

---

## Interferenciniai varžtai

DFU-0111-7 0 red.  2797 2020-03

### A. PRIETAISO APRAŠYMAS

Interferencinių varžtų šeimoje yra „Soft Screw™“, interferencinis varžtas, Tenodesis Screw, „RetroScrew®“, apvalus delta interferencinis varžtas, delta kūginis interferencinis varžtas, „FastThread™“ interferencinis varžtas ir „Bio Cortical™“ varžtas.

Šie interferencinių varžtų produktai gali būti srieginiai arba iš dalies srieginiai ir kaniuliuoti arba nekaniuliuoti.

### B. INDIKACIJOS

Šie prietaisai skirti naudoti audinių fiksacijai, įskaitant raiščių arba sausgyslių fiksaciją prie kaulo arba kaulo ir (arba) sausgyslės fiksaciją prie kaulo. Žr. specifines indikacijas toliau. („Tenodesis Screws“ nėra skirti naudoti kaulo fiksacijai prie kaulo.)

Žr. specifines indikacijas toliau.

**Pečiams:** sukamųjų peties raumenų chirurginės korekcijos, bicepsų tenodezė, peties ir raktikaulio atskyrimo chirurginė korekcija (išskyrus ES)

**Pėdos ir (arba) kulkšnies (išskyrus delta kūginį varžtą):** lateralinė stabilizacija, medialinė stabilizacija, vidurinės pėdos srities rekonstrukcija, padikaulio raiščių chirurginė korekcija (išskyrus ES), kojos nykščio ilgojo lenkiamojo Achilo sausgyslės rekonstrukcija (išskyrus ES), sausgyslių perkėlimas pėdoje arba kulkšnyje

**Keliui:** priekinių kryžminių raiščių chirurginė korekcija (išskyrus 2,5 mm „Tenodesis Screw“), medialinių kolateralinių raiščių chirurginė korekcija (išskyrus ES), lateralinių kolateralinių raiščių chirurginė korekcija (išskyrus ES), klubakaulio ir blauzdikaulio juostos tenodezė (išskyrus ES), užpakalinių kryžminių raiščių chirurginė korekcija (išskyrus EU su „BioComposite“ interferenciniu varžtu, „FastThread“ interferenciniu varžtu, apvaliu delta „BioComposite“ interferenciniu varžtu, delta kūginiu „BioComposite“ interferenciniu varžtu, „BioComposite“ „RetroScrew“)

**Alkūnės (išskyrus delta kūginį varžtą):** bicepso sausgyslių kartotinis pritvirtinimas, alkūnkaulio ir (arba) stipinkaulio kolateralinių raiščių rekonstrukcija (išskyrus ES)

---

**Plaštakos ir (arba) riešo (išskyrus delta kūginį varžtą):** karpametakarpalinio sąnario artroplastika (nykščio pagrindo artroplastika) (**išskyrus 2,5 mm „Tenodesis Screw“**), laivelinio mėnulio (angl. scapholunate) raiščių rekonstrukcija (išskyrus ES), alkūnkaulio ir (arba) stipinkaulio kolateralinių raiščių rekonstrukcija (išskyrus ES)

### **C. KONTRAINDIKACIJOS**

1. **Tik „Bio-Tenodesis™“:** Mažesnio nei 7 mm dydžio varžtai gali netikti kelio indikacijai.
2. Nepakankamas kaulo masės kiekis arba kokybė.
3. Ribota kraujotaka ir anksčiau pasireiškusios infekcijos, dėl kurių gijimas gali būti ilgesnis.
4. Jautrumas svetimkūniui. Jeigu įtariamas jautrumas medžiagai, prieš implantaciją reikia atlikti atitinkamus tyrimus ir atmesti jautrumo galimybę.
5. Reakcijos į svetimkūnį. Žr. „Nepageidaujamas poveikis – alerginio tipo reakcijos“.
6. Bet kokia aktyvi infekcija arba ribota kraujotaka.
7. Būklės, kurios gali riboti paciento gebėjimą arba norą apriboti veiklą arba laikytis nurodymų gijimo laikotarpio metu.
8. Šio prietaiso naudojimas gali netikti pacientams, kurių kaulai yra nepakankami arba nesubrendę. Prieš atlikdamas ortopedines operacijas pacientams, kurių skeletas nesubrendęs, gydytojas turi atidžiai įvertinti kaulų kokybę. Šio medicinos prietaiso naudojimas ir konstrukcijų arba implantų implantavimas negali blokuoti, trikdyti arba nutraukti plokštelės augimo.
9. Negalima naudoti operacijoms, kurios čia nenurodytos.

### **D. NEPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS**

1. Infekcijos (gilios ir paviršinės).
2. Reakcijos į svetimkūnį.
3. Nustatytos į alergiją panašios reakcijos į PLA medžiagas (PLLA, PLDLA). Dėl šių reakcijų kartais implantą reikėdavo pašalinti. Į paciento jautrumą prietaiso medžiagoms reikia atsižvelgti prieš implantaciją.
4. **Tik metalo implantams:** peties dislokacija ir (arba) dalinis išnirimas.

---

## E. ĮSPĖJIMAI

1. Dėmesio: pagal JAV federalinius įstatymus šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojo arba jo nurodymu.
2. Šis prietaisas skirtas naudoti apmokytam medicinos specialistui.
3. Vidinės fiksacijos prietaiso negalima naudoti pakartotinai.
4. **Tik metalo implantams:** metalinių implantuojamų prietaisų, naudojamų šioje chirurginėje procedūroje, sudėtis turi būti vienoda.
5. **Biorezorbuojamiems implantams:** negalima sterilizuoti šio prietaiso pakartotinai.
6. Po operacijos ir iki gijimo pabaigos šio prietaiso fiksacija turi būti traktuojama kaip laikina; jis gali neatlaikyti svorio apkrovos arba kitokios neprilaikomos apkrovos. Šio prietaiso užtikrinamą fiksaciją reikia saugoti. Po operacijos reikia griežtai laikytis gydytojo skirto režimo, siekiant išvengti nepageidaujamos apkrovos prietaisui.
7. Sėkmingam šio prietaiso naudojimui užtikrinti svarbūs šie veiksniai: priešoperacinės ir operacinės procedūros, įskaitant žinias apie chirurginių procedūrų techniką ir tinkamas prietaiso parinkimas bei implantavimas. Tinkamai prietaiso implantacijai reikalinga atitinkama „Arthrex“ pristatymo sistema.
8. Sprendimą pašalinti prietaisą reikia priimti tik įvertinus galimą su pakartotine chirurgine procedūra susijusią riziką. Po prietaiso pašalinimo būtina taikyti reikiamą pooperacinę priežiūrą.
9. **Tik metalo implantams:** ilgą laiką tarpą implantuotiems prietaisams gali reikėti varžtų pašalinimo instrumentų.
10. Tai yra vienkartinio naudojimo prietaisas. Pakartotinai naudojant šį prietaisą, prietaisas gali nebeveikti pagal paskirtį ir galima pakenkti pacientui ir (arba) naudotojui.
11. **Tik metalo implantams:** papildomos fiksacijos pašalinimas po užgijimo. Jeigu papildoma fiksacija nepašalinama pasibaigus numatytam naudojimo laikotarpiui, gali pasireikšti toliau nurodytos komplikacijos: (1) korozija, galinti sukelti lokalizuotą audinių reakciją arba skausmą; (2) sužalojimas dėl implanto padėties pasikeitimo; (3) papildomo sužalojimo rizika dėl pooperacinės traumos; (4) sulinkimas, atsilaisvinimas ir (arba) lūžis, dėl kurių pašalinti gali būti neįmanoma arba sunku; (5) skausmas, diskomfortas arba neįprasti pojūčiai dėl prietaiso buvimo; (6) galima padidėjusi infekcijos rizika; ir (7) kaulų masės mažėjimas dėl įtampos ekranavimo. Spręsdamas, ar implantą

---

reikia pašalinti, chirurgas turi atidžiai įvertinti rizikos ir naudos santykį. Po implanto pašalinimo būtina taikyti reikiamą pooperacinę priežiūrą, siekiant išvengti pakartotinio lūžio.

12. Prieš implantaciją reikia atsižvelgti į paciento jautrumą prietaiso medžiagoms.

Žr. „Nepageidaujamas poveikis“.

13. Saugiam visų adatų ir kitų aštrių arba medicininių atliekų tvarkymui laikykitės savo institucijos politikos.

14. Biologiškai pavojingos atliekos, pvz., eksplantuoti prietaisai, adatos ir užteršta chirurginė įranga, turi būti saugiai šalinamos pagal įstaigos reikalavimus.

15. Apie reikšmingus incidentus reikia pranešti „Arthrex Inc.“ arba vietiniam atstovui ir sveikatos priežiūros institucijai, kurioje įvyko incidentas.

## **F. SAUGUMO VYKDANT MRT INFORMACIJA**

### **1. Suderinama su MR**

*Ikiklininiai tyrimai ir in vivo elektromagnetinis modeliavimas parodė, kad metaliniai (titano ir nerūdijančio plieno) interferenciniai varžtai yra suderinami su MR. Pacientą su šiuo prietaisu galima saugiai skenuoti naudojant MR sistemą, laikantis toliau nurodytų sąlygų:*

- tik 1,5 teslos ir 3 teslų statinis magnetinis laukas;
- didžiausio 3 000 gausų/cm arba mažesnio erdvinio gradiento magnetinis laukas;
- didžiausia registruota MR sistema, 1 W/kg viso kūno vidutinė savitosios sugerties sparta (SSS) 15 skenavimo minučių, MR sistemai veikiant įprastu darbinio režimu;

Tikėtina, kad apibrėžtomis skenavimo sąlygomis interferenciniai varžtai pakels temperatūrą ne daugiau kaip 6 ° C po 15 minučių nuolatinio skenavimo.

*Neklinikiniuose tyrimuose nustatyta, kad interferencinių varžtų sukeltas vaizdo artefaktas gali išlįsti apie 120 mm iš šio implanto, kai vaizdas gaunamas, naudojant gradiento aido impulsų seką ir 3 teslų MR sistemą.*

### **2. Saugus naudoti MR sąlygomis**

*Interferencinių varžtų prietaiso, gaminamos tik iš polietileno (PEEK), polipropileno arba poli (L-laktido), poli (L, DL\_laktido; PLLDL), dvifazio kalcio fosfato, dvifazio trikalčio fosfato (TKF) ir (arba) hidroksiapatito (HA), yra saugios naudoti MR sąlygomis.*

---

## G. ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Chirurgai turi vadovautis savo profesine patirtimi, parinkdami tinkamą varžtų dydį, remdamiesi specifine indikacija, tinkamiausia chirurginės procedūros technika ir paciento ligos istorija.
2. Chirurgams, prieš atliekant bet kokią operaciją, patariama peržiūrėti prietaiso chirurginės procedūros techniką. „Arthrex“ pateikia išsamią informaciją apie chirurginių procedūrų techniką spausdintine, vaizdo ir elektronine forma. „Arthrex“ svetainėje taip pat pateikiama išsami informacija apie chirurginių procedūrų techniką ir demonstracijas. Taip pat galite susisiekti su savo „Arthrex“ atstovu dėl demonstracijos vietoje.
3. Prietaiso įvedimo metu proksimalinis implanto galas gali likti išsikišęs už kortikalinio kaulo, tai gali sukelti minkštojo audinio dirginimą ir (arba) skausmą po operacijos.
4. **Tik „Bio-Tenodesis“ varžtui:** naudokite tinkamo dydžio „Arthrex“ gražtą pagrindinei skylėi kaule išgręžti.
5. **Tik „Bio Cortical“ ir delta kūginiam interferenciniam varžtui:** atsuktuvą veskite į varžtą, kol visiškai įstatysite. Pilnai neįsuktas varžtas gali sugadinti implantą.
6. **Tik biorezorbuojamam interferenciniam varžtui:** svarbu visiškai įstatyti atsuktuvą, siekiant išvengti galimo šešiakampio prasisukimo ir (arba) varžto lūžio įvedimo arba išėmimo metu.
7. **Tik biorezorbuojamiesiems interferenciniams varžtams:** jeigu interferencinis varžtas vedamas per priekinę medialinę angą, reikia išlaikyti 120° laipsnių kelio sulenkimo kampą viso įvedimo metu. **Neišlaikant arba keičiant kelio sulenkimo kampą varžto įvedimo metu, varžtas gali nukrypti arba atsuktuvą gali sugesti.** Jeigu pasiekti ir išlaikyti tinkamą kelio sulenkimo kampą neįmanoma arba tam nėra pagrindo, reikia apsvarstyti tinkamą įvedimą per centrinę girelės saugyslės angą.
8. **Tik biorezorbuojamiesiems interferenciniams varžtams:** keičiant varžtų dydžius arba korekcinių procedūrų metu apvaskalą galima pakartotinai įvesti atsuktuvu per kreipiamąją smeigę, kad atsuktuvą būtų pastumiamas atgal apvaskale artroskopiniam pašalinimui.

## H. PAKUOTĖ IR ŽENKLINIMAS

1. Pristatytus „Arthrex“ prietaisus reikia priimti tik tuo atveju, jeigu jų gamintojo pakuotė ir ženklainimas nėra pažeisti.
2. Jeigu pakuotė buvo atidaryta arba pažeista, susisiekite su klientų aptarnavimo skyriumi.

3. Visus ženkliniame naudojamus simbolius, kartu su pavadinimu, aprašymu ir standartiniu paskyrimo numeriu, galima rasti mūsų svetainėje [www.arthrex.com/symbolsglossary](http://www.arthrex.com/symbolsglossary).

## I. VALIDACIJA

Šioje naudojimo instrukcijoje rekomenduojami valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo metodai validuoti laikantis federalinių ir tarptautinių rekomendacijų / standartų. Vadovaujantis ISO 17665, sterilizavimo validacijai buvo naudojamas masinės žūties metodas, nustatytas  $10^{-6}$ sterilumo užtikrinimo lygį (angl. Sterility assurance level, SAL). Įrangos ir medžiagų valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas skiriasi veikimo charakteristikomis. Todėl įstaiga ir (arba) galutinis naudotojas yra atsakingi už tai, kad būtų atliekamai atitinkami validacijos tyrimai prieš bet kokį naudojimą, neatitinkantį rekomenduojamų veikimo charakteristikų.

Vadovaujantis EN ISO 17664 ir AAMI TIR30, nustatytos prietaiso ribinės vertės ir cheminių medžiagų likučių stebėjimo po valymo priemonė. Vertinant valymo likučius po rankinio valymo ir dezinfekavimo proceso arba mašininio (automatinio) valymo ir dezinfekavimo proceso, kaip validacijos protokolo dalis likučių saugumui patikrinti buvo naudojamas kliniškai reikšmingas metodas. Siekiant užtikrinti, kad likučiai netrikdytų tolesnių apdorojimo etapų, kaip galutinio skalavimo kokybės vanduo buvo naudojamas dejonizuotas (kritinis) vanduo.

Pakartotinis apdorojimas turi minimalų poveikį šiems prietaisams. Tarnavimo laikas paprastai nustatomas pagal nusidėvėjimą ir pažeidimus, kuriuos sukėlė numatytasis naudojimas. Naudotojas prisiima atsakomybę ir atsako už pažeidimus, kuriuos sukėlė numatytasis naudojimas.

Prietaiso, kuris pažymėtas kaip vienkartinio naudojimo prietaisas, **niekada** negalima naudoti pakartotinai. Terminas „naudotas“ reiškia vienkartinio naudojimo prietaisą, kuris turėjo sąlytį su krauju, kaulu, audiniu arba kitais kūno skysčiais. Bet kokio nenaudoto vienkartinio naudojimo prietaiso, kuris turėjo sąlytį su krauju, kaulu, audiniu arba kūno skysčiais, **pakartotinai apdoroti negalima ir jį reikia išmesti**.

Šioje naudojimo instrukcijoje pateikiami nurodymai parengti, vadovaujantis šiuose standartuose pateikiamomis rekomendacijomis:

- ANSI/AAMI ST79 „Išsamus sterilizavimo garais ir sterilumo užtikrinimo sveikatos priežiūros įstaigose vadovas“;
- ISO 17664: Medinos prietaisų sterilizavimas – informaciją apie pakartotinai sterilizuojamų medicinos prietaisų apdorojimą pateiks gamintojas;

- ISO 17665-1: Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Drėgnas karštis. 1 dalis: medicinos prietaisų sterilizavimo proceso kūrimas, įteisinimas ir einamasis tikrinimas;
- AAMI TIR30:2011: Procesų, medžiagų, tyrimo metodų ir priėmimo kriterijų kompendiumas pakartotino naudojimo medicinos prietaisų valymui;
- AAMI ST77: Apsauginiai prietaisai pakartotinio naudojimo medicinos prietaisų sterilizavimui.

## J. VALYMAS IR DEZINFEKAVIMAS

Tam tikri „Arthrex“ prietaisai, kurie gali būti naudojami šios procedūros metu, tiekiami nesterilūs; prieš naudojant arba pakartotinai naudojant juos reikia tinkamai išvalyti ir sterilizuoti. Visus prietaisus reikia išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti prieš kiekvieną naudojimą; tai taip pat reikia atlikti prieš naudojant pirmą kartą po nesterilių prietaisų pristatymo. Veiksmingas valymas ir dezinfekavimas yra būtini reikalavimai veiksmingam prietaisų sterilizavimui. Vienkartinio naudojimo prietaisus **reikia** valyti atskirai nuo užterštų prietaisų.

Jei įmanoma, instrumentus reikia valyti ir dezinfekuoti taikant mechaninę (automatinę) procedūrą. Rankinio valymo procedūrą reikia atlikti tik tuo atveju, jeigu automatinė procedūra negalima; tokiu atveju reikia apsvarstyti rankinės procedūros reikšmingai mažesnį veiksmingumą ir atkuriamumą. Abiem atvejais reikia atlikti preliminarinius valymo žingsnius. Rankiniam valymui gali reikėti sveikatos priežiūros institucijos validacijos vietoje ir reikia taikyti atitinkamas procedūras, kad būtų išvengta žmogaus faktoriaus variabilumo.

### I. DETERGENTO PASIRINKIMAS

Rinkdamiesi valymo detergentą, atsižvelkite į toliau pateikiamus veiksnius:

1. valiklio tinkamumas valymui ultragarsu (nesusidaro putų);
2. valiklio tinkamumas darbui su instrumentais. „Arthrex“ rekomenduoja naudoti neutralaus pH arba fermentinius valiklius. Šarminius valiklius prietaisams valyti galima naudoti šalyse, kuriose to reikalauja įstatymai arba vietinės taisyklės, arba kuriose kelia problemų prioninės ligos, pvz., užkrečiamoji spongiforminė encefalopatija (angl. Transmissible Spongiform Encephalopathy, TSE) arba Krocitfeldo-Jakobo liga (angl. Creutzfeldt - Jakob disease, CJD). **Dėmesio: mažai rūgštiniai arba šarminiai tirpalai nerekomenduojami, nes jie ardo metalines dalis ir anoduotą aliuminį ir kenkia polimeriniams plastikams, pvz., FEP (fluorintam etileno propilenui), ABS (akrilnitrilo butadieno stireniui), „Ultem™“, „Lexan™“, ir „Cyclocac™“. Jeigu naudojami ne neutralizuojančio pH cheminiai valikliai, reikia užtikrinti, kad prietaisas būtų tinkamai**

---

**praplautas, laikantis validuotų galutinio naudotojo įstaigos reikalavimų, ir imtis neutralizavimo veiksmų, kad būtų išvengta neigiamo poveikio prietaiso matmenų atitikčiai, paviršiaus apdailai arba veikimo charakteristikoms.**

Rankiniam arba automatiniam valymui laikykitės detergento gamintojo nurodymų, taikomų naudojamai koncentracijai ir temperatūrai. Naudokite tik šviežiai paruoštus tirpalus, taip pat tik grynintą / labai grynintą vandenį bent paskutiniam skalavimui ir atitinkamai švelnų, mažai pūkų paliekantį audinį ir (arba) filtruotą medicininį orą nusausinimui.

## **II. PRELIMINARUS VALYMAS**

**Pastaba:** šių prietaisų surinkti / išrinkti nereikia, nebent tokia būtinybė nurodyta ženklinime, naudojimo nurodymuose arba spausdintoje surinkimo instrukcijoje (SSI), taikomoje valymui, dezinfekavimui ir sterilizavimui. Prietaisus, kuriems reikalingas išrinkimas, išrinkti reikia prieš valymą.

1. Pašalinkite prietaiso nešvarumų likučius, ypač jungčių vietose ir tarpuose, paviršius valydami kempine arba šepetuku po tekančiu šaltu vandeniu arba vienkartinę pūkų nepaliekančia šluoste mažiausiai 30 sekundžių.
2. Prietaisus praskalaukite mažiausiai 1 minutę po tekančiu iš čiaupo vandeniu (< 35 °C/95 °F temperatūros). Ypatingą dėmesį reikia skirti spindžiams, jungtims, tarpams ir kitoms sunkiai pasiekiamoms sritims.
3. Prietaisus panardinkite į valymo tirpalą ultragarso vonelėje. Tirpale panardintus prietaisus valykite 1 minutę šepetėliu minkštais šereliais. Ypatingą dėmesį reikia skirti spindžiams, jungtims, tarpams ir kitoms sunkiai pasiekiamoms sritims. Spindžius reikia šveisti šereliais, kurių skersmuo ir ilgis atitinka konkretų spindį. Jei taikytina, judančias dalis mirkymo metu pajudinkite mažiausiai (5) kartus.
4. Nušveitę įjunkite ultragarsą ir mirkykite bei veikite ultragarsu 10 minučių mažiausiai 40 ± 5 kHz dažniu. Užtikrinkite, kad prietaisai būtų atidarytoje padėtyje ir kad spindžiai būtų visiškame sąlytyje su valymo tirpalu viso mirkymo metu.
5. Prietaisus išimkite iš valymo tirpalo ir mažiausiai 1 minutę skalaukite vandeniu iš čiaupo. Kruopščiai ir intensyviai praskalaukite spindžius, jungtis, tarpus ir kitas sunkiai pasiekiamas sritis.
6. Po preliminaraus valymo galutinis naudotojas gali pasirinkti atlikti rankinį valymą ir dezinfekavimą **arba** mechaninį (automatinį) valymą ir terminį dezinfekavimą (rekomenduojama).



### III. MECHANINIS (AUTOMATINIS) VALYMAS IR TERMINIS DEZINFEKAVIMAS

Veiksniai, į kuriuos reikia atsižvelgti renkantis valymo-dezinfekavimo įrenginį:

- geba vykdyti patvirtintą terminio dezinfekavimo programą (atitinkamos ekspozicijos trukmės ir temperatūros, remiantis  $A_0$  koncepcija);
- paskutinis skalavimas atliekamas grynintu (kritiniu, pvz., AO (atvirkštinės osmozės) arba DJ (dejonizuotu)) vandeniu, nusausinimui naudojamas tik filtruotas oras.

1. Atlikę preliminarų valymą, prietaisus sudėkite į plovimo-dezinfekavimo įrenginį taip, kad visi prietaiso konstrukcijos elementai būtų pasiekiami valyti ir taip, kad konstrukcijos elementai, kuriuose gali užsilikti skysčio, jis galėtų ištekėti (pvz., šarnyrinės jungtys turėtų būti atviros, o kaniulės / skylutės būtų ištekėjimui tinkamoje padėtyje).
2. Jeigu naudojami šarminiai valikliai, reikia imtis atitinkamų neutralizavimo veikslių.
3. Paleiskite plovimo-dezinfekavimo įrenginio, kurio veiksmingumas buvo fundamentaliai patvirtintas (pvz., CE ženklu, remiantis EN ISO 15883 arba MVA patvirtinimu / leidimu / registracija), automatinio plovimo ciklą. Toliau pateikiamus minimalius rekomenduojamus automatinio plovimo ciklo parametrus „Arthrex“ naudojo šios instrukcijos validacijos metu.

#### REKOMENDUOJAMI PLOVIMO CIKLO PARAMETRAI

Fazė	Recirkuliacijos trukmė	Temperatūra	Detergentas
Išankstinis plovimas	3 minutės	Šaltas vanduo	Nėra duomenų
Valomasis plovimas	10 minučių	Laikykitės detergento gamintojo rekomendacijų	Fermentinis arba šarminis detergantas
Neutralizuojamas skalavimas (pasirinktinis)	2 minutės	Laikykitės detergento gamintojo rekomendacijų	Neutralizuojamoji medžiaga (jei reikia)
Skalavimas	3 minutės	Šaltas vanduo	Nėra duomenų

<b>Terminio dezinfekavimo skalavimas</b>	5 minutės	90°C (194°F)	Nėra duomenų
<b>Nusausinimas</b>	Mažiausiai 6 minutes arba kol bus aiškiai sausa	Mažiausiai 100°C (212°F)	Nėra duomenų

4. Pasibaigus programai, išimkite visus prietaisus iš plovimo-dezinfekavimo įrenginio ir patikrinkite, ar ant prietaisų nėra nešvarumų. Jeigu yra matomų nešvarumų, pakartokite valymą ir dar kartą patikrinkite; jeigu jų nėra, pereikite prie skyriaus „Sterilizavimas“.

#### **IV. RANKINIS VALYMAS IR DEZINFEKAVIMAS**

Po preliminarus valymo galima taikyti rankinį valymą ir dezinfekavimą kaip mechaniniam (automatiniam) valymui ir terminiam dezinfekavimui alternatyvų valymo metodą, jeigu automatinė procedūra negalima.

1. Pasibaigus preliminariam valymui, pakartokite 1-5 veiksmus, pateikiamus šios naudojimo instrukcijos skyriuje „Preliminarus valymas“, įskaitant skalavimą, panardinimą ir veikimą ultragarsu bei skalavimą po procedūros. Paskutinį skalavimą reikia atlikti grynintu (kritiniu, pvz., AO arba DJ) vandeniui.
2. Patikrinkite, ar ant prietaisų nėra matomų nešvarumų. Jei yra nešvarumų, pakartokite valymą ir dar kartą patikrinkite.
3. Prietaisus mirkykite reikiamą mirkymo laiką (pateikiamą dezinfekanto gamintojo) dezinfekiniame tirpale taip, kad visas prietaisų paviršius būtų pilnai padengtas tirpalu. Užtikrinkite, kad prietaisai nesiliestų. Užtikrinkite, kad prietaisas mirkymo metu būtų atidarytoje padėtyje. Judančias dalis dezinfekavimo metu pajudinkite mažiausiai penkis kartus, jei taikytina.
4. Prietaisus išimkite iš dezinfekcinio tirpalo ir skalaukite pagal dezinfekcinio tirpalo gamintojo instrukciją.
5. Prietaisus kruopščiai išdžiovinkite naudodami filtruotą medicininį orą arba švelnų pūkų nepaliekantį audinį. Pereikite prie skyriaus „Sterilizavimas“.

---

## K. STERILIZAVIMAS

Šis prietaisas tiekiamas sterilus arba nesterilus. Daugiau informacijos pateikiama ant pakuotės ženklavimo. Prietaisus, kurie tiekiami ne galutinai sterilizuoti, sterilizuoti reikia po valymo, dezinfekavimo ir sterilaus supakavimo prieš naudojant, taip pat po valymo, dezinfekavimo ir sterilaus supakavimo prieš naudojant prietaisą galima sterilizuoti pakartotinai (jeigu anksčiau nenaudotas).

Prietaisų, kurie tiekiami galutinai sterilizuoti, niekada jokiais sąlygomis negalima pakartotinai sterilizuoti.

Kai kurie „Arthrex“ instrumentai, kurių gali prireikti šios procedūros metu, tiekiami nesterilūs, prieš naudojant ir pakartotinai naudojant juos reikia tinkamai išvalyti ir sterilizuoti. Specifinė informacija pateikiama DFU-0023-XX ir ANSI/AAMI ST79.

### I. STERILI PAKUOTĖ

**Atskirai:** atskirus prietaisus reikia supakuoti užtikrinant, kad pakuotė būtų pakankamai didelė, kad joje esantis prietaisas nepažeistų sandarumo. Pakuoti reikia naudojant maišelį arba vyniojimo medžiagą, kuri atitinka rekomenduojamas sterilizavimo garais specifikacijas, kaip apibrėžiama toliau. Jeigu naudojama vyniojimo medžiaga, pakuoti reikia laikantis AAMI dvigubo įvyniojimo arba atitinkamų rekomendacijų atitinkama įvyniojimo priemone. Pvz., tinkama vyniojimo medžiaga yra medžiaga, kurią MVA arba vietos valdžios institucija leido naudoti naudojimo vietoje. Prietaisus taip pat galima įdėti į patvirtintą pakartotinio naudojimo kietą sterilizavimo talpyklę. „Aesculap SterilContainer™“ kietos talpyklės su perforuotu dugnu ir dangčiu yra patvirtintos naudojimui su „Arthrex, Inc.“ prietaisais.

**Rinkiniai:** jei reikia, išvalytus, dezinfekuotus ir apžiūrėtus prietaisus reikia įdėti į padėklus / dėklus, kaip numatyta, arba bendrosios paskirties sterilizavimo padėklus. Bendras padėklų / dėklų svoris neturi viršyti 11,4 kg/25 lbs. (gali būti taikomos ribinės vertės, iki 11,4 kg/25 lbs). Padėklus / dėklus reikia įvynioti į tinkamą dvigubą vyniojimo medžiagą, laikantis AAMI arba atitinkamų rekomendacijų. Pvz., tinkama vyniojimo medžiaga yra medžiaga, kurią MVA arba vietos valdžios institucija leido naudoti naudojimo vietoje. Rinkinius taip pat galima įdėti į patvirtintą pakartotinio naudojimo kietą sterilizavimo talpyklę. „Aesculap SterilContainer™“ kietos talpyklės su perforuotu dugnu ir dangčiu yra patvirtintos naudoti su „Arthrex, Inc.“ rinkiniais.

Zonose, skirtose specifiniams prietaisams, bus tik prietaisai, skirti toms zonoms. Prietaisų negalima dėti vieno ant kito arba arti vienas kito. Padėkluose arba dėkluose reikia laikyti tik „Arthrex“ prietaisus.

Šios validuotos pakartotinio apdorojimo instrukcijos netaikomos padėklams arba dėklams, kuriuose yra prietaisai, kurie nėra skirti naudoti su „Arthrex“ padėklais arba dėklais.

## II. STERILIZAVIMAS

Jei sterilizavimo garais reikalavimai yra griežtesni arba labiau konservatyvūs nei pateikiami lentelėje toliau, reikia laikytis vietinių arba nacionalinių specifikacijų. Sterilizatorių konstrukcija ir veikimo charakteristikos skiriasi. Ciklo parametrus ir apkrovos konfigūraciją reikia visada patikrinti pagal sterilizatoriaus gamintojo instrukcijas.

