

Kabės

DFU-0157-9 0 red.  2797 2020-06

A. PRIEMONĖS APRAŠYMAS

Spygliuotos ir be spyglių raiščių kabės yra metalinės priemonės. Mažos kabės yra metalinės priemonės.

Nitinolio kabės „DynaNite®“ ir kabės „DynaNite® SuperMX™“ yra kaulų fiksacijos priemonės gydant lūžius ir atliekant rekonstrukcines operacijas.

- Kabės „DynaNite“ pasižymi dideliu elastingumu.
- Kabės tiekiamos dviejų konfigūracijų:
 1. kaip dalis vienkartinio rinkinio – rinkinyje yra kabė, įdėta į įsodinimo prietaisą, grąžtas, grąžto kreipiklis, lygiavimo smeigės bei tamponavimo medžiaga, ir
 2. kaip kabė, įdėta į pristatymo priemonę – procedūroms, kurioms reikia papildomų to pačio dydžio kabių.

B. INDIKACIJOS

Nitinolio kabės „DynaNite“ ir kabės „DynaNite SuperMX“ skirtos naudoti fiksacijai atliekant tokias procedūras: Lisfranko artrodezė (išskyrus Kanadą), mono- arba bikortikalinė osteotomija priekinėje pėdos dalyje (išskyrus Kanadą), pirmojo metatarsofalanginio sąnario artrodezė (išskyrus Kanadą), Akin osteotomija, vidurinės pėdos dalies ir užpakalinės pėdos dalies artrodezė arba osteotomija (išskyrus Kanadą), osteotomijos fiksacija gydant padikaulio deformaciją (Scarf ir Chevron) (išskyrus Kanadą) ir padikaulio-pleištuvo sąnario artrodezė, siekiant pakeisti padėtį ir stabilizuoti esant pirmo padikaulio iškrypimui į šoną (išskyrus Kanadą).

Mažosios kabės skirtos naudoti tik atliekant Akin osteotomiją.

Spygliuotos ir bespyglės raiščių kabės naudojamos raumenų, audinių arba raiščių įplėšoms gydyti (tik ACL).

C. KONTRAINDIKACIJOS

1. Nepakankamas kaulo masės kiekis arba kokybė.
2. Ribota kraujotaka ir anksčiau pasireiškusios infekcijos, dėl kurių gijimas gali būti ilgesnis.
3. Jautrumas svetimkūniui. Jeigu įtariamas jautrumas medžiagai, prieš implantaciją reikia atlikti atitinkamus tyrimus ir atmesti jautrumo galimybę.
4. Bet kokia aktyvi infekcija arba ribota kraujotaka.
5. Būklės, kurios gali riboti paciento gebėjimą arba norą apriboti veiklą arba laikytis nurodymų gijimo laikotarpio metu.
6. Šios priemonės naudojimas gali netikti pacientams, kurių kaulai yra nepakankami arba nesubrendę. Prieš atlikdamas ortopedines operacijas pacientams, kurių skeletas nesubrendęs, gydytojas turi atidžiai įvertinti kaulų kokybę. Šios medicinos priemonės naudojimas ir konstrukcijų arba implantų implantavimas negali blokuoti, trikdyti arba nutraukti plokštelės augimo.
7. Nenaudokite kitoms operacijoms, išskyrus nurodytas.
8. **Tik „DynaNite“ kabės:** skeveldrinis kaulų paviršius, kuris neleistų įstatyti kabių.
9. **Tik „DynaNite“ kabės:** patologinės kaulų būklės, pvz., osteopenija, kurios sumažintų galimybę patikimai pritvirtinti implantą.

D. NEPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS

1. Infekcijos (gilios ir paviršinės).
2. Reakcijos svetimkūniui.

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 priemonės negalima naudoti pakartotinai.
4. Visi metaliniai implanto prietaisai, naudojami šioje chirurginėje procedūroje, turėtų būti tos pačios metalurginės sudėties.

5. Po operacijos ir iki gijimo pabaigos šios priemonės fiksacija turi būti traktuojama kaip laikina; ji gali neatlaikyti svorio apkrovos arba kitokios neprilaikomos apkrovos. Šios priemonės užtikrinamą fiksaciją reikia saugoti. Po operacijos reikia griežtai laikytis gydytojo skirto režimo, siekiant išvengti nepageidaujamos apkrovos priemonei.
6. Sėkmingam šios priemonės naudojimui užtikrinti svarbūs šie veiksniai: priešoperacinės ir operacinės procedūros, įskaitant žinias apie chirurginių procedūrų techniką ir tinkamas priemonės parinkimas bei implantavimas. Tinkamai prietaiso implantacijai reikalinga atitinkama „Arthrex“ pristatymo sistema.
7. Sprendimą pašalinti priemonę reikia priimti tik įvertinus galimą su pakartotine chirurgine procedūra susijusią riziką. Po priemonės pašalinimo būtina taikyti reikiamą pooperacinę priežiūrą.
8. Tai yra vienkartinio naudojimo priemonė. Pakartotinai naudojant šią priemonę, priemonė gali nebeveikti pagal paskirtį ir galima pakenkti pacientui ir (arba) naudotojui.
9. Jeigu yra bent viena iš toliau išvardintų būklių—nesuaugimai, osteoporozė, labai nestabilus skeveldrinis lūžis arba bet koks skyriuose „Kantrindikacijos“ ir (arba) „Įspėjimai ir apsaugojimo priemonės“ pažymėtas lūžis—gali pasireikšti: atsipalaidavimas, lenkimasis, skilimas, kabės arba kaulo fiksacijos lūžis.
10. Papildomos fiksacijos pašalinimas po užgijimo. Jeigu papildoma fiksacija nepašalinama pasibaigus numatytam naudojimui 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 priemonės 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.
11. Pacientas turi gauti išsamius šios priemonės naudojimo ir jo apribojimų nurodymus, paciento lapelį ir paciento implanto kortelę.
12. **Tik „DynaNite“ kabė:** Implantai negaminami tam, kad pakeistų normalius, sveikus kaulus arba atlaikytų pilno ar dalinio svorio spaudimą arba apkrovą esant nesuaugimui, uždelstam suaugimui arba nepilnam sugijimui. Gydomos srities imobilizavimą, naudojant įprastus metodus (liejimą, įtvarą, ir pan.), reikia taikyti tol, kol kaulas sugis (4-6 savaites).

13. **Tik „DynaNite“ kabė:** prieš implantuojant priemonę, reikia sumažinti lūžį ir palaikyti jo mažėjimą. Kabė neužtikrina lūžio linijos užsivėrimo arba sumažėjimo.
14. **Tik „DynaNite“ kabė:** implanto papildomas apdorojimas arba pakartotinis apdorojimas gali paveikti nitiolio medžiagos savybes, pakeičiant arba kitaip sumažinant implanto veiksmingumą
15. **Tik „DynaNite“ kabė:** grąžtai specialiai gaminami naudojimui su „Arthrex“ tiekiamais grąžtų vadovais. Pakartotinis apdorojimas gali paveikti suderinamumą su kitais instrumentais ir instrumentų naudojimą.
16. **Tik „DynaNite“ kabė:** jeigu sterilizacija sutrikdoma prieš įvedimą, reikia naudoti kitą sterilų implantą. Negalima sterilizuoti ir naudoti šios priemonės pakartotinai.
17. Biologiškai pavojingos atliekos, pvz., eksplantuotos priemonės, adatos ir užteršta chirurginė įranga, turi būti saugiai šalinamos pagal įstaigos reikalavimus.
18. Apie reikšmingus incidentus reikia pranešti „Arthrex Inc.“ arba vietiniam atstovui ir sveikatos priežiūros institucijai, kurioje įvyko incidentas.

F. Saugumo atliekant MRT informacija

1. Santykinai saugi MR aplinkoje

Ikiklinikiniai tyrimai ir in vivo elektromagnetinis modeliavimas parodė, kad „Arthrex“ kabės yra sąlyginai saugios MR aplinkoje. Pacientą su šia priemone 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, 2 W/kg viso kūno vidutinė savitosios sugerties sparta (SSS) 15 skenavimo minučių, MR sistemai veikiant įprastu darbiniu režimu.

Tikėtina, kad apibrėžtomis skenavimo sąlygomis „Arthrex“ kabės pakels temperatūrą ne daugiau kaip 4,6 °C po 15 minučių nuolatinio skenavimo.

Ikiklinikiniuose tyrimuose „Arthrex“ kabių sukeltas vaizdo artefaktas gali išlįsti apie 16 mm už šio implanto, kai vaizdas gaunamas, naudojant gradiento aidų impulsų seką ir 3 teslų MR sistemą.

G. ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Chirurgams, prieš atliekant bet kokią operaciją, patariama peržiūrėti priemonės 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.

2. Sprendžiant atitinkamą priemonės dydį, remiantis specifine indikacija, tinkamiausia chirurginės procedūros technika ir paciento istorija, chirurgams reikia vadovautis savo profesiniu sprendimu.
3. Tinkamai fiksacijai reikia atitinkamo kaulų kiekio tarp priemonės ramščio ir lūžio (arba osteotomijos) linijos.
4. Tinkamam kietam kortikaliniam kaului, pasirinkite atitinkamo dydžio vedamąjį laidą arba grąžtą priemonei.

H. PAKUOTĖ IR ŽENKLINIMAS

1. Pristatytas „Arthrex“ priemonės reikia priimti tik tuo atveju, jeigu jų gamintojo pakuotė ir ženklintas nėra pažeisti.
2. Jeigu pakuotė buvo atidaryta arba pakeista, susisiekite su klientų aptarnavimo skyriumi.
3. Visus ženklintame naudojamus simbolius, kartu su pavadinimu, aprašymu ir standartiniu žymėjimo numeriu, galima rasti mūsų svetainėje <https://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 priemonės ribinės vertės ir cheminių medžiagų likučių stebėjimo po valymo priemonė. Vertinant valymo liekanas po rankinio valymo ir dezinfekavimo proceso arba mašininio (automatinio) valymo ir dezinfekavimo proceso, pagal validacijos protokolą liekanų saugumui patikrinti buvo naudojamas klinikiniu požiūriu aktualus metodas. Siekiant užtikrinti, kad likučiai netrikdytų tolesnių apdorojimo etapų, kaip galutinio skalavimo kokybės vanduo buvo naudojamas dejonizuotas (kritinis) vanduo.

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

Priemonės, kuri pažymėta kaip vienkartinio naudojimo priemonė, **niekada** negalima naudoti pakartotinai. Terminas „naudotas“ reiškia vienkartinio naudojimo priemonę, kuri turėjo sąlytį su krauju, kaulu, audiniu arba kitais kūno skysčiais. Bet kokios nenaudotos vienkartinio naudojimo priemonės, kuri turėjo sąlytį su krauju, kaulu, audiniu arba kūno skysčiais, **pakartotinai apdoroti negalima ir ją 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: Medicinos priemonių sterilizavimas – informaciją apie pakartotinai sterilizuojamų medicinos priemonių apdorojimą pateiks gamintojas;
- ISO 17665-1: sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Drėgnas karštis. 1 dalis: medicinos priemonių sterilizavimo proceso kūrimas, įteisinimas ir einamasis tikrinimas;
- AAMI TIR30:2011: procesų, medžiagų, tyrimo metodų ir priėmimo kriterijų kompendiumas pakartotino naudojimo medicinos priemonių valymui;
- AAMI ST77: apsauginės priemonės pakartotinio naudojimo medicinos priemonių sterilizavimui.

J. VALYMAS IR DEZINFEKAVIMAS

Tam tikros „Arthrex“ priemonės, kurios gali būti naudojamos šios procedūros metu, tiekiamos nesterilios; prieš naudojant arba pakartotinai naudojant jas reikia tinkamai išvalyti ir sterilizuoti. Visas priemonės reikia išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti prieš kiekvieną naudojimą; tai taip pat reikia atlikti prieš naudojant pirmą kartą po nesterilių priemonių pristatymo. Veiksmingas valymas ir dezinfekavimas yra būtini reikalavimai veiksmingam priemonių sterilizavimui. Vienkartinio naudojimo priemonės **reikia** valyti atskirai nuo užterštų priemonių.

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

DFU-0157-9r0_fmt_lt-LT

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 priemonėms 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 Krocifeldo-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 priemonė būtų tinkamai praplauta, laikantis validuotų galutinio naudotojo įstaigos reikalavimų, ir imtis neutralizavimo veiksmų, kad būtų išvengta neigiamo poveikio priemonių 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 priemonių surinkti / išrinkti nereikia, nebent tokia būtinybė nurodyta ženklime, naudojimo nurodymuose arba spausdintoje surinkimo instrukcijoje (SSI), taikomoje valymui, dezinfekavimui ir sterilizavimui. Priemonės, kurioms reikalingas išrinkimas, išrinkti reikia prieš valymą.

1. Pašalinkite priemonės 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. Priemones 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. Priemones panardinkite į valymo tirpalą ultragarso vonelėje. Tirpale panardintas priemones 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 priemonės būtų atidarytoje padėtyje ir kad spindžiai būtų visiškame sąlytyje su valymo tirpalu viso mirkymo metu.
5. Priemones 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 preliminarus 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, priemones sudėkite į plovimo-dezinfekavimo įrenginį taip, kad visi priemonės 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 veiksnių.
 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
Neutralizuojamasis skalavimas (pasirinktinis)	2 minutės	Laikykitės detergento gamintojo rekomendacijų	Neutralizuojamoji medžiaga (jei reikia)
Skalavimas	3 minutės	Šaltas vanduo	Nėra duomenų
Terminio dezinfekavimo skalavimas	5 minutės	90°C (194°F)	Nėra duomenų
Nusausinimas	Mažiausiai 6 minutes arba kol bus aiškiai sausa	Mažiausiai 100°C (212°F)	Nėra duomenų

4. Pasibaigus programai, išimkite visas priemones iš plovimo-dezinfekavimo įrenginio ir patikrinkite, ar ant priemonių 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) vandeniu.
2. Patikrinkite, ar ant priemonių nėra matomų nešvarumų. Jei yra nešvarumų, pakartokite valymą ir dar kartą patikrinkite.
3. Priemones mirkykite reikiamą mirkymo laiką (pateikiamą dezinfekanto gamintojo dezinfekciniame tirpale taip, kad visas priemonių paviršius būtų pilnai padengtas tirpalu.

Užtikrinkite, kad priemonės nesiliestų. Užtikrinkite, kad priemonės mirkymo metu būtų atidarytoje padėtyje. Judančias dalis dezinfekavimo metu pajudinkite mažiausiai penkis kartus, jei taikytina.

4. Priemonės išimkite iš dezinfekcinio tirpalo ir skalaukite pagal dezinfekcinio tirpalo gamintojo instrukciją.
5. Priemonės kruopščiai išdžiovinkite naudodami filtruotą medicininį orą arba švelnų pūkų nepaliekančią audinį. Pereikite prie skyriaus „Sterilizavimas“.

K. STERILIZAVIMAS

Ši priemonė tiekama sterili arba nesterili. Daugiau informacijos pateikiama ant pakuotės ženklavimo. Priemonės, kurios tiekiamos ne galutinai sterilizuotos, sterilizuoti reikia po valymo, dezinfekavimo ir sterilaus supakavimo prieš naudojant, taip pat po valymo, dezinfekavimo ir sterilaus supakavimo prieš naudojant priemonę galima sterilizuoti pakartotinai (jeigu anksčiau nenaudotas).

Priemonių, kurios tiekiamos galutinai sterilizuotos, 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: atskiras priemonės reikia supakuoti užtikrinant, kad pakuotė būtų pakankamai didelė, kad joje esanti priemonė 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. Priemonės taip pat galima įdėti į patvirtintą pakartotinio naudojimo standžiąją sterilizavimo talpyklę. „Aesculap SterilContainer™“ standžiosios talpyklės su perforuotu dugnu ir dangčiu yra patvirtintos naudojimui su „Arthrex, Inc.“ priemonėmis.

Rinkiniai: kur reikia, išvalytus, dezinfekuotus ir patikrintus prietaisus reikia sudėti į pateiktus padėklus ir (arba) į dėklus arba į bendrosios paskirties sterilizavimo padėklus. Bendras padėklų / dėklų svoris neturi viršyti 11,4 kg/25 lbs. (gali būti taikomos kitokios vietinės 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 standžiąją sterilizavimo talpyklę. „Aesculap SterilContainer™“ standžiosios talpyklės su perforuotu dugnu ir dangčiu yra patvirtintos naudoti su „Arthrex, Inc.“ rinkiniais.

Zonose, skirtose specifinėms priemonėms, bus tik priemonės, skirtos toms zonoms. Priemonių negalima dėti vienos ant kitos arba arti viena kitos. Padėkluose arba dėkluose reikia laikyti tik „Arthrex“ priemones. Šios validuotos pakartotinio apdorojimo instrukcijos netaikomos padėklams arba dėklams, kuriuose yra priemonės, kurios nėra skirtos 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.

REKOMENDUOJAMI STERILIZAVIMO GARAI PARAMETRAI				
Ciklo tipas	Minimali ekspozicijos temperatūra	Minimali ekspozicijos trukmė	Minimali džiovinimo trukmė¹	Minimali vėsinimo trukmė²
JAV pirminio vakumavimo ciklas	132°C (270°F)	4 minutės	30 minučių	30 minučių
UK pirminio vakumavimo ciklas	134 °C (273 °F)	3 minutės	30 minučių	30 minučių
Pirminio vakumavimo ciklas³ (Prioninis ciklas)	134 °C (273 °F)	18 minučių	30 minučių	30 minučių

¹Džiovinimo trukmė skiriasi pagal apkrovos dydį, didesnėms apkrovoms ją reikia ilginti.

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

³Pasaulio 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. Šis prietaisas pagaminta iš toliau nurodytų medžiagų.

Implantai: nerūdijantis plienas, titanas, kobaltas ir chromas arba nitinolis.

Priedai: polikarbonato plastikas, nerūdijantis plienas, Ultem plastikas ir anoduotas aliuminis.

Instrumentai: ABS plastikas, nerūdijantis plienas ir Ultem plastikas.

M. LAIKYMO SĄLYGOS

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


Nesterilias metalines priemones reikia laikyti švarioje, sausoje aplinkoje. Nesterilių priemonių tinkamumo laikas neribojamas; priemonės gaminamos iš neskaidomų medžiagų, kurios nekelia abejonų dėl priemonės stabilumo laikant rekomenduojamomis sąlygomis.

Užtikrinti tokį sterilizuotų priemonių laikymą, kad jos išliktų sterilios iki naudojimo, yra galutinio naudotojo atsakomybė. Sterilias, supakuotas priemones reikia laikyti tam skirtoje, riboto pasiekiamumo zonoje, kuri yra gerai vėdinama ir saugo nuo dulkių, drėgmės, vibrazijų ir didelių temperatūros / drėgmės svyravimų. Prieš atidarant sterilias priemonių 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, priemonę arba rinkinį reikia išvalyti, pakartotinai supakuoti ir sterilizuoti.

N. INFORMACIJA

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



„Arthrex, Inc.“ 

1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • JAV

Nemokama linija: 1-(800) 934-4404

www.arthrex.com

„Arthrex GmbH“

EC	REP
----	-----

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Vokietija

Tel: +49 89 909005-0

www.arthrex.de