

Capse

DFU-0157-9 Revizia 0  2797 06/2020

A. DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Capsele pentru ligamente cu crampoane și fără crampoane sunt dispozitive din metal. Capsule Small sunt dispozitive metalice.

Capsele din nitinol DynaNite® și DynaNite® SuperMX™ sunt mijloace de fixare osoasă pentru managementul fracturilor și intervențiile chirurgicale de reconstrucție.

- Capsule DynaNite sunt proiectate să prezinte proprietăți super-elastice.
- Capsule se comercializează în două configurații:
 1. ca parte a unui kit de unică folosință pentru o singură utilizare – kitul include o capsă, preîncărcată pe un dispozitiv de aplicare, un cap de burghiu, un ghidaj pentru burghiu, pini de aliniere și un compactor și
 2. ca și capsă încărcată pe un dispozitiv de aplicare – pentru proceduri care necesită capsule suplimentare de aceleași dimensiuni.

B. INDICAȚII

Utilizarea preconizată a capselor din nitinol DynaNite, DynaNite SuperMX și Small este fixarea în cazuri cum ar fi: artrodeza articulației Lisfranc (exceptând Canada), osteotomiile mono- sau bicorticale de la nivelul antepiciorului (exceptând Canada), artrodeza primei articulații metatarso-falangiene (exceptând Canada), osteotomia Akin, artrodezele sau osteotomiile la nivelul retripiciorului și a părții mediane a piciorului (exceptând Canada), fixarea osteotomiilor pentru tratamentul hallux valgus-ului (Scarf și Chevron)(exceptând Canada), și artrodeza articulației metatarso-cuneiforme pentru a re poziționa și stabiliza de metatarsus primus varus (exceptând Canada).

Utilizarea preconizată exclusivă a capselor Small este osteotomia Akin.

Capsele pentru ligamente cu și fără crampoane sunt utilizate pentru repararea rupturilor musculare, tisulare sau ligamentare (doar ligamentul încrucișat anterior).

C. CONTRAINDICAȚII

1. Cantitate sau calitate insuficientă a țesutului osos.
2. Limitări ale fluxului sanguin și infecții anterioare care pot întârzia vindecarea.
3. Sensibilitate la corpi străini. În cazul în care se suspectează sensibilitate la materiale, trebuie efectuate teste adecvate pentru a exclude sensibilitatea înainte de implantare.
4. Orice infecție activă sau orice limitări ale fluxului sanguin.
5. Afecțiuni care tind să limiteze capacitatea sau disponibilitatea pacientului de a-și restrânge activitățile sau a respecta indicațiile în timpul perioadei de vindecare.
6. Este posibil ca utilizarea acestui dispozitiv să nu fie adecvată pentru pacienții cu țesut osos insuficient sau imatur. Medicul trebuie să evalueze cu atenție calitatea țesutului osos înainte de efectuarea unei intervenții chirurgicale ortopedice la pacienți cu schelet imatur. Folosirea acestui dispozitiv medical și amplasarea de componente metalice sau implanturi nu trebuie să treacă peste, să perturbe sau să întrerupă cartilajul de creștere.
7. A nu se utiliza pentru alte intervenții chirurgicale decât cele indicate.
8. **Doar pentru capsă DynaNite:** Suprafață osoasă cu cominuție, care nu ar permite plasarea capsei.
9. **Doar pentru capsă DynaNite:** Afecțiuni patologice ale osului, cum ar fi osteopenia, care ar afecta capacitatea de a fixa în siguranță implantul.

D. EFECTE ADVERSE

1. Infecții, atât profunde, cât și superficiale.
2. Reacții la corp străin.

E. AVERTISMENTE

1. Atenție: Legislația federală (SUA) limitează vânzarea dispozitivului de către un medic sau la comanda acestuia.
2. Dispozitivul este destinat utilizării de către personal medical instruit.
3. Se interzice reutilizarea dispozitivelor de fixare internă.
4. Toate implanturile metalice utilizate pentru această procedură chirurgicală trebuie să aibă aceeași compoziție metalurgică.

5. Postoperator și până la vindecarea completă, fixarea asigurată de acest dispozitiv trebuie considerată temporară și este posibil să nu reziste la susținerea greutății sau la alte forțe fără sprijin. Fixarea asigurată de acest dispozitiv trebuie protejată. Regimul postoperator prescris de către medic trebuie să fie urmat cu strictețe pentru a evita aplicarea unor forțe dăunătoare asupra dispozitivului.
6. Procedurile preoperatorii și intraoperatorii, inclusiv cunoașterea tehnicilor chirurgicale și alegerea și amplasarea adecvată a dispozitivului, sunt aspecte importante pentru utilizarea cu succes a acestui dispozitiv. Pentru implantarea corectă a dispozitivului este necesară folosirea sistemului de plasare Arthrex adecvat.
7. Orice decizie de a îndepărta dispozitivul trebuie să ia în considerare riscul potențial pe care îl comportă o a doua procedură chirurgicală pentru pacient. Îndepărtarea dispozitivului trebuie urmată de management postoperator adecvat.
8. Acesta este un dispozitiv de unică folosință. Reutilizarea acestui dispozitiv poate duce la incapacitatea dispozitivului de a funcționa conform specificațiilor și la vătămarea pacientului și/sau a utilizatorului.
9. Dacă oricare dintre următoarele afecțiuni este prezentă — lipsa consolidării, osteoporoză, o fractură cominutivă foarte instabilă sau oricare dintre factorii enumerați în secțiunile Contraindicații și/sau Avertismente și Precauții — se pot produce următoarele: mobilizarea, îndoirea, crăparea, fracturarea capsei sau pierderea fixării în os.
10. Îndepărtarea fixării suplimentare după vindecare. Dacă fixarea suplimentară nu este îndepărtată după finalizarea utilizării prevăzute, pot să apară oricare dintre următoarele complicații: (1) corозиunea, cu reacție tisulară localizată sau durere; (2) migrarea implantului din poziție, cu producerea de leziuni; (3) riscul de vătămare suplimentară prin traumatisme postoperatorii; (4) îndoirea, mobilizarea și/sau ruperea care pot face ca îndepărtarea să fie imposibilă sau dificilă; (5) durerea, disconfortul sau senzațiile anormale din cauza prezenței dispozitivului; (6) posibila creștere a riscului de infecție; și (7) pierderea osoasă datorită fenomenului de stress-shielding. Este obligatoriu ca, în decizia de a elimina un implant, chirurgul să evalueze cu grijă raportul riscuri/beneficii. Îndepărtarea implantului trebuie să fie urmată de management postoperator adecvat pentru evitarea refracturării.
11. Pacientul trebuie să primească instrucțiuni detaliate privind utilizarea și limitările dispozitivului, prospectul pentru pacient și cardul implantului.

12. **Doar pentru capsă DynaNite:** Implanturile nu sunt concepute să înlocuiască osul sănătos normal sau să reziste forțelor ce acționează asupra dispozitivului în cazul încărcării complete sau parțiale sau a încărcării în prezența lipsei de consolidare, a consolidării întârziate sau a vindecării incomplete. Imobilizarea regiunii tratate prin utilizarea metodelor obișnuite (aparatură gipsată, atelă etc.) trebuie menținută până la vindecarea osoasă (4-6 săptămâni).
13. **Doar pentru capsă DynaNite:** Reducerea fracturii trebuie realizată și menținută înainte de implantarea dispozitivului. Nu trebuie să vă bazați pe capsă pentru a realiza închiderea sau reducerea liniei de fractură.
14. **Doar pentru capsă DynaNite:** Procesarea suplimentară sau reprocesarea implantului pot afecta proprietățile materiale ale nitinolului, modificând sau reducând în alt mod eficacitatea implantului.
15. **Doar pentru capsă DynaNite:** Capetele de burghiu sunt concepute pentru a fi utilizate în mod specific cu ghidajele pentru burghiu furnizate de Arthrex. Reprocesarea poate afecta compatibilitatea cu alte instrumente și utilitatea instrumentelor.
16. **Doar pentru capsă DynaNite:** Dacă sterilitatea este compromisă înainte de introducere, va fi necesară utilizarea unui alt implant steril. Nu resterilizați sau reutilizați.
17. Deșeurile cu risc biologic de tipul dispozitivelor explantate, acelor și echipamentelor chirurgicale contaminate trebuie eliminate în siguranță, în conformitate cu politica instituțională.
18. Incidentele grave trebuie raportate către Arthrex Inc. sau un reprezentant național și autorității sanitare locale competente.

F. Informații privind siguranța IRM

1. Compatibilitate RM condiționată

Testele non-clinice și simulările electromagnetice in vivo au demonstrat compatibilitatea condiționată cu mediul RM a capselor Arthrex. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem RM, în următoarele condiții:

- Exclusiv câmp magnetic staționar de 1,5 Tesla și 3 Tesla
- Câmp magnetic cu gradient spațial maxim de 3000 Gauss/cm sau mai mic
- Rata de absorbție specifică (SAR) medie pentru întregul corp, maximă raportată de sistemul RM, de 2 W/kg pentru 15 minute de scanare în modul de funcționare normal al sistemului RM

În condițiile de scanare specificate, se preconizează o creștere maximă de 4,6 °C a temperaturii, produsă de capsele Arthrex, după 15 minute de scanare continuă.

În testările non-clinice, s-a demonstrat că artefactul de imagine produs de capsele Arthrex se poate extinde până la aproximativ 16 mm de la implant când imaginea este capturată utilizând o secvență de impulsuri cu ecou de gradient și un sistem RM de 3 Tesla.

G. PRECAUȚII

1. Chirurgilor li se recomandă să parcurgă tehnica chirurgicală specifică produsului înainte de efectuarea oricărei intervenții chirurgicale. Arthrex furnizează tehnici chirurgicale detaliate în format tipărit, video și electronic. Situl web Arthrex oferă, de asemenea, informații și demonstrații detaliate despre tehnicile chirurgicale. Alternativ, vă puteți contacta reprezentantul Arthrex pentru o demonstrație la fața locului.
2. Este obligatoriu ca, la stabilirea dimensiunii adecvate a dispozitivului în funcție de indicația specifică, tehnica chirurgicală preferată și antecedentele pacientului, chirurgul să-și folosească cunoștințele și analiza profesională.
3. Pentru fixare corespunzătoare este necesară o cantitate adecvată de țesut osos între piciorul dispozitivului și linia de fractură (sau de osteotomie).
4. Pentru os cortical dur, selectați sârma de ghidaj sau capul de burghiu de dimensiune adecvată pentru dispozitiv.

H. AMBALARE ȘI ETICHETARE

1. Recepția dispozitivelor Arthrex se efectuează exclusiv sub condiția ambalajului și etichetelor din fabrică intacte la primire.
2. Contactați serviciul clienți dacă ambalajul a fost deschis sau modificat.
3. Toate simbolurile folosite pe etichete, împreună cu titlul, descrierea și numărul de identificare standard pot fi găsite pe pagina noastră web, www.arthrex.com/symbolsglossary.

I. VALIDARE

Metodele de curățare, dezinfectare și sterilizare recomandate din aceste instrucțiuni de utilizare au fost validate în conformitate cu ghidurile/standardele federale și internaționale. În conformitate cu ISO 17665, pentru validarea sterilizării a fost folosită abordarea de tip „overkill” (excesivă), și arată un nivel de asigurare a sterilității (sterility assurance level - SAL) de 10^{-6} . Echipamentele de curățare, dezinfectare și sterilizare prezintă caracteristici de performanță variabile. Prin urmare, este

responsabilitatea instituției/utilizatorului final să efectueze testarea de validare adecvată pentru orice utilizare care depășește caracteristicile de performanță recomandate.

Conform EN ISO 17664 și AAMI TIR30, au fost stabilite pentru produs valori limită și un mijloc de monitorizare a reziduurilor chimice după curățare. La evaluarea nivelului reziduurilor de curățare în urma procesului de curățare și dezinfecție manuală sau a procesului de curățare cu mașină (automată) și dezinfecție, s-a utilizat o metodă relevantă clinic pentru testarea siguranței reziduurilor, în cadrul procesului de validare. Apa deionizată (la punct critic) a fost utilizată ca și calitate a apei pentru clătirea finală pentru a se asigura că reziduurile nu vor interfera cu etapele de procesare ulterioare.

Procesarea repetată are un efect minim asupra acestor dispozitive. Durata de viață este în mod normal determinată de uzura și deteriorarea datorate utilizării preconizate. Utilizatorul își asumă răspunderea și este responsabil pentru utilizarea unui dispozitiv deteriorat și murdar.

Un dispozitiv etichetat ca dispozitiv de unică folosință nu trebuie **niciodată** reutilizat. Termenul „folosit” se referă la acele dispozitive de unică folosință care au intrat în contact cu sânge, țesut osos, țesuturi sau alte lichide corporale. Orice dispozitiv de unică folosință nefolosit, care a fost expus la sânge, țesut osos, țesuturi sau lichide corporale **nu trebuie reprocesat și trebuie eliminat**.

Instrucțiunile din aceste instrucțiuni de utilizare au fost elaborate folosind ghidurile din următoarele standarde:

- ANSI/AAMI ST79, „Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities” (Ghidul complet pentru sterilizarea prin autoclavizare și asigurarea sterilității în unitățile medicale).
- ISO 17664: Sterilizarea dispozitivelor medicale – Informații ce trebuie furnizate de către producător pentru procesarea dispozitivelor medicale resterilizabile
- ISO 17665-1: Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății – Căldură umedă – Partea 1: Cerințe pentru dezvoltarea, validarea și controlul de rutină al unui proces de sterilizare pentru dispozitivele medicale
- AAMI TIR30:2011: Un compendiu de procese, materiale, metode de testare și criteriile de acceptare pentru curățarea dispozitivelor medicale reutilizabile
- AAMI ST77: Dispozitive de izolare pentru sterilizarea dispozitivelor medicale reutilizabile

J. CURĂȚARE ȘI DEZINFECȚIE

Anumite dispozitive Arthrex care pot fi utilizate în timpul acestei proceduri sunt furnizate nesterile și trebuie să fie curățate și sterilizate în mod adecvat înainte de utilizare sau reutilizare. Toate
DFU-0157-9r0_fmt_ro-RO

dispozitivele trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de fiecare folosire; acest lucru este necesar și înainte de prima utilizare după livrarea dispozitivelor nesterile. O curățare și dezinfecție eficiente reprezintă o cerință indispensabilă în vederea unei sterilizări eficiente a dispozitivelor.

Dispozitivele de unică folosință **trebuie** curățate separat de dispozitivele murdărite.

Pe cât posibil, trebuie utilizată procedura cu mașină (automată) pentru curățarea și dezinfecția instrumentelor. Procedura de curățare manuală trebuie utilizată doar dacă nu este disponibilă o procedură automată; în acest caz, trebuie să se țină cont de eficiența și reproductibilitatea semnificativ mai scăzute ale procedurii manuale. Etapele de curățare preliminară trebuie efectuate în ambele cazuri. Curățarea manuală poate necesita validare la fața locului de către instituția medicală și se impun proceduri adecvate pentru a evita variabilitatea datorată factorului uman.

I. SELECȚIE DETERGENT

La selectarea detergentului, țineți seama de următoarele aspecte:

1. Caracterul adecvat al agentului de curățare pentru curățarea cu ultrasunete (fără a dezvolta spumă).
2. Compatibilitatea agentului de curățare cu instrumentele. Arthrex recomandă utilizarea agenților de curățare cu pH neutru sau enzimatici. Agenții alcalini pot fi utilizați pentru a curăța dispozitivele în țările în care legea sau regulamentul local impune acest lucru sau când bolile prionice cum ar fi encefalopatia spongiformă transmisibilă (EST) sau boala Creutzfeldt-Jakob (BCJ) reprezintă o problemă. **Atenție: Soluțiile cu conținut scăzut de acizi sau conținut ridicat de alcaline nu sunt recomandate întrucât corodează piesele metalice și aluminiul anodizat și compromit materialele plastice polimerice, cum ar fi FEP (Fluorinatedethylenepropylene, fluorinat de etilenă propilenă), ABS (Acrylonitrile Butadiene Styrene, stirenă acrolonitril butadienă), Ultem™, Lexan™, și Cyclic™. În cazul în care se folosesc soluții chimice de curățare cu pH non-neutru, trebuie să se asigure efectuarea unor etape de clătire, validate de instituția utilizatorului final, și de neutralizare adecvate, pentru a nu afecta negativ montajul, finisajul sau funcția dispozitivului.**

Respectați instrucțiunile fabricantului de detergent în ceea ce privește concentrația și temperatura de utilizare, atât pentru curățarea manuală cât și pentru cea automată. Utilizați numai soluții proaspăt preparate, precum și numai apă purificată/ultra-purificată cel puțin pentru clătirea finală, respectiv o lavetă moale, cu un grad scăzut de formare a scamelor și/sau aer filtrat de grad medical pentru uscare.

II. CURĂȚARE PRELIMINARĂ

Notă: Nu este necesară asamblarea/dezasamblarea acestor dispozitive, cu excepția cazurilor indicate pe etichetă, în instrucțiunile de utilizare sau în instrucțiunile de asamblare scrise (literature assembly instructions, LAI) referitoare la curățare, dezinfectie și sterilizare. Dispozitivele care necesită dezasamblare trebuie dezasamblate înainte de curățare.

1. Îndepărtați excesul de reziduuri de pe dispozitive, în special în zone cum ar fi îmbinările și fisurile, curățând suprafețele cu un burete sau o perie sub un jet de apă sau cu un șervețel de unică folosință care nu lasă scame, timp de cel puțin 30 de secunde.
2. Clătiți dispozitivele timp de cel puțin 1 minut sub jet de apă de la robinet (temperatura < 35 °C / 95 °F). O atenție deosebită trebuie acordată lumenelor, articulațiilor, spațiilor înguste și altor zone greu accesibile.
3. Cufundați dispozitivele în soluție de curățare în baie cu ultrasunete. În timp ce sunt cufundate în soluție, periați dispozitivele timp de 1 minut, folosind o perie cu peri moi. O atenție deosebită trebuie acordată lumenelor, articulațiilor, spațiilor înguste și altor zone greu accesibile. Lumenele trebuie periate cu perii cu diametru și lungime adecvate pentru lumenul respectiv. Acționați componentele mobile de cel puțin (5) ori în timpul înmuierii, după caz.
4. După periaj, porniți dispozitivul cu ultrasunete și înmuiați și tratați cu ultrasunete timp de 10 minute la o frecvență minimă de 40 ± 5 kHz. Asigurați-vă că dispozitivele sunt în poziție deschisă și că lumenele sunt complet în contact cu soluția de curățare în timpul înmuierii.
5. Scoateți dispozitivele din soluția de curățare și clătiți timp de cel puțin 1 minut cu apă de la robinet. Clătiți temeinic și agresiv lumenele, articulațiile, fisurile și alte zone greu accesibile.
6. După finalizarea curățării preliminare, utilizatorul final are opțiunea de a efectua fie Curățarea și dezinfectia manuală, **fie** Curățarea cu mașină (automată) și dezinfectia termică (de preferat).

III. CURĂȚARE CU MAȘINĂ (AUTOMATĂ) ȘI DEZINFECȚIE TERMICĂ

Considerații privind alegerea aparatului de spălare-dezinfectare:

- Capabil să furnizeze un program aprobat pentru dezinfectie termică (timp și temperatură de expunere adecvate în conformitate cu conceptul A_0)
- Clătire finală terminată cu apă purificată (la punct critic, de exemplu prin osmoză inversă sau deionizată), și folosește doar aer filtrat pentru uscare

1. După finalizarea curățării preliminare, încărcăți instrumentele în aparatul de spălare-dezinfectare astfel încât toate caracteristicile de construcție ale dispozitivului să fie accesibile

pentru curățare și astfel încât caracteristicile de construcție care pot reține lichid să se poată scurge (de exemplu, balamalele trebuie să fie deschise iar canalele/orificiile poziționate pentru a permite scurgerea).

2. Dacă utilizați agenți de curățare alcalini, trebuie parcurs un pas de neutralizare, după caz.
3. Efectuați un ciclu de spălare automată cu o eficiență fundamentală aprobată a aparatului de spălare-dezinfectare (de exemplu, marcaj CE conform EN ISO 15883 sau aprobare/autorizare/înregistrare FDA). Următorii parametri minimi recomandați pentru ciclul de spălare automat au fost utilizați de Arthrex în timpul validării acestor instrucțiuni.

PARAMETRII RECOMANDAȚI PENTRU CICLUL DE SPĂLARE			
Fază	Timp recirculare	Temperatură	Detergent
Prespălare	3 minute	Apă rece	Neaplicabil
Spălare de curățare	10 minute	Urmați recomandarea producătorului detergentului	Detergent enzimatic sau alcalin
Clătire de neutralizare (opțional)	2 minute	Urmați recomandarea producătorului detergentului	Agent de neutralizare (după necesitate)
Clătire	3 minute	Apă rece	Neaplicabil
Clătire dezinfectie termică	5 minute	90 °C (194 °F)	Neaplicabil
Uscare	Minimum 6 minute sau până când este vizibil uscat	Minimum 100 °C (212 °F)	Neaplicabil

4. Scoateți dispozitivele din aparatul de spălare-dezinfectare după terminarea programului și verificați dispozitivele pentru reziduuri vizibile. Repetați procesul de curățare în cazul în care observați reziduuri și verificați din nou; în caz contrar, continuați cu secțiunea Sterilizare.

IV. CURĂȚARE ȘI DEZINFECȚIE MANUALĂ

După curățarea preliminară, instrucțiunile pentru Curățare și dezinfectie manuală pot fi urmate ca metodă de curățare alternativă pentru Curățarea cu mașină (automată) și dezinfectia termică, în cazul în care nu este disponibilă o procedură automată.

1. După finalizarea curățării preliminare, repetați etapele 1-5 furnizate în secțiunea Curățare preliminară a acestor instrucțiuni de utilizare, inclusiv clătirea, cufundarea, tratarea cu ultrasunete și etapa post-clătire. Clătirea finală trebuie terminată cu apă purificată (la punct critic, de exemplu prin osmoză inversă sau deionizată).
2. Verificați dispozitivele pentru reziduuri vizibile. Dacă observați reziduuri, repetați procesul de curățare în cazul în care și verificați din nou.
3. Înmuiați dispozitivele pentru timpul de înmuiere stabilit (furnizat de producătorul dezinfectantului) în soluția de dezinfectant, astfel încât dispozitivele să fie acoperite suficient. Asigurați-vă că nu există niciun contact între dispozitive. Asigurați-vă că dispozitivul este în poziție deschisă în timpul înmuierii. Acționați componentele mobile de cel puțin cinci ori în timpul dezinfecției, după caz.
4. Scoateți dispozitivele din soluția de dezinfectant și clătiți conform instrucțiunilor producătorului dezinfectantului.
5. Uscați cu atenție dispozitivele folosind aer filtrat de grad medical sau o lavetă moale, cu un grad scăzut de formare a scamelor. Continuați cu secțiunea Sterilizare.

K. STERILIZARE

Acest dispozitiv poate fi furnizat fie steril fie nesteril. Verificați eticheta ambalajului pentru mai multe informații. În cazul dispozitivelor care nu sunt furnizate în configurație sterilă finală, sterilizarea pre-utilizare se efectuează după curățare, dezinfectare și ambalare sterilă, acestea putând fi resterilizate pre-utilizare (dacă nu au fost utilizate) după curățare, dezinfectare și ambalare sterilă.

Resterilizarea, în orice situație, a instrumentelor furnizate în configurație sterilă finală este strict interzisă.

Anumite instrumente Arthrex care pot fi utilizate în timpul acestei proceduri sunt furnizate nesterile și trebuie să fie curățate și sterilizate în mod adecvat înainte de utilizare sau reutilizare. Consultați DFU-0023-XX și ANSI/AAMI ST79 pentru informații specifice.

I. AMBALARE STERILĂ

În mod individual: Dispozitivele unice trebuie să fie ambalate astfel încât să se asigure că ambalajul este suficient de mare pentru a conține dispozitivul fără a solicita etanșările. Ambalarea trebuie efectuată în pungă sau folie conformă cu specificațiile recomandate pentru sterilizarea prin autoclavizare, după cum este indicat mai jos. Dacă se folosește o folie, procesul trebuie efectuat conform îndrumărilor AAMI pentru împachetare dublă sau unor îndrumări echivalente, folosind o folie DFU-0157-9r0_fmt_ro-RO

corespunzătoare. Folia adecvată este una aprobată, de exemplu, de FDA sau de organismul local competent de la locul de utilizare. Dispozitivele pot fi așezate, de asemenea, într-un recipient de sterilizare rigid reutilizabil autorizat. Recipientele rigide Aesculap SterilContainer™ cu funduri și capace perforate sunt aprobate pentru utilizare cu dispozitivele Arthrex, Inc.

Seturi: După caz, se recomandă ca dispozitivele curățate, dezinfectate și inspectate să fie așezate în tăvile/casetele cu care au fost furnizate sau în tăvi de sterilizare de uz general. Greutatea totală a tăvilor/cutiilor nu trebuie să depășească 11,4 kg/25 lbs (pot fi aplicabile alte limite locale sub 11,4 kg/25 lbs). Tăvile/cutiile se ambalează dublu conform liniilor directoare AAMI sau echivalente, în folie corespunderătoare. Folia adecvată este una aprobată, de exemplu, de FDA sau de organismul local competent de la locul de utilizare. Seturile pot fi așezate, de asemenea, într-un recipient de sterilizare rigid reutilizabil autorizat. Recipientele rigide Aesculap SterilContainer™ cu funduri și capace perforate sunt aprobate pentru utilizare cu seturile Arthrex, Inc.

Spațiile destinate dispozitivelor specifice trebuie să conțină numai dispozitive destinate spațiilor respective. Se interzice plasarea dispozitivelor suprapuse sau lipite între ele. În tăvi sau cutii, trebuie incluse doar dispozitive Arthrex. Aceste instrucțiuni validate de reprocesare nu se aplică tăvilor sau cutiilor care includ dispozitive ce nu sunt destinate pentru utilizarea cu tăvi sau cutii Arthrex.

II. STERILIZARE

Este obligatorie respectarea specificațiilor locale sau naționale când cerințele de sterilizare prin autoclavizare sunt mai stricte ori mai conservatoare decât cele enumerate în tabelul de mai jos. Sterilizatoarele variază ca model și caracteristici de performanță. Parametrii ciclului și configurația de încărcare trebuie verificate întotdeauna în raport cu instrucțiunile producătorului sterilizatorului.

PARAMETRI RECOMANDAȚI PENTRU STERILIZARE PRIN AUTOCLAVIZARE				
Tip ciclu	Temperatură de expunere minimă	Timp de expunere minim	Timp de uscare minim¹	Timp de răcire minim²
Ciclu pre-vid (SUA)	132°C (270°F)	4 minute	30 minute	30 minute
Ciclu pre-vid, Regatul Unit	134°C (273°F)	3 minute	30 minute	30 minute
Ciclu pre-vid³ (Ciclu prioni)	134 °C (273 °F)	18 minute	30 minute	30 minute

¹ Timpul de uscare variază în funcție de mărimea încărcăturii și trebuie prelungit pentru încărcături mai mari.

² Timpii de răcire variază în funcție de sterilizatorul utilizat, de designul dispozitivului, de temperatura și umiditatea mediului ambiant și de tipul de ambalaj utilizat. Procesul de răcire trebuie să respecte ANSI/AAMI ST79.

³ Parametrii de reprocesare recomandați de Organizația Mondială a Sănătății (OMS) în cazul în care există motive de îngrijorare legate de contaminarea cu EST/BJD.

L. SPECIFICAȚII PRIVIND MATERIALELE

Consultați eticheta de pe ambalaj pentru informații despre materiale. Dispozitivul este fabricat din materialele de mai jos.

Implanturi: oțel inoxidabil, titan, aliaj cobalt-crom sau nitinol.

Accesorii: policarbonat, oțel inoxidabil, polieterimidă Ultem și aluminiu anodizat.

Instrumentar: acrilonitril butadien stiren, oțel inoxidabil și polieterimidă Ultem.

M. CONDIȚII DE DEPOZITARE

Dispozitivele sterile se păstrează în ambalajul original sigilat, ferite de umezeală. Se interzice utilizarea lor după data de expirare.

Dispozitivele metalice nesterile se păstrează în mediu curat și uscat. Perioada de valabilitate a dispozitivelor nesterile nu este limitată; dispozitivele sunt fabricate din materiale nedegradabile, care nu pun probleme referitoare la stabilitatea dispozitivului atunci când sunt păstrate în condițiile recomandate.

Utilizatorului final îi revine responsabilitatea să se asigure că dispozitivele, odată sterilizate, sunt depozitate în așa fel încât să mențină sterilitatea dispozitivului până la utilizare. Dispozitivele sterile, ambalate, trebuie depozitate într-o zonă cu acces limitat, care este bine ventilată și care asigură protecție împotriva prafului, umidității, insectelor și a temperaturilor/umidității extreme. Ambalajele cu dispozitive sterile trebuie examinate cu atenție înainte de deschidere pentru a se asigura faptul că integritatea pachetelor nu a fost compromisă. Menținerea integrității pachetelor sterile este, de obicei, afectată de diferite evenimente. Dacă o folie sterilă este ruptă, prezintă orice indiciu de manipulare sau a fost expusă umezelii, dispozitivul sau setul trebuie curățat, reambalat și sterilizat.

N. INFORMAȚII

1. **Țările care acceptă marcajul CE:** Procedurile efectuate cu aceste dispozitive sunt disponibile pentru publicul larg.
2. **Țările care acceptă marcajul CE:** Beneficiile clinice conexe utilizării acestor dispozitive sunt mai importante decât riscurile clinice cunoscute.
3. **Țările care acceptă marcajul CE:** Nu există riscuri reziduale sau incertitudini inacceptabile asociate utilizării clinice a acestor dispozitive.

Arthrex, Inc.



1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • S.U.A.

Număr gratuit: 1-(800) 934-4404

www.arthrex.com

Arthrex GmbH



Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Germania

Tel.: +49 89 909005-0

www.arthrex.de