

---

# Interferenssiruuvit

**DFU-0111-6 versio 0 CE2797 10/2019**

## A. LAITTEEN KUVAUS

Interferenssiruvien tuotesarjaan kuuluvat Soft Screw™, Interferenssiruuvi, Tenodesis-ruuvi, RetroScrew®, pyöreä Delta-interferenssiruuvi, terävästi kapeneva Delta-interferenssiruuvi, FastThread™-interferenssiruