

Klambrid

DFU-0157-9 **Versioon 0** **CE**
2797 **06/2020**

A. SEADME KIRJELDUS

Teravikega ja teraviketa liigesesideme klambrid on metallist seadmed. Väikesed klambrid on metallist seadmed.

DynaNite® nitinoolklambrid ja DynaNite® SuperMX™ klambrid on mõeldud fikseerimiseks luumurdude ja rekonstrueeriva kirurgia korral.

- DynaNite klambrid on valmistatud ülielastsete omadustega.
- Klambrid on saadaval kahes konfiguratsioonis:
 1. ühekordselt kasutatav komplekt - komplekt sisaldab paigaldusseadmesse eelnevalt laaditud klambrit, puuriotikut, puurijuhikut, joondamistihvte ja torni ning
 2. paigaldusseadmesse laaditud klamber - protseduuride jaoks, mis nõuavad täiendavaid sama suurusega klambreid.

B. NÄIDUSTUSED

DynaNite nitinoolklambrid ja DynaNite SuperMX klambrid on ette nähtud kasutamiseks Lisfranc artrodeesi (välja arvatud Kanadas), jalalaba eesosa mono- või bikortikaalsete osteotoomiate (välja arvatud Kanadas), esimese metatarsofalangeaalliigese artrodeesi (välja arvatud Kanadas), Akini osteotoomia, jalalaba keskosa ja tagaosas artrodeesi või osteotoomiate fikseerimiseks (välja arvatud Kanadas), hallux valguse osteotoomiate fikseerimiseks (Scarf ja Chevron) (välja arvatud Kanadas) ning metatarsokuneiformliigese artrodees metatarsus primus varuse korrigeerimiseks ja stabiliseerimiseks (välja arvatud Kanadas).

Väikesed klambrid on ette nähtud kasutamiseks ainult Akini osteotoomia korral.

Teravikega ja teraviketa ligamendiklambreid kasutatakse rebenenud lihaste, kudede või liigesesidemete (ainult ACL) fikseerimiseks.

C. VASTUNÄIDUSTUSED

1. Luu vähesus või ebapiisav kvaliteet.

2. Verevarustuse häired ja varasemad infektsioonid, mis võivad aeglustada paranemist.
3. Ülitundlikkus võõrkeha vastu. Materjalitundlikkuse kahtluse korral tuleks enne implanteerimist teha vastavad testid ja välistada ülitundlikkus.
4. Aktiivsed infektsioonid või verevarustuse häired.
5. Olukorrad ja seisundid, mis piiravad patsiendi võimet või valmisolekut tervenemisperioodil tegevust piirata või juhiseid järgida.
6. Selle seadme kasutamine ei pruugi sobida patsientidele, kellel on luud ebapiisavalt arenenud või ebaküpsed. Enne ortopeediliste operatsioonide tegemist luustiku ebapiisava arenguga patsientidel peab arst hoolikalt hindama luukoe kvaliteeti. Selle meditsiiniseadme kasutamine ning implantaatide paigaldamine ei tohi kasvuplaate segada ega häirida.
7. Kasutada ainult näidustatud operatsioonidel.
8. **DynaNite klambrid:** luupinna kahjustused, mis ei võimalda klambrite paigaldamist.
9. **DynaNite klambrid:** patoloogilised luuhaigused, näiteks osteopeenia, mis takistaksid implantaadi turvalist fikseerimist.

D. KÕRVALTOIMED

1. Pindmised ja süvainfektsioonid.
2. Reaktsioonid võõrkehale.

E. HOIATUSED

1. Ettevaatust! Föderaalseadused (USA) lubavad seda seadet müüa ainult arstil või arsti ettekirjutusel.
2. Seade on ette nähtud kasutamiseks koolitatud meditsiinitöötaja poolt.
3. Implanteeritud fikseerimisseadet ei tohi korduvkasutada.
4. Kõigil selle kirurgilise protseduuri jaoks kasutatavatel metallilistel implantaatidel peab olema sama metalliline koostis.
5. Operatsioonijärgselt ja kuni täieliku paranemiseni tuleb selle seadme abil paigaldatud fikseeringut käsitleda kui ajutist ning see ei pruugi vastu pidada raskuste kandmisele ega muule toestamata pingele. Seadme fikseering peab olema kaitstud pinge eest. Seadmele kahjulike pingete vältimiseks tuleb rangelt järgida arsti määratud operatsioonijärgset režiimi.

6. Seadme edukaks kasutamiseks on olulised operatsioonieelsed ja operatsiooniaegsed protseduurid, sealhulgas kirurgiliste tehnikate tundmine ning seadme õige valik ja paigaldamine. Seadme õigeks implanteerimiseks on vajalik sobiv Arthrex paigaldussüsteem.
7. Igasuguse implantaadi eemaldamise otsuse tegemisel tuleb arvestada lisanduva kirurgilise protseduuri võimalikku riski patsiendile. Implantaadi eemaldamisele peab järgnema nõuetekohane operatsioonijärgne hooldus.
8. Seade on ühekordseks kasutamiseks. Seadme korduskasutamisel ei pruugi seade toimida ettenähtud viisil ja võib kahjustada patsienti ja/või kasutajat.
9. Kui esineb mõni järgmistest teguritest - mitte ühinemine, osteoporoos, märkimisväärselt ebastabiilne killustunud murd või mõni vastunäidustuste ja/või hoiatuste ja ettevaatusabinõude jaotises loetletud teguritest, võib tekkida: klambri loksumine, väändumine, pragunemine, murdumine või klambri luu küljest lahti tulek.
10. Implantaadi eemaldamine peale paranemist. Kui implantaati peale kavandatud kasutamise lõppu ei eemaldata, võib tekkida mõni järgmistest tüsistustest: (1) korrosioon koos lokaalse koereaktsiooni või valuga; (2) implantaadi asendi muutus, mille tulemuseks on vigastus; (3) operatsioonijärgse trauma tagajärjel tekkivate täiendavate vigastuste oht; (4) paindumine, loksumine ja/või purunemine, mis võib muuta eemaldamise ebapraktiliseks või keeruliseks; (5) seadmest tingitud valu või ebamugavustunne; (6) võimalik suurenenud infektsioonioht; (7) luu taandareng vastureaktsioonina pingele ja stressile. Kirurg peaks implantaadi eemaldamise otsustamisel hoolikalt kaaluma riske ja eeliseid. Implantaadi eemaldamisele peab järgnema nõuetekohane operatsioonijärgne hooldus, et vältida kordusmurdu.
11. Patsiendile tuleb anda üksikasjalikud juhised seadme kasutamise ja piirangute kohta, kasutusjuhend ja implantaadikaart.
12. **DynaNite klambrid:** implantaadid ei ole mõeldud normaalse terve luu asendamiseks ega raskusest või koormusest tuleneva pingele talumiseks mitte ühinemise, hilise ühinemise või mittetäieliku paranemine korral. Ravipiirkonna immobiliseerimist rutiinsete meetoditega (kips, lahas jne) tuleks jätkata kuni luude paranemiseni (4-6 nädalat).
13. **DynaNite klambrid:** enne seadme implanteerimist tuleks murd paigaldada ja stabiliseerida. Klambrid ei sobi murrukoha taastamiseks või paigaldamiseks.
14. **DynaNite kambrid:** implantaadi täiendav töötlemine või korduskasutamine võib mõjutada nitinooli omadusi, muutes või muul viisil vähendades implantaadi efektiivsust.

15. **DynaNite klambrid:** puurid on mõeldud kasutamiseks spetsiaalselt Arthrex komplekti kuuluvate puurijuhtidega. Klambri töötlemine võib mõjutada ühilduvust teiste instrumentidega ja nende kasutatavust.
16. **DynaNite klambrid:** kui klambri steriilsus on enne sisestamist rikutud, tuleb kasutada teist steriilset implantaati. Ärge steriliseerige korduvalt või korduskasutage.
17. Bioloogilised jäätmed, nagu näiteks eemaldatud implantaadid, nõelad ja saastunud kirurgilised instrumendid, tuleb ohutult hävitada vastavalt asutuse eeskirjadele.
18. Tösisest juhtumitest tuleb teavitada Arthrex Inc. või kohalikku esindajat ja Terviseametit.

F. MRT ohutusalane teave

1. MR-tingimused

Mittekliinilised uuringud ja in vivo elektromagnetilised simulatsioonid on näidanud, et Arthrex klambrid on sobivad MR-uuringu läbiviimiseks teatud tingimustel. Selle seadmega patsienti saab MR-uuringus ohutult skaneerida järgmistel tingimustel:

- staatiline magnetväli 1,5 Teslat ja 3 Teslat;
- magnetvälja maksimaalne ruumiline gradient on 3000 Gauss/cm või vähem;
- MR-süsteemis registreeritud maksimaalne, kogu keha keskmistatud erineeldumiskiirus (SAR) 2-W/kg 15-minutilise pideva skaneerimise korral normaalsel töörežiimil

Ülaltoodud skaneerimistingimustel on Arthrex kambrite maksimaalne temperatuuritõus eeldatavalt kuni 4,6 °C pärast 15-minutilist pidevat skaneerimist.

Mittekliinilistes katsetes võis Arthrex klambrite põhjustatud kujutise artefakt implantaadist ulatuda ligikaudu 16 mm-ni, kui kuvamisel kasutada gradientkaja impulssjada ja 3 Teslalist MR-süsteemi.

G. ETTEVAATUSABINÕUD

1. Kirurgidel soovitatakse enne operatsiooni tutvuda tootespetsiifiliste kirurgiliste tehnikatega. Arthrex võimaldab tutvumist kirurgiliste tehnikatega nii trükivormis, videovormis kui ka elektrooniliselt. Arthrex internetileheküljelt võib leida demonstratsioone ja üksikasjalikku teavet kirurgiliste tehnikate kohta. Demonstratsiooniks võite ka pöörduda kohaliku Arthrex-i esindaja poole.
2. Kirurgid peavad seadme sobiva suuruse valimisel arvestama patsiendi näidustuse, eelistatud kirurgilise tehnika ja patsiendi seisundiga.

3. Õigeks fikseerimiseks peab klambrijala ja luumurru (või osteotoomia) joone vahele jääma piisav kogus luud.
4. Kõva kortikaalse luu jaoks valige seadme jaoks sobiva suurusega juhttraat või puur.

H. PAKEND JA MÄRGISTUS

1. Arthrex seadmeid võib kasutada ainult juhul, kui tehasepakend ja märgistus on rikkumata.
2. Kui pakend on avatud või rikutud, võtke ühendust klienditeenindusega.
3. Kõik märgistusel kasutatud sümbolid koos nimetuse, kirjelduse ja standardnumeratsiooniga leiate internetileheküljelt aadressil <https://www.arthrex.com/symbolsglossary>.

I. VALIDEERIMINE

Käesolevas kasutusjuhendis soovitatud puhastus-, desinfitseerimis- ja steriliseerimismeetodid on kinnitatud vastavalt föderaalsetele (USA) ja rahvusvahelistele juhiste/standarditele. Vastavalt standardile ISO 17665 kasutati steriliseerimise valideerimisel „ülemäärasuse” meetodit ja see näitab steriilsuse tagamise taset (SAL) 10^{-6} . Puhastamise, desinfitseerimise ja steriliseerimise vahendid erinevad tööomaduste poolest. Seetõttu on asutuse/lõppkasutaja kohustus viia läbi asjakohane valideerimine mis tahes kasutamisel, mis ületab soovitatud tooteomadusi.

Vastavalt EN ISO 17664-le ja AAMI (Association of the Advancement of Medical Instrumentation) TIR30-le on tootele kehtestatud piirväärtused ja määratud vahendid keemiliste jääkide hindamiseks peale puhastamist. Puhastusjääkide taseme hindamisel pärast käsitsi puhastamist ja desinfitseerimist või masinaga (automatiseeritud) puhastamist ja desinfitseerimist kasutati valideerimisprotokolli osana jääkide ohutuse testimiseks vastavat kliinilist meetodit. Viimase loputusvee kvaliteedi hindamiseks kasutati deioniseeritud vee kvaliteedinäitajaid, tagamaks, et jäägid ei häiri järgneva protseduuri etappe.

Korduvtöötlemisel on puhtuse tagamisel minimaalne mõju. Kasutuse lõpp määratakse tavaliselt kasutusotstarbega seotud kulumise ja kahjustuste järgi. Kahjustatud ja määrdunud seadme kasutamise eest vastutab kasutaja.

Ühekordseks kasutamiseks mõeldud seadet **ei tohi** kordvukasutada. Kasutatud tähendab seda, et ühekordseks kasutamiseks mõeldud seade on kokku puutunud vere, luu, koe või muude kehavedelikega. Kasutamata ühekordset seadet, mis on kokku puutunud vere, luu, koe või kehavedelikega, **ei tohi uuesti kasutusse võtta ja see tuleb nõuetekohaselt hävitada.**

See DFU (juhend) töötati välja järgides järgmisi standardeid:

- ANSI (American National Standards Institute)/AAMI (Association of the Advancement of Medical Instrumentation) ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities"
- ISO 17664: Meditsiiniseadmete steriliseerimine - teave, mille tootja peab andma taassteriliseeritavate meditsiiniseadmete töötlemiseks
- ISO 17665-1: Tervishoiutoodete steriliseerimine - Niiske kuumus - Osa 1: Meditsiiniseadmete steriliseerimisprotsessi väljatöötamise, valideerimise ja tavapärase kontrolli nõuded
- AAMI TIR30:2011: Korduskasutatavate meditsiiniseadmete puhastamise protsesside, materjalide, katsemeetodite ja vastuvõetavuse kriteeriumide kogum
- AAMI ST77: Mahutid korduskasutatavate meditsiiniseadmete steriliseerimiseks

J. PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE

Mõned Arthrex seadmed, mida võib protseduuri ajal vaja minna, on tarnitud mittesteriilsena ning enne kasutamist või korduvkasutamist tuleb need nõuetekohaselt puhastada ja steriliseerida. Kõik seadmed tuleb enne iga kasutamist puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida; seda on vaja teha ka esmakordselt pärast mittesteriilsete toodete tarnimist. Seadmete tõhusaks steriliseerimiseks on hädavajalik tõhus puhastamine ja desinfitseerimine. Ühekordselt kasutatavaid seadmeid **tuleb** puhastada määratud seadmetest eraldi.

Võimalusel tuleks instrumentide puhastamiseks ja desinfitseerimiseks kasutada masinprotseduuri (automatiseeritud). Käsitsi puhastamist tuleks kasutada ainult siis, kui automatiseeritud protseduur pole võimalik; sel juhul tuleks arvestada käsitsiprotseduuri märkimisväärselt madalamat tõhusust ja ebakindlust. Eelpuhastus tuleb läbi viia mõlemal juhul. Käsitsi puhastamine võib vajada terviseasutuse poolt valideerimist ja inimfaktori varieeruvuse vältimiseks peavad kehtima nõuetekohased protseduurid.

I. PUHASTUSVAHENDI VALIK

Puhastusvahendi valimisel kaaluge järgmisi punkte:

1. Puhastusvahendi sobivus ultraheliga puhastamiseks (ei vahuta).
2. Puhastusvahendi sobivus instrumentidega. Arthrex soovib kasutada neutraalse pH-ga või ensümaatilisi puhastusvahendeid. Aluselisi aineid võib kasutada seadmete puhastamiseks riikides, kus seda nõuab seadus või kohalik määrus või kus on probleeme prioonhaigustega, näiteks transmissiivse spongioosse entsefalopaatia (TSE) või Creutzfeldt-Jakobi tõvega

(CJD). **Ettevaatust: madala happelisusega või leeliselisi lahuseid ei soovitata kasutada, kuna need söövitavad metalloosi ning anodeeritud alumiiniumi ja kahjustavad polümeerseid plaste, näiteks FEP (fluorinatedetüleenepropüleen), ABS (akrüülonitriilbutadieenstüreen), Ultem™, Lexan™, ja Cyclocac™. Kui kasutatakse happelisi või aluselisi vahendeid, tuleb tagada nõuetekohane loputamine ja neutraliseerimine, et see ei kahjustaks seadme sobivust, ehitust ega funktsiooni.**

Käsitsi või automaatse puhastamise korral järgige puhastusvahendi tootja juhiseid kontsentratsiooni ja temperatuuri kohta. Kasutage ainult värskelt valmistatud lahuseid ja vähemalt viimaseks loputamiseks ainult destilleeritud vett ning kuivatamiseks pehmet riiet ja/või filtreeritud meditsiinilist õhku.

II. EELPUHASTUS

Märkus: Seadmete kokkupanek/lahtivõtmine pole vajalik, välja arvatud juhul, kui märgistus, kasutusjuhend või mujal avaldatud juhendid, mis käsitlevad puhastamist, desinfitseerimist ja steriliseerimist, seda nõuavad. Lahtivõtmist nõudvad seadmed tuleb enne puhastamist lahti võtta.

1. Eemaldage seadmetelt liigne mustus, eriti sellistest piirkondadest nagu vuugid ja lõhed, puhastades pindu käsna või harjaga külma voolava vee all või mittevahutava ühekordse puhastusvahendiga vähemalt 30 sekundit.
2. Loputage seadmeid vähemalt 1 minut voolava vee all (temperatuur <math><35\text{ }^{\circ}\text{C}</math>/95 °F). Erilist tähelepanu tuleb pöörata tühikutele, ühenduskohtadele, lõhedele ja muudele raskesti ligipääsetavatele aladele.
3. Kastke seadmed ultrahelivanni puhastuslahusesse. Lahuses pese seadmeid pehmete harjastega harjaga 1 minuti jooksul. Erilist tähelepanu tuleb pöörata tühikutele, ühenduskohtadele, lõhedele ja muudele raskesti ligipääsetavatele aladele. Tühikud tuleks harjata konkreetse tühiku jaoks sobiva läbimõõdu ja pikkusega harjastega. Leotamise ajal liiguta liikuvaid osi vähemalt (5) korda.
4. Pärast harjamist lülitage sisse ultraheli ja leotage ning töödelge ultraheliga 10 minutit vähemalt 40±5 kHz sagedusel. Veenduge, et seadmed oleksid avatud asendis ja et tühikud oleksid leotamise ajal täitunud puhastuslahusega.
5. Eemaldage seadmed puhastuslahusest ja loputage vähemalt 1 minuti jooksul kraaniveega. Loputage tühikud, ühenduskohad, lõhed ja muud raskesti ligipääsetavad kohad põhjalikult.
6. Pärast eelpuhastuse lõppu on kasutajal võimalus teostada käsitsi puhastamine ja desinfitseerimine **või** masinpuhastus (automatiseeritud) ja kuumdesinfitseerimine (eelistatav).

III. MASINPUHASTUS (AUTOMATISEERITUD) JA KUUMDESINFITSEERIMINE

Pesu-desinfitseerimismasina valimine:

- võimalik kasutada valideeritud desinfitseerimisprogrammi (piisav desinfitseerimisaeg ja temperatuur vastavalt A_0 kontseptsioonile)
 - lõplik loputus destilleeritud (näiteks RO või DI) veega ja kuivatamiseks kasutada ainult filtreeritud õhku
1. Pärast eelpuhastust laadige seadmed pesu-desinfitseerimismasinasse nii, et seadme kõik osad oleksid ligipääsetavad ja vedelikku koguvad alad saaksid tühjeneda (näiteks avad peaksid olema lahti ja urked/augud paigutatud nii, et vedelikud saaksid välja voolata).
 2. Leeliseliste puhastusvahendite kasutamisel tuleks nõuetekohaselt kasutada neutraliseerimisetappi.
 3. Kasutage pesu-desinfitseerimismasina heaks kiidetud efektiivsusega automatiseeritud pesutsükli (näiteks CE-vastavusmargis vastavalt EN ISO 15883 või FDA kinnitus/registreerimine). Käesolevate juhiste valideerimisel kasutas Arthrex järgmisi minimaalseid soovituslikke automatiseeritud pesutsükli parameetreid.

SOOVITUSLIKUD PESUTSÜKLI PARAMEETRID			
Faas	Retsirkulatsiooni aeg	Temperatuur	Pesuvahend
Eelpesu	3 minutit	Külm vesi	Pole kohaldatav
Põhipesu	10 minutit	Järgida pesuvahendi tootja juhiseid	Ensümaatilise või aluseline pesuvahend
Neutraliseeriv loputus (vajadusel)	2 minutit	Järgida pesuvahendi tootja juhiseid	Neutraliseeriv vahend (vastavalt vajadusele)
Loputus	3 minutit	Külm vesi	Pole kohaldatav
Kuumdesinfitseeriv loputus	5 minutit	90°C (194°F)	Pole kohaldatav
Kuivatamine	Minimaalselt 6 minutit või kuni on nähtavalt kuiv	Miimum 100 °C (212 °F)	Pole kohaldatav

4. Pärast programmi lõppemist eemaldage seadmed pesu-desinfitseerimismasinast ja kontrollige, kas seadmetel pole nähtavat mustust. Nähtava mustuse korral korrake puhastust ja kontrollige uuesti; vastasel juhul jätkake steriliseerimisega.

IV. KÄSITSI PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE

Pärast eelpesu võib alternatiivina kasutada käsitsi pesemist ja desinfitseerimist, kui masinpesu ja kuumdesinfitseerimise automatiseeritud protseduur pole võimalik.

1. Kui eelpuhastus on lõpule viidud, korrake käesoleva DFU jaotises „Eelpuhastus“ sisalduvaid samme 1-5, sealhulgas loputamine, leotamine, ultrahelitöötlus ning järelloputus. Viimane loputamine tuleks läbi viia destilleeritud (näiteks RO või DI) veega.
2. Kontrollige, kas seadmetel pole nähtavat mustust. Nähtava mustuse korral korrake eelpuhastust ja kontrollige uuesti.
3. Leotage seadmeid ettenähtud leotamisaja jooksul (vastavalt desinfitseerimisvahendi tootjapoolsetele juhistele) desinfitseerimislahuses nii, et seadmed oleksid lahusega piisavalt kaetud. Veenduge, et seadmed omavahel kokku ei puutuks. Veenduge, et seade on leotamise ajal avatud asendis. Desinfitseerimise ajal liigutage liikuvaid osi vähemalt viis korda.
4. Eemaldage seadmed desinfitseerimislahusest ja loputage vastavalt desinfitseerimisvahendi tootjapoolsetele juhistele.
5. Kuivatage seadmeid hoolikalt, kasutades filtreeritud meditsiinilist õhku või pehmet riiet. Jätkake steriliseerimisega.

K. STERILISEERIMINE

See seade võib olla kas steriilne või mittesteriilne. Lisateavet leiate pakendi märgistuselt. Seadmete puhul, mis ei ole lõplikult steriliseeritud konfiguratsioonis, tuleb enne kasutamist läbi viia puhastamine, desinfitseerimine, steriilne pakendamine ja steriliseerimine. Enne kasutamist võib vajalik olla korduvpuhastamine, korduvdesinfitseerimine, steriilne taaspakendamine ja korduvsteriliseerimine (kui seadet pole pikka aega kasutatud).

Lõplikult steriliseeritud seadmeid ei tohiks mingil juhul uuesti steriliseerida.

Teatud Arthrex instrumendid, mida võib protseduuri ajal vaja minna, on mittesteriilsed ning enne kasutamist või korduvkasutamist tuleb need nõuetekohaselt puhastada ja steriliseerida. Lugege DFU-0023-XX ja ANSI/AAMI ST79 täpsema teabe saamiseks.

I. STERILNE PAKEND

Üksikult: üksikult pakendatud seadmed peaksid olema pakendatud piisavalt suurde pakendisse ilma pakendile seestpoolt survet avaldamata. Pakkimisel tuleks kasutada pakendit, mis vastab allpool kirjeldatud aursteriliseerimise soovitatud parameetritele. Kui kasutatakse ümbrist, peab see vastama AAMI topeltümbrise nõuetele või teistele samaväärsetele nõuetele. Sobiv ümbris on selline, mille näiteks FDA või kohalik pädev asutus on kasutamiseks heaks kiitnud. Seadmed võib paigutada ka heaks kiidetud korduskasutatavasse jäika steriliseerimismahutisse. Arthrex, Inc. seadmetega kasutamiseks on heaks kiidetud Aesculap SterilContainer™ perforeeritud põhja ja kaanega jäigad mahutid.

Komplektid: vajadusel võib puhastatud, desinfitseeritud ja kontrollitud seadmed asetada kaasaantud alustele/pakenditesse või üldiseks kasutamiseks mõeldud steriliseerimisalustele. Aluste/pakendite kogukaal ei tohi ületada 11,4 kg/25 naela (kehtida võivad kohalikud nõuded alla 11,4 kg/25 naela). Alused/pakendid peaks olema topeltümbrises, mis vastab AAMI või teistele samaväärsetele nõuetele. Sobiv ümbris on selline, mille näiteks FDA või kohalik pädev asutus on kasutamiseks heaks kiitnud. Komplektid võib paigutada ka heaks kiidetud korduskasutatavasse jäika steriliseerimismahutisse. Arthrex, Inc. komplektidega kasutamiseks on heaks kiidetud Aesculap SterilContainer™ perforeeritud põhja ja kaanega jäigad mahutid.

Spetsiaalsetele seadmetele määratud aladel võivad asuda ainult nendele alade jaoks ette nähtud seadmed. Seadmed ei tohi olla hunnikusse laotud ega omavahel kokku puutuda. Arthrex seadmeid peaks hoidma ainult Arthrex alustel või pakendites. Käesolevad valideeritud käitlusjuhised ei kehti aluste või pakendite kohta, milles sisalduvad seadmeid ei ole ette nähtud kasutamiseks Arthrex aluste või pakenditega.

II. STERILISEERIMINE

Kui auruga steriliseerimise nõuded on rangemad või konservatiivsemad kui allpool olevas tabelis, tuleks järgida kohalikke või riiklikke nõudeid. Pesu-steriliseerimismasinad on konstruktsiooni ja töomaduste poolest erinevad. Tsükli parameetreid ja koguseid tuleks alati kontrollida vastavalt steriliseerija tootja juhistele.

SOOVITUSLIKUD AURSTERILISEERIMISE PARAMEETRID				
Tsükli tüüp	Minimaalne steriliseerimis-temperatuur	Minimaalne steriliseerimisaeg	Minimaalne kuivamisaeg¹	Minimaalne jahutusaeg²
US vaakumieelne tsükkel	132°C (270°F)	4 minutit	30 minutit	30 minutit
UK vaakumieelne tsükkel	134°C (273°F)	3 minutit	30 minutit	30 minutit
Vaakumieelne tsükkel³ (Priootsükkel)	134°C (273°F)	18 minutit	30 minutit	30 minutit

¹Kuivamisajad varieeruvad sõltuvalt kogusest ja suuremate koguste korral tuleks neid pikendada.

²Jahutusajad varieeruvad sõltuvalt kasutatavast pesu-steriliseerimismasinast, seadme konstruktsioonist, ümbritseva keskkonna temperatuurist ja niiskusest ning kasutatud pakendi tüübist. Jahutusprotsess peab vastama ANSI/AAMI ST79 nõuetele.

³Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) soovitatud ümbertöötlemisparameetrid, kui on võimalus TSE-ga (transmissible spongiform encephalopathies)/CJD-ga (Creutzfeldt-Jakob Disease) saastumiseks.

L. MATERJALIDE SPETSIFIKATSIOONID

Materjalide kirjeldused leiata pakendi märgistusest. See seade on valmistatud järgmistest materjalidest.

Implantaadid: roostevaba teras, titaan, koobaltkroom või nitinool (nikkel-titaansulam).

Lisatarvikud: polükarbonaat-plastik, roostevaba teras, Ultem-plastik ja anodeeritud alumiinium.

Vahendid: ABS-plastik, roostevaba teras ja Ultem-plastik.

M. SÄILITUSTINGIMUSED

Steriilseid seadmeid tuleb hoida avamata originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult ja neid ei tohi peale kõlblikkusaja lõppu kasutada.

Mittesteriilsed metallist seadmed tuleb hoida puhtas ja kuivas keskkonnas. Mittesteriilsete seadmete säilivusaeg pole piiratud; seadmed on valmistatud stabiilsetest materjalidest, mis ei mõjuta soovitatavates tingimustes säilitamise korral seadme säilivust.

Lõppkasutaja vastutus on tagada steriliseeritud seadmete ladustamine selliselt, et need säilitaksid steriilsuse kuni kasutamiseni. Steriilseid pakendatud seadmeid tuleb hoida selleks ettenähtud piiratud DFU-0157-9r0_fmt_et-EE

juurdepääsuga kohas, mis on hästi ventileeritud ja kaitseb tolmu, niiskuse, putukate ning äärmusliku temperatuuri/niiskuse eest. Enne avamist tuleks steriilsete seadmete pakendeid hoolikalt inspekteerida, veendumaks, et nende terviklikkus pole kahjustatud. Steriilse pakendi terviklikkus või mitte terviklikkus on tavaliselt mingi sündmusega seotud. Kui steriilne ümbris on rebenenud, rikutud või kui see on olnud niiskuse käes, tuleb seade või komplekt puhastada, uuesti pakendada ja steriliseerida.

N. TEAVE

1. **CE-d aktsepteerivas riikides:** nende seadmete abil läbiviidavaid protseduure võib kasutada tavaelanikkonnal.
2. **CE-d aktsepteerivas riikides:** nende seadmete kasutamisega kaasnev kliiniline kasu ületab teadaolevad kliinilised riskid.
3. **CE-d aktsepteerivas riikides:** nende seadmete kliinilise kasutamisega ei kaasne lubamatuid tagajärgi ega määramatust.

Arthrex, Inc. 

1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • USA

Tasuta: 1-(800) 934-4404

www.arthrex.com

Arthrex GmbH 

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Saksamaa

Tel: +49 89 909005-0

www.arthrex.de