<b>REKOMENDUOJAMI STERILIZAVIMO GARAI PARAMETRAI</b>				
<b>Ciklo tipas</b>	<b>Minimali ekspozicijos temperatūra</b>	<b>Minimali ekspozicijos trukmė</b>	<b>Minimali džiovavimo trukmė<sup>1</sup></b>	<b>Minimali vėsinimo trukmė<sup>2</sup></b>
<b>JAV pirminio vakumavimo ciklas</b>	132°C (270°F)	4 minutės	30 minučių	30 minučių
<b>UK pirminio vakumavimo ciklas</b>	134°C (273°F)	3 minutės	30 minučių	30 minučių
<b>Pirminio vakumavimo ciklas<sup>3</sup> (Prioninis ciklas)</b>	134°C (273°F)	18 minučių	30 minučių	30 minučių

<sup>1</sup>Džiovavimo trukmė skiriasi pagal apkrovos dydį, didesnėms apkrovoms ją reikia ilginti.

<sup>2</sup>Vėsinimo trukmė skiriasi, priklausomai nuo naudojamo sterilizatoriaus, prietaiso konstrukcijos, temperatūros ir aplinkos drėgmės bei pakuotės tipo. Vėsinimo procesas turi atitikti ANSI/AAMI ST79.

<sup>3</sup>Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) rekomenduojami pakartotinio apdorojimo parametrai, atsižvelgiant į galimą užterštumą USE/CJL sukėlėjais.

## L. MEDŽIAGŲ SPECIFIKACIJOS

Daugiau informacijos apie medžiagas pateikiama ant pakuotės etiketės.

---

Prietaisas pagamintas iš titano, polietereeterketono (PEEK), polipropileno arba poli L-laktido. Biokompozitiniai prietaisai gaminami iš įvairių polimerų konfiguracijų, įskaitant poli (L-laktidą), poli (L, DL-laktidą; PLDLA), dvifazį kalcio fosfatą, dvifazį trikalcio fosfatą (TKF) ir hidroksiapatitą (HA).

Apvalkalas (jei yra): polipropilenas, silikoninis užtvaras

## M. LAIKYMO SĄLYGOS

Sterilius prietaisus reikia laikyti neatidarytoje gamintojo pakuotėje, saugant nuo drėgmės; pasibaigus tinkamumo laikui, jų naudoti negalima.

Nesterilius metalinius prietaisus reikia laikyti švarioje, sausoje aplinkoje. Nesterilių prietaisų tinkamumo laikas neribojamas; prietaisai gaminami iš neskaidomų medžiagų, kurios nekelia abejonių dėl prietaiso stabilumo laikant rekomenduojamomis sąlygomis.

Užtikrinti tokį sterilizuotų prietaisų laikymą, kad jie išliktų sterilūs iki naudojimo, yra galutinio naudotojo atsakomybė. Sterilius, supakuotus prietaisus reikia laikyti tam skirtoje, riboto pasiekiamumo zonoje, kuri yra gerai vėdinama ir saugo nuo dulkių, drėgmės, vabzdžių ir didelių temperatūros / drėgmės svyravimų. Prieš atidarant sterilius prietaisų pakuotes reikia atidžiai patikrinti, siekiant užtikrinti, kad pakuotė nebuvo pažeista. Sterilios pakuotės vientisumo išlaikymas yra lemiamas veiksnys. Jeigu sterili vyniojimo medžiaga yra įplyšusi, yra matomų sugadinimo požymių arba ji buvo paveikta drėgmės, prietaisą arba rinkinį reikia išvalyti, pakartotinai supakuoti ir sterilizuoti.

## N. INFORMACIJA

1. **Tik ES:** procedūras, atliekamas naudojant šiuos prietaisus, galima taikyti bendrai populiacijai.
2. **Tik ES:** klinikinė nauda, susijusi su šių prietaisų naudojimu, yra didesnė už žinomą klinikinę riziką.
3. **Tik ES:** nepriimtinos likutinės rizikos arba neaiškumų, susijusių su klinikinio šių prietaisų naudojimu, nėra.

„Arthrex, Inc.“



1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • JAV

Nemokama linija: 1-(800) 934-4404

[www.arthrex.com](http://www.arthrex.com)

„Arthrex GmbH“ 

EC	REP
----	-----

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Vokietija

Tel: +49 89 909005-0

<http://www.arthrex.de>