manual cleaning in order to see instruments in the cleaning solution. Cleaning agents must be easily rinsed from instruments to prevent residue.

- Mineral oil or silicone lubricants should not be used on Acumed instruments.
- Neutral pH enzymatic and cleaning agents are recommended for cleaning reusable instruments. It is very important that alkaline cleaning agents are thoroughly neutralised and rinsed from instruments.
- Surgical instruments must be dried thoroughly to prevent rust formation, even if manufactured from high grade stainless steel.
- All instruments must be inspected for cleanliness of surfaces, joints, and lumens, proper function, and wear and tear prior to sterilization.
- Anodized aluminum must not come in contact with certain cleaning or disinfectant solutions. Avoid strong alkaline cleaners and disinfectants or solutions containing iodine, chlorine or certain metal salts. Also, in solutions with pH values above 11, the anodization layer may dissolve.

### Manual Cleaning/Disinfection Instructions

1. Prepare enzymatic and cleaning agents at the use-dilution and temperature recommended by the manufacturer. Fresh solutions should be prepared when existing solutions become grossly contaminated.
2. Place instruments in enzymatic solution until completely submerged. Actuate all moveable parts to allow detergent to contact all surfaces. Soak for a minimum of twenty (20) minutes. Use a nylon soft bristled brush to gently scrub instruments until all visible debris is removed. Pay special attention to hard to reach areas. Pay special attention to any cannulated instruments and clean with an appropriate bottle brush. For exposed springs, coils, or flexible features: Flood

the crevices with copious amounts of cleaning solution to flush out any soil. Scrub the surface with a scrub brush to remove all visible soil from the surface and crevices. Bend the flexible area and scrub the surface with a scrub brush. Rotate the part while scrubbing to ensure that all crevices are cleaned.

3. Remove the instruments and rinse thoroughly under running water for a minimum three (3) minutes. Pay special attention to cannulations, and use a syringe to flush any hard to reach areas.
4. Place the instruments, fully submerged, in an ultrasonic unit with cleaning solution. Actuate all moveable parts to allow detergent to contact all surfaces. Sonicate the instruments for a minimum of ten (10) minutes.
5. Remove the instruments and rinse in deionized water for a minimum of three (3) minutes or until all signs of blood or soil are absent in the rinse stream. Pay special attention to cannulations, and use a syringe to flush any hard to reach areas.
6. Inspect instruments under normal lighting for the removal of visible soil.
7. If visible soil is seen, repeat the sonication and rinse steps above.
8. Remove excess moisture from the instruments with a clean, absorbent, nonshedding wipe.

OBsolete  
Visit [www.acumed.net/ifu](http://www.acumed.net/ifu)  
for latest version.

### Combination Manual/Automated Cleaning and Disinfecting Instructions

1. Prepare enzymatic and cleaning agents at the use-dilution and temperature recommended by the manufacturer. Fresh solutions should be prepared when existing solutions become grossly contaminated.
2. Place instruments in enzymatic solution until completely submerged. Actuate all moveable parts to allow detergent to contact all surfaces. Soak for a minimum of ten (10) minutes. Use a nylon soft bristled brush to gently scrub instruments until all visible debris is removed. Pay special attention to hard to reach areas. Pay special attention to any cannulated instruments and clean with an appropriate bottle brush. *Note: Use of a sonicator will aid in thorough cleaning of instruments. Using a syringe or water jet will improve flushing of difficult to reach areas and any closely mated surface.*
3. Remove instruments from enzyme solution and rinse in deionized water for a minimum of one (1) minute.
4. Place instruments in a suitable washer/ disinfecter basket and process through a standard washer/disinfecter cycle. The following minimum parameters are essential for thorough cleaning and disinfection.

Step	Description
1	Two (2) minute prewash with cold tap water
2	Twenty (20) second enzyme spray with hot tap water
3	One (1) minute enzyme soak
4	Fifteen (15) second cold tap water rinse (X2)
5	Two (2) minute detergent wash with hot tap water (146-150°F / 64-66°C)
6	Fifteen (15) second hot tap water rinse
7	Ten (10) second purified water rinse with optional lubricant (146-150°F / 64-66°C)
8	Seven (7) minute hot air dry (240°F / 116°C)
<i>Note: Follow washer/disinfecter manufacturer's instructions explicitly.</i>	

### Automated Cleaning/Disinfection Instructions

- Automated washer/dryer systems are not recommended as the only cleaning method for surgical instruments.
- An automated system may be used as a follow up process to manual cleaning.
- Instruments should be thoroughly inspected prior to sterilization to ensure effective cleaning.

## STERILITY:

System components may be provided sterile or nonsterile.

**Sterile Product:** Sterile product was exposed to a minimum dose of 25.0-kGy gamma irradiation. Acumed does not recommend resterilization of sterile-packaged product. If sterile packaging is damaged, the incident must be reported to Acumed. The product must not be used, and must be returned to Acumed.

**Non-Sterile Product:** Unless clearly labeled as sterile and provided in an unopened sterile package provided by Acumed, all ~~implants and~~ instruments must be considered nonsterile, and sterilized by the hospital prior to use.

- Follow current AORN “Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings” and ANSI/AAMI ST79: 2010 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- Consult your equipment manufacturer’s written instructions for specific sterilizer and load configuration instructions.
- **Gravity-displacement steam sterilization is not recommended.**
- Flash sterilization is not recommended.

### Steam Sterilizer Parameters<sup>1</sup>

<b>Storage case part numbers:</b>		Tray: 80-0485, 80-0517 Case lid: 80-0486, 80-0518
Gravity Displacement Steam Sterilization:		
NOT RECOMMENDED		
Pre-Vacuum Steam Sterilization:		
Condition:	Wrapped*	
Exposure Temperature:	270°F (132°C)	
Exposure Time:	4 minutes	
Dry Time:	30 minutes	
Cooling Time <sup>2</sup>	30 minutes	

<sup>1</sup>Values in this table reflect the minimum parameters validated to achieve the required Sterility Assurance Level (SAL), for a fully loaded tray with all parts placed appropriately.

<sup>2</sup>Cooling time describes the validated interval following dry time and prior to handling. This interval is included for safe handling and the prevention of contamination; see ANSI/AAMI ST79:2010 Section 8.8.1.














\* US customers shall use an FDA-cleared sterilization wrap.



**STORAGE INSTRUCTIONS:** Store implants in a cool dry place and keep away from direct sunlight. The implant should be stored in a temperature and humidity controlled environment below 120°F. Prior to use, inspect packaging for signs of tampering or water contamination. Check the expiration date on the box to ensure that the shelf life of the product has not been exceeded. Also, please inspect the temperature sensor on the box to ensure that the center has not turned black. If the temperature of the packaging has exceeded the softening temperature of the material during its lifetime, the central dot on the temperature sensor will be black and this device must not be implanted. Use the oldest lots first because the bioabsorbable material has a finite shelf life.

**APPLICABILITY:** 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 on these materials should be construed as a promotion or solicitation for any product or for the use of any product in a particular way which is not authorized under the laws and regulations of the country where the reader is located.

**FURTHER INFORMATION:** To request further material, please see the contact information listed on this document.

SYMBOL LEGEND	
	Consult instructions for use
	Caution
	Sterilized using ethylene oxide
	Sterilized using irradiation
	Use-by date
	Catalogue number
	Batch code
	Authorized representative in the European Community
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Do not re-sterilize
	Do not re-use
	Upper limit of temperature

**Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. For Professional Use Only.**

## SISTEMA DE FIJACIÓN REABSORBIBLE BIOTRAK®

### PARA LA ATENCIÓN PERSONAL DEL CIRUJANO PRACTICANTE Y LOS PROFESIONALES SANITARIOS DE APOYO

**DESCRIPCIÓN:** los dispositivos de fijación reabsorbibles de ACUMED están diseñados para proporcionar fijación de fracturas, osteotomías y artrodesis específicas mientras consolidan.

**INDICACIONES:** 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:** Entre las contraindicaciones de este dispositivo se incluyen la presencia de infección activa o latente, septicemia, osteoporosis, cantidad o calidad insuficiente de hueso. Estos dispositivos están contraindicados en pacientes que no tengan la intención o no sean capaces de seguir las instrucciones de los cuidados posoperatorios. Este dispositivo no está indicado para su aplicación en cualquier indicación no cubierta anteriormente.

**ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES DE LOS IMPLANTES:** Los implantes están fabricados con aleación de

titanio conforme con la norma ASTM F136 o de cobalto-cromo conforme con la norma ASTM F1537.

### ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES DEL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO:

Los instrumentos están fabricados con distintas calidades de acero inoxidable, titanio, aluminio y polímeros de los que se ha evaluado la biocompatibilidad.

**INFORMACIÓN DE USO DE LOS IMPLANTES:** Las dimensiones fisiológicas limitan los tamaños de los dispositivos de implantes. El cirujano debe seleccionar el tipo y tamaño que mejor se adapten a las necesidades del paciente para lograr la mejor adaptación, así como un asentamiento firme y un apoyo adecuado. Aunque el médico sea el intermediario especializado entre la empresa y el paciente, al paciente se le deberá transmitir la importante información médica contenida en este documento.

**INFORMACIÓN DE USO DEL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO:** Los instrumentos que acompañan a este sistema pueden ser de un solo uso o reutilizables.

- El usuario deberá consultar la etiqueta del instrumento para determinar si el instrumento es de un solo uso o reutilizable. Los instrumentos de un solo uso están etiquetados con el

símbolo “no reutilizar” que se describe en la sección Leyenda de símbolos, más adelante en este documento.

- Los instrumentos de un solo uso se deberán desechar después de un solo uso.
- Los instrumentos reutilizables tienen una vida limitada. Tanto antes como después de su uso, los instrumentos reutilizables se deben inspeccionar para comprobar el afilado, el desgaste, los posibles daños, la limpieza correcta, la presencia de corrosión, así como la integridad de los mecanismos de conexión. Se debe prestar especial atención a los controladores, las brocas y los instrumentos empleados para cortar o para insertar implantes.

**TÉCNICAS QUIRÚRGICAS:** Tiene a su disposición distintas técnicas quirúrgicas que describen el uso de este sistema. El cirujano tiene la responsabilidad de conocer a fondo el procedimiento antes de utilizar estos productos. Además, el cirujano tiene también la responsabilidad de conocer a fondo las publicaciones pertinentes y consultar a compañeros con experiencia en el procedimiento antes del uso. Se pueden consultar las técnicas quirúrgicas en el sitio web de Acumed ([acumed.net](http://acumed.net))

**ADVERTENCIAS SOBRE EL IMPLANTE:** Para un uso eficaz y seguro de este implante, el cirujano debe estar totalmente familiarizado con el mismo, los métodos de aplicación, los instrumentos y la técnica quirúrgica recomendada para el dispositivo. El dispositivo no está diseñado para soportar el esfuerzo de un peso excesivo, soporte de cargas o una actividad

excesiva. El dispositivo podría romperse o sufrir daños si el implante se ve sometido a una carga mayor asociada a un retraso de la consolidación, pseudoartrosis o una consolidación incompleta. La introducción en el área del dispositivo durante la implantación puede aumentar el riesgo de aflojamiento o migración. Debe advertirse al paciente, preferiblemente por escrito, acerca del uso, las limitaciones y los posibles efectos adversos de este implante. Entre las advertencias que se indiquen al paciente se debe incluir la posibilidad de que falle el dispositivo o el tratamiento debido a una pérdida de fijación o aflojamiento, a la tensión, a un exceso de actividad o a la carga y soporte de peso, en particular si el implante está expuesto a cargas mayores debido a un retraso de consolidación, una pseudoartrosis o una consolidación incompleta, y si se han producido daños nerviosos o a tejidos blandos debido a traumatismos quirúrgicos o a la presencia del implante. Debe advertirse al paciente que, en caso de no obedecer las instrucciones del tratamiento postoperatorio, pueden producirse fallos en el implante y/o en el tratamiento. Los implantes pueden causar distorsiones y/o bloquear la visualización de las estructuras anatómicas en las imágenes radiográficas. No se ha evaluado la seguridad, el calentamiento o la migración de los componentes del sistema de en el entorno de la RMN. Se han estudiado y descrito productos similares en términos de su seguridad en la evaluación clínica posoperatoria utilizando equipos de RMN<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> *Shellock, F. G. Reference Manual for Magnetic Resonance Safety, Implants, and Devices: 2014 Edition. Biomedical Research Publishing Group, 2014.*

**ADVERTENCIAS SOBRE EL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO:**

Para utilizar de forma segura y eficaz todo instrumento de Acumed, el cirujano deberá conocer a fondo el instrumento, el método de aplicación y la técnica quirúrgica recomendada. El instrumento puede romperse o dañarse o bien se pueden lesionar los tejidos cuando se somete este a cargas o velocidades excesivas, huesos densos, un uso incorrecto o un uso para el que no está indicado. Se deberá advertir al paciente, preferiblemente por escrito, de los riesgos asociados a estos tipos de instrumentos.

**PRECAUCIONES CON EL IMPLANTE:** Jamás deberá reutilizarse un implante. Los esfuerzos previos podrían haber creado imperfecciones, las cuales podrían derivar en un fallo del dispositivo. Proteja los implantes contra arañazos y muescas, dado que tales concentraciones de tensión pueden dar lugar a fallos. No es aconsejable mezclar componentes de implantes de distintos fabricantes por motivos metalúrgicos, mecánicos y funcionales. Es posible que las ventajas de la colocación quirúrgica de un implante no satisfagan las expectativas del paciente, como también es posible que este se deteriore con el tiempo, lo cual haría necesaria una intervención quirúrgica de revisión para cambiar el implante o realizar procedimientos alternativos. No es raro que haya intervenciones quirúrgicas de revisión con implantes.

**PRECAUCIONES DEL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO:** Los instrumentos quirúrgicos de un solo uso no se deberán reutilizar nunca. Las tensiones anteriores pueden haber generado

imperfecciones, que pueden hacer que el dispositivo falle. Proteja los instrumentos de rasguños y muescas, ya que estas concentraciones de estrés pueden hacer que el producto falle.

**EFFECTOS ADVERSOS:** Entre otros posibles efectos adversos se encuentran dolor, incomodidad, o sensaciones anómalas y daños nerviosos o a tejidos blandos por la presencia del implante o traumatismos quirúrgicos. Puede producirse una rotura del implante si la actividad es excesiva, se carga en exceso el dispositivo, la consolidación es incompleta o se ejerce demasiada fuerza sobre el implante durante la inserción. El implante también puede migrar o aflojarse. Se puede producir una reacción por sensibilidad, histológica, alérgica o adversa por la presencia de cuerpos extraños producida por el implante en el cuerpo de un material extraño. Se pueden producir lesiones en los nervios o en el tejido blando, necrosis ósea o resorción ósea, necrosis tisular o consolidación inadecuada como resultado de la presencia de un implante o de un traumatismo quirúrgico.

**INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA**

**Requisitos de limpieza del implante:** Los implantes se suministran estériles exclusivamente y no se deben volver a limpiar.

**Requisitos de limpieza de los instrumentos:** Antes de cada reutilización habrá que limpiar a fondo los instrumentos y accesorios Acumed, siguiendo las directrices que figuran a continuación.

### **Advertencias & precauciones**

- La descontaminación del instrumental o accesorios reutilizables debe producirse inmediatamente tras la finalización de la intervención quirúrgica. No deje que se sequen los instrumentos contaminados antes de limpiarlos o reprocesarlos. El exceso de sangre o restos debe eliminarse para evitar su secado sobre la superficie.
- Todos los usuarios deberán ser personal cualificado y contar con pruebas documentales de formación y competencia. La formación deberá incluir las directrices, normas y políticas del hospital aplicables y en vigor.
- No utilice cepillos de metal ni estropajos durante el proceso de limpieza manual.
- Utilice agentes de limpieza con tensoactivos que generen poca espuma para limpieza manual, de forma que pueda ver los instrumentos en la solución de limpieza. Los agentes de limpieza se tienen que poder enjuagar fácilmente de los instrumentos para que no queden restos.
- Con los instrumentos Acumed no se deberán emplear ni aceites minerales ni lubricantes de silicona.
- Para limpiar instrumentos reutilizables es aconsejable emplear agentes enzimáticos de pH neutro y de limpieza. Es muy importante neutralizar y enjuagar a fondo los agentes de limpieza alcalinos de los instrumentos.

- Hay que secar a conciencia los instrumentos quirúrgicos para que no se forme óxido, aun cuando estén fabricados con acero inoxidable de alto grado.
- Habrá que inspeccionar todos los instrumentos para comprobar que las superficies, juntas y luces estén limpias, que el funcionamiento sea correcto y si hay desgaste y roturas antes de la esterilización.
- El aluminio anodizado no debe entrar en contacto con ciertas soluciones de limpieza o desinfección. Evite el uso de limpiadores y desinfectantes alcalinos fuertes, o las soluciones que contengan yodo, cloro o ciertas sales metálicas. Además, en las soluciones cuyo valor de pH sea superior a 11, la capa de anodizado podría disolverse.

### **Instrucciones de limpieza/desinfección manual**

1. Prepare agentes enzimáticos y de limpieza a la dilución y temperatura de uso que recomiende el fabricante. Habrá que preparar soluciones frescas cuando las soluciones existentes presenten una gran contaminación.
2. Coloque los instrumentos en solución enzimática hasta que queden sumergidos por completo. Accione todas las partes móviles para que el detergente entre en contacto con todas las superficies. Sumérjalos durante un mínimo de veinte (20) minutos. Utilice un cepillo de cerdas suaves de nailon para frotar con cuidado los instrumentos hasta haber eliminado todos los restos visibles. Preste especial atención a las zonas difíciles de alcanzar. Preste especial atención a los instrumentos canulados y límpielos con un cepillo para frascos. Cuando los instrumentos tengan muelles, bobinas o elementos flexibles que queden expuestos: llene las

hendiduras por completo de solución limpiadora en cantidades abundantes para expulsar cualquier partícula de suciedad. Frote la superficie con un cepillo para quitar cualquier resto visible de la superficie y las hendiduras. Curve el área flexible y frote la superficie con un cepillo. Gire la pieza mientras la cepilla para asegurarse de que se hayan limpiado todas las hendiduras.

3. Retire los instrumentos y enjuáguelos a fondo con agua corriente durante un mínimo de tres (3) minutos. Preste especial atención a las canulaciones, y sírvase de una jeringa para purgar todas las zonas difíciles de alcanzar.
4. Coloque los instrumentos, sumergidos por completo, en una unidad ultrasónica con solución de limpieza. Accione todas las partes móviles para que el detergente entre en contacto con todas las superficies. Someta los instrumentos a una limpieza por ultrasonidos durante un mínimo de diez (10) minutos.
5. Retire los instrumentos y enjuáguelos con agua desionizada durante un mínimo de tres (3) minutos o hasta que no queden señales de sangre o suciedad en el chorro de enjuagado. Preste especial atención a todas las canulaciones, y sírvase de una jeringa para purgar todas las zonas difíciles de alcanzar.
6. Inspeccione los instrumentos con luz normal para ver si se ha eliminado la suciedad visible.
7. Si aún queda suciedad visible, repita la limpieza por ultrasonidos y los pasos de enjuagado anteriores.
8. Elimine el exceso de humedad de los instrumentos con un paño limpio, absorbente y sin pelusa.

### **Instrucciones de limpieza y desinfección manual y automatizada combinadas**

1. Prepare agentes enzimáticos y de limpieza a la dilución y temperatura de uso que recomiende el fabricante. Habrá que preparar soluciones frescas cuando las soluciones presenten una gran contaminación.
2. Coloque los instrumentos en solución enzimática hasta que queden sumergidos por completo. Accione todas las partes móviles para que el detergente entre en contacto con todas las superficies. Sumérjalos durante un mínimo de diez (10) minutos. Utilice un cepillo de pelo suave de nailon para frotar con cuidado los instrumentos hasta haber eliminado todos los restos visibles. Preste especial atención a las zonas difíciles de alcanzar. Preste especial atención a los instrumentos canulados y límpielos con una cepillo para frascos. *Nota: el uso de un sistema de limpieza por ultrasonidos le ayudará a limpiar a fondo los instrumentos. El uso de una jeringa o un chorro de agua mejorará el purgado de las zonas difíciles de alcanzar y de todas las superficies estrechamente acopladas.*
3. Retire los instrumentos de la solución enzimática y enjuáguelos en agua desionizada durante un mínimo de un (1) minuto.
4. Coloque los instrumentos en un lavador o cesta desinfectadora adecuados y sométalos a un ciclo estándar en el lavador o la desinfectadora. Es muy importante utilizar los siguientes parámetros mínimos para que la limpieza y la desinfección sean rigurosas.

### Instrucciones de limpieza y desinfección automatizadas

- No es aconsejable utilizar secadoras o lavadores automatizados como único método de limpieza de los instrumentos quirúrgicos.

Paso	Descripción
1	Prelavado de dos (2) minutos con agua corriente fría
2	Aplicación de aerosol enzimático durante veinte (20) segundos con agua corriente caliente
3	Remojo enzimático durante un (1) minuto
4	Enjuagado con agua corriente fría durante quince (15) segundos (X2)
5	Lavado con detergente durante dos (2) minutos con agua corriente caliente (64-66°C)
6	Enjuagado con agua corriente caliente durante quince (15) segundos
7	Enjuagado con agua purificada durante diez (10) segundos con lubricante opcional (64-66°C)
8	Secado con aire caliente durante siete (7) minutos (116°C)

*Nota: siga explícitamente las instrucciones del fabricante del lavador o la desinfectadora.*

- Se podrá utilizar un sistema automatizado en un proceso de seguimiento de la limpieza manual.

- Habrá que inspeccionar a fondo los instrumentos antes de la esterilización para comprobar que la limpieza haya sido eficaz.

### ESTERILIDAD:

Los componentes del sistema se suministrarán esterilizados o sin esterilizar.

**Producto esterilizado:** el producto esterilizado se ha expuesto a una dosis mínima de 25,0 kGy de radiación gamma. Acumed no recomienda la reesterilización de productos con envase estéril. Si el envase estéril aparece dañado, es necesario notificar del incidente a Acumed. El producto no debe usarse y debe devolverse a Acumed.

**Producto sin esterilizar:** salvo que en la etiqueta figure claramente que están esterilizados y que Acumed los suministre en un envase esterilizado sin abrir, habrá que considerar que todos **el instrumentos** están sin esterilizar, y por tanto habrá que esterilizarlos en el hospital antes de utilizarlos.

- Siga el artículo “Prácticas de esterilización recomendadas en la configuración de práctica perioperatoria”, publicado por la AORN (Asociación de enfermeras de quirófano) y en la norma estadounidense ANS/AAMI ST 9: 2010 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- Consulte las instrucciones en papel del fabricante de los equipos que utilice para obtener más instrucciones acerca del esterilizador específico y la configuración de carga.
- No se recomienda la esterilización instantánea.

#### Parámetros del esterilizador a vapor<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Los valores de esta tabla reflejan los parámetros mínimos validados para alcanzar el nivel de garantía de esterilidad (SAL, por sus siglas en inglés), correspondiente a una bandeja completamente cargada con todas las piezas colocadas de forma adecuada.

<b>Números de referencia de la caja de almacenamiento:</b>	<b>Bandeja : 80-0485, 80-0517 Tapa de caja: 80-0486, 80-0518</b>
Esterilización a vapor con desplazamiento por gravedad:	
Estado:	Envuelto
Temperatura de exposición:	132°C
Tiempo de exposición:	35 minutos
Tiempo de secado:	50 minutos
Esterilización a vapor con vacío:	
Estado:	Envuelto
Pulsos de preacondicionamiento de vacío:	3
Temperatura de exposición:	132°C
Tiempo de exposición:	25 minutos
Tiempo de secado:	50 minutos

#### Parámetros del esterilizador a vapor<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Los valores de esta tabla reflejan los parámetros mínimos validados para alcanzar el nivel de garantía de esterilidad (SAL, por sus siglas en inglés), correspondiente a una bandeja completamente cargada con todas las piezas colocadas de forma adecuada.



<sup>2</sup>El tiempo de refrigeración describe el intervalo validado posterior














<b>Números de referencia de la caja de almacenamiento:</b>	<b>Bandeja : 80-0485, 80-0517 Tapa de caja: 80-0486, 80-0518</b>
Esterilización a vapor con desplazamiento por gravedad:	
NO SE RECOMIENDA	
Esterilización a vapor con prevacío:	
Estado:	Envuelto
Pulsos de preacondicionamiento devacío:	4
Temperatura de exposición:	132°C
Tiempo de exposición:	4 minutos
Tiempo de secado:	30 minutos
Tiempo de refrigeración <sup>2</sup>	30 minutos

al tiempo de secado y anterior a la entrega del material esterilizado. Se incluye este intervalo para una entrega segura del material y para evitar la contaminación. Consulte la normativa ANSI/AAMI ST79:2010 Sección 8.8.1.

**INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO:** guardar en un lugar seco y frío y mantener alejado de la luz solar directa. Antes de su uso, inspeccionar el embalaje del producto en busca de posibles signos de manipulación o contaminación acuosa. Utilizar en primer lugar lotes más antiguos.

**APLICABILIDAD:** Estos materiales contienen información sobre productos que podrían o no estar disponibles en un país concreto, o que pueden estar disponibles con marcas comerciales diferentes en distintos países. Los productos pueden haber recibido autorización o el visto bueno de los organismos normativos oficiales para su venta o uso con indicaciones o restricciones diferentes en distintos países. Es posible que los productos no cuenten con aprobación de uso en todos los países. Ninguna parte de estos materiales se deberá interpretar como promoción o licitación de ningún producto o del uso de ningún producto de ninguna forma particular que no esté autorizada por la legislación del país en que se encuentre el lector.

**MÁS INFORMACIÓN:** Para solicitar más materiales, consulte la información de contacto que figura en este documento.

SIMBOLOS Y LEYENDAS	
	Consulte las instrucciones de uso
	Precaución
	Esterilizado con óxido de etileno
	Esterilizado con radiación
	Fecha de caducidad
	Número de catálogo
	Código de lote
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	No reesterilizar
	No reutilizar
	Límite superior de temperatura

Precaución: Sólo para uso profesional.

## SISTEMA DE FIXAÇÃO REABSORVÍVEL BIOTRAK®

### PARA A ATENÇÃO ESPECIAL DO CIRURGIÃO OPERADOR E PROFISSIONAIS DE SAÚDE AUXILIARES

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

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

**CONTRA-INDICAÇÕES:** As contra-indicações do sistema são infecções activas ou latentes; sépsis; osteoporose, quantidade ou qualidade insuficiente de osso ou tecidos moles e sensibilidade material. Devem ser efectuados testes antes da implantação em caso de suspeita de sensibilidade. Os pacientes que não querem ou que não estão capacitados de seguir os cuidados pós-operatórios não são indicados para o uso destes dispositivos. Estes aparelhos não estão destinados para ligação de parafusos ou fixação dos elementos posteriores (pedículos) da cervical, torácico e coluna lombar.

**ESPECIFICAÇÕES DO MATERIAL DO IMPLANTE:** Os implantes são fabricados em liga de titânio em conformidade com a norma ASTM F 136 ou em cobalto-crómio em conformidade com a norma ASTM F 1537.

#### ESPECIFICAÇÕES DO MATERIAL DO INSTRUMENTO

**CIRÚRGICO:** Os instrumentos são fabricados em aço inoxidável, em titânio, em alumínio e polímeros de diversos graus médicos avaliados quanto a biocompatibilidade.

**INFORMAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO DO IMPLANTE:** As dimensões fisiológicas limitam os tamanhos dos dispositivos dos implantes. O cirurgião deverá escolher o tipo e o tamanho que melhor correspondem às necessidades dos pacientes para uma melhor adaptação e uma base estável com o suporte adequado. Embora o médico seja o intermediário competente entre a empresa e o paciente, as informações médicas importantes constantes deste documento devem ser transmitidas ao paciente.

#### INFORMAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO DO INSTRUMENTO

**CIRÚRGICO:** Os instrumentos fornecidos com este sistema podem destinar-se a uma única utilização ou podem ser reutilizáveis.

- O utilizador deve consultar o rótulo do instrumento para determinar se o instrumento se destina ou não a uma única utilização ou se é reutilizável. Os instrumentos para uma

única utilização estão identificados com um símbolo “não reutilizar” conforme descrito na secção Legenda de símbolos em baixo.

- Os instrumentos para uma única utilização devem ser eliminados após a respectiva utilização.
- Os instrumentos reutilizáveis possuem um tempo de vida útil limitado. Antes e depois de cada utilização, os instrumentos reutilizáveis devem ser inspeccionados, sempre que aplicável, a fim de verificar se estão afiados, gastos, danificados, devidamente limpos e se apresentam corrosão e para verificar a integridade dos mecanismos de ligação. Deverá prestar-se especial atenção aos direccionadores, às brocas e aos instrumentos utilizados para cortar ou para a inserção do implante.

**TÉCNICAS CIRÚRGICAS:** Estão disponíveis técnicas cirúrgicas que descrevem as utilizações deste sistema. Constitui responsabilidade do cirurgião estar familiarizado com o procedimento antes da utilização destes produtos. Além disso, o cirurgião também é responsável por se familiarizar com as publicações relevantes e consultar os colegas experientes relativamente ao procedimento, antes da utilização. Poderá encontrar as técnicas cirúrgicas no website da Acumed ([acumed.net](http://acumed.net)).

**ADVERTÊNCIAS RELATIVAS AO IMPLANTE:** Para o uso seguro e eficaz do implante o cirurgião deverá estar completamente familiarizado com o implante, os métodos de aplicação, instrumentos e a técnica cirúrgica recomendada para

este dispositivo. O dispositivo não foi concebido para suportar a tensão da referência do peso, da referência de carga ou excesso de actividade. Pode ocorrer algum dano material no aparelho quando o implante está sujeito ao aumento da carga associado com a união, a não união ou a recuperação incompleta. A inserção incorrecta do dispositivo durante a implantação pode aumentar a possibilidade de libertação ou migração. O paciente deverá ser avisado, preferencialmente por escrito, sobre a utilização, as limitações e os possíveis efeitos secundários deste implante. Estas advertências incluem a possibilidade de falha do dispositivo ou tratamento devido a uma fixação solta e/ou libertação, tensão, actividade excessiva ou suporte de peso ou suporte de carga, especialmente se o implante sofrer um aumento de cargas devido a um atraso da consolidação, não-união óssea ou cicatrização incompleta, e a possibilidade de lesões nervosas ou dos tecidos moles relacionadas com trauma cirúrgico ou a presença do implante. O paciente deve ser avisado que caso não siga as instruções de cuidado pós-operatório pode causar a falha do implante e/ou do tratamento. Os implantes podem causar distorção e/ou bloquear a visualização de estruturas anatómicas em imagens radiográficas. Os componentes do sistema de não foram testados no que respeita a segurança, aquecimento ou migração no ambiente de IRM. Produtos semelhantes foram testados e descritos em termos de como poderiam ser utilizados em segurança na avaliação clínica pós-operatória utilizando equipamento de IRM<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> *Shellock, F. G. Reference Manual for Magnetic Resonance Safety, Implants, and Devices: 2014 Edition. Biomedical Research Publishing Group, 2014.*

## ADVERTÊNCIAS RELATIVAS AO INSTRUMENTO

**CIRÚRGICO:** Para uma utilização segura e eficaz de qualquer instrumento da Acumed, o cirurgião deve estar familiarizado com o instrumento, com o método de aplicação e com a técnica cirúrgica recomendada. Pode ocorrer a quebra ou danos no instrumento, bem como danos nos tecidos, quando um instrumento é sujeito a cargas excessivas, a velocidades excessivas, a osso denso, a utilização indevida ou a utilização não prevista. O paciente deve ser advertido, preferencialmente por escrito quanto aos riscos associados a estes tipos de instrumentos.

**PRECAUÇÕES RELATIVAS AO IMPLANTE:** Um implante nunca deverá ser reutilizado. As tensões anteriores podem ter criado imperfeições que podem dar origem falha do dispositivo. Os implantes estão protegidos contra riscos e cortes, tais como, concentrações de tensões podem levar ao insucesso. Não é recomendável misturar componentes de implantes de diferentes fabricantes por razões metalúrgicas, mecânicas e funcionais. Os benefícios da cirurgia de implante poderão não cumprir as expectativas do paciente ou poderão deteriorar-se ao longo do tempo, necessitando de cirurgia de revisão para substituir o implante ou para realizar procedimentos alternativos. As cirurgias de revisão com implantes não são incomuns.

## PRECAUÇÕES RELATIVAS AO INSTRUMENTO CIRÚRGICO:

Os instrumentos cirúrgicos para uma única utilização nunca devem ser reutilizados. Esforços anteriores podem ter criado imperfeições, que podem conduzir a falha do dispositivo. Proteja

os instrumentos contra riscos e mossas, dado que tais concentrações de tensão podem conduzir a falha do dispositivo.

**EFEITOS ADVERSOS:** Os possíveis efeitos adversos incluem dores, desconforto ou sensações anómalas e lesões nervosas ou dos tecidos moles devido a presença de um implante ou trauma cirúrgico. Pode ocorrer uma fractura do implante devido ao excesso de actividade, carga prolongada sobre o aparelho, recuperação incompleta ou uma força excessiva aplicada durante a introdução do implante. Pode ocorrer a migração e/ou relaxamento do implante. Existe a possibilidade de ocorrência da sensibilidade ao metal ou reacção histológica ou alérgica ou reacção adversa a corpos estranhos resultantes da implantação de um material estranho. Lesões dos tendões ou dos tecidos moles, necrose óssea ou a reabsorção do osso, necrose do tecido ou a recuperação incompleta podem resultar da presença de um implante ou de uma trauma cirúrgico.

## INSTRUÇÕES DE LIMPEZA:

**Requisitos de limpeza dos implantes:** Os implantes são fornecidos estéreis e não devem ser limpos novamente.

**Requisitos de limpeza do instrumento:** Os Instrumentos e Acessórios Acumed devem ser completamente limpos antes de voltarem a ser utilizados, de acordo com as seguintes directrizes.

### **Advertências e precauções**

- A descontaminação de instrumentos reutilizáveis ou acessórios deve ocorrer imediatamente após a conclusão do procedimento cirúrgico. Não permita que os instrumentos contaminados sequem antes da limpeza/reprocessamento. O excesso de sangue ou detritos deve ser removido para evitar que sequem na superfície.
- Todos os utilizadores devem estar devidamente qualificados com um comprovativo da formação e competências. A formação deve incluir as directrizes aplicáveis actuais e as normas e políticas hospitalares.
- Não utilize escovas metálicas nem esfregões durante o processo de limpeza manual.
- Utilize agentes de limpeza com tensioactivos pouco espumosos para a limpeza manual, para permitir a visualização dos instrumentos na solução de limpeza. Os agentes de limpeza devem ser fáceis de enxaguar dos instrumentos para evitar a acumulação de resíduos.
- Não é recomendada a utilização de lubrificantes à base de óleo mineral ou silicone nos instrumentos Acumed.
- Recomenda-se a utilização de agentes de limpeza e enzimáticos de pH neutro para a limpeza dos instrumentos reutilizáveis. É muito importante que os agentes de limpeza alcalinos sejam completamente neutralizados e enxaguados dos instrumentos.
- Os instrumentos cirúrgicos têm de ser completamente limpos para evitar a formação de ferrugem, mesmo que sejam fabricados em aço inoxidável de elevado grau.

- Todos os instrumentos devem ser inspeccionados quanto à limpeza das superfícies, uniões e lúmens, funcionamento adequado e desgaste antes da esterilização.
- O alumínio anodizado não pode entrar em contacto com determinadas soluções de limpeza ou desinfetantes. Evite os produtos de limpeza extremamente alcalinos e desinfetantes ou soluções que contenham iodo, cloro ou determinados sais metálicos. Além disso, em soluções com valores de pH superiores a 11, a camada de anodização pode dissolver-se.

### **Instruções de limpeza/desinfecção manual**

1. Prepare os agentes enzimáticos e de limpeza de acordo com a diluição de utilização e temperatura recomendadas pelo fabricante. Devem ser preparadas soluções novas quando as soluções existentes apresentarem uma contaminação grosseira.
2. Coloque os instrumentos em solução enzimática até ficarem completamente submersos. Accione todas as partes móveis para permitir o contacto do detergente com todas as superfícies. Deixe impregnar durante, no mínimo, vinte (20) minutos. Utilize uma escova de cerdas de nylon macias para esfregar cuidadosamente os instrumentos até que tenham sido removidos todos os detritos visíveis. Preste especial atenção às áreas de difícil acesso. Preste especial atenção a todos os instrumentos canulados e limpe com um escovilhão apropriado. No caso de molas expostas, bobinas ou características flexíveis: Submerja as reentrâncias com quantidades abundantes da solução de limpeza para remover qualquer sujidade. Esfregue a superfície com uma escova para remover qualquer sujidade visível da superfície e reentrâncias.

Dobre a área flexível e esfregue a superfície com uma escova. Rode a parte enquanto esfrega para assegurar que todas as reentrâncias são limpas.

3. Remova os instrumentos e enxagúe abundantemente sob água corrente durante, no mínimo, três (3) minutos. Preste especial atenção a canulações e utilize uma seringa para irrigar qualquer área de difícil acesso.
4. Coloque os instrumentos, totalmente submersos, numa unidade de ultra-sons com solução de limpeza. Accione todas as peças móveis para permitir que o detergente entre em contacto com todas as superfícies. Limpe com ultra-sons os instrumentos durante, no mínimo, dez (10) minutos.
5. Remova os instrumentos e enxagúe em água desionizada durante, no mínimo, três (3) minutos ou até que todos os vestígios de sangue ou sujidade deixem de ser visíveis no fluxo de enxagúe. Preste especial atenção a canulações e utilize uma seringa para irrigar qualquer área de difícil acesso.
6. Inspeccione os instrumentos debaixo de iluminação normal para a remoção de sujidade visível.
7. Se observar a existência de sujidade, repita a limpeza por ultra-sons e os passos de enxagúe acima.
8. Remova a humidade em excesso dos instrumentos com um toalhete limpo, absorvente e sem fios.

#### **Instruções de limpeza e desinfeção combinada manual/automática**

1. Prepare o agente enzimático e de limpeza à diluição de utilização e temperatura recomendadas pelo fabricante.

Devem ser preparadas soluções frescas quando as soluções existentes estiverem muito contaminadas.

2. Coloque os instrumentos em solução enzimática até ficarem completamente submersos. Accione todas as partes móveis para permitir o contacto do detergente com todas as superfícies. Deixe impregnar durante, no mínimo, dez (10) minutos. Utilize uma escova de cerdas de nylon macias para esfregar cuidadosamente os instrumentos até que tenham sido removidos todos os detritos visíveis. Preste especial atenção a áreas de difícil acesso. Preste especial atenção a todos os instrumentos canulados e limpe com um escovilhão apropriado. *Nota: A utilização de um aparelho de limpeza por ultra-sons irá ajudar a limpar completamente os instrumentos. A utilização de uma seringa ou jacto de água irá melhorar a irrigação de áreas de difícil acesso e quaisquer superfícies com acoplamento próximo.*
3. Remova os instrumentos da solução enzimática e enxagúe em água desionizada durante, no mínimo, um (1) minuto.
4. Coloque os instrumentos no cesto de um instrumento de lavagem/desinfeção e processe ao longo de um ciclo padrão do instrumento de lavagem/desinfeção. Os parâmetros mínimos que se seguem são essenciais para uma limpeza e desinfeção profundas.

#### **Instruções de limpeza/desinfeção automáticas**

Passo	Descrição
1	Pré-lavagem de dois (2) minutos com água da torneira fria
2	Pulverização enzimática de vinte (20) segundos com água morna da torneira
3	Mergulho enzimático de um (1) minuto
4	Enxágue em água da torneira fria de quinze (15) segundos (X2)
5	Lavagem com detergente de dois (2) minutos com água da torneira morna (64-66°C)
6	Enxágue durante quinze (15) segundos com água da torneira morna
7	Enxágue com água purificada durante dez (10) segundos com lubrificante opcional (64-66°C)
8	Secagem com ar quente durante sete (7) minutos (116°C)

*Nota: Siga explicitamente as instruções do fabricante do instrumento de lavagem/desinfecção.*

- Os sistemas de lavagem/secagem automáticos não são recomendados como o único método de limpeza para instrumentos cirúrgicos.
- Poderá utilizar-se um sistema automático como um processo de seguimento à limpeza manual.
- Os instrumentos devem ser devidamente inspeccionados antes da esterilização para garantir uma limpeza eficaz.

## ESTERILIDADE:

Os componentes do sistema poderão ser fornecidos esterilizados ou não esterilizados.

**Produto esterilizado:** O produto esterilizado foi exposto a uma dose mínima de irradiação gama de 25,0-kGy. A Acumed não recomenda a reesterilização de produtos fornecidos em embalagens estéreis. Se a embalagem estéril estiver danificada, o incidente deve ser notificado à Acumed. O produto não deve ser utilizado e deve ser devolvido ao Acumed.

**Produto não esterilizado:** Salvo expressamente indicado como esterilizado e fornecido numa embalagem esterilizada fechada pela Acumed, todos os implantes e instrumentos devem ser considerados não esterilizados e devem ser esterilizados pelo hospital antes da utilização.

- Siga a actual norma AORN “Práticas Recomendadas para a Esterilização em Definições de Prática Perioperatória” e na norma ANSI/AAMI ST79: 2010 – Guia abrangente da esterilização a vapor e garantia de esterilidade em instalações de cuidados de saúde.
- Consulte as instruções do fabricante do seu equipamento para obter instruções sobre o esterilizador específico e de configuração.
- A esterilização flash não é recomendada.



### Parâmetros do esterilizador a vapor<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Os valores apresentados na tabela reflectem os parâmetros mínimos validados para alcançar o Nível de Garantia de Esterilidade (SAL, Sterility Assurance Level), para um tabuleiro totalmente carregado com todas as peças colocadas apropriadamente.

<sup>2</sup> O tempo de arrefecimento descreve o intervalo validado entre o tempo de secagem e o manuseamento. Este intervalo é incluído para um manuseamento seguro e para prevenção de contaminação; consulte ANSI/AAMI ST79:2010 Secção 8.8.1.














Referências da caixa:	Tabuleiro: 80-0485, 80-0517 Tampa: 80-0486, 80-0518
Esterilização a vapor de deslocamento por gravidade:	
NÃO RECOMENDADO	
Esterilização a vapor por pré-vácuo:	
Condição:	Acondicionado
Impulsos de vácuo antes do acondicionamento:	4
Temperatura de exposição:	132°C
Tempo de exposição:	4 minutos
Tempo de secagem:	30 minutos
Tempo de arrefecimento <sup>2</sup>	30 minutos

**INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO:** Guardar em local fresco e seco e manter afastado da incidência directa de raios solares. Antes da utilização, inspeccione a embalagem do produto para ver se existem sinais de adulteração ou contaminação por água. Utilize primeiro os mais antigos.

**APLICAÇÃO:** Estes materiais contêm informações sobre produtos que podem ou não estar disponíveis em qualquer país particular ou poderão estar disponíveis ao abrigo de marcas comerciais diferentes em diferentes países. Os produtos poderão ser aprovados ou autorizados pelas organizações regulamentares governamentais para venda ou utilização com indicações ou restrições diferentes em diferentes países. Os produtos poderão não ser aprovados para serem utilizados em todos os países. Nada do que consta nestes materiais deverá ser interpretado como uma promoção ou solicitação de qualquer produto ou para a utilização de qualquer produto de uma forma particular que não seja autorizada ao abrigo das leis e regulamentos do país onde se encontra o leitor.

**INFORMAÇÕES ADICIONAIS:** Para solicitar materiais adicionais, consulte as informações de contacto listadas neste documento.

OPSOLETE  
Visit [www.acumed.net/ifu](http://www.acumed.net/ifu)  
for latest version.

LEGENDA DCS SIMBOLOS	
	Consultar as instruções de utilização
	Cuidado
	Esterilizado por oxido de etileno
	Esterilizado utilizando irradiação
	Data de validade
	Numero do catalogo
	Codigo do lote
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Fabricante
	Data de fabrico
	Não reesterilizar
	Não reutilizar
	Limite superior de temperatura

Atenção: Apenas para utilização por profissionais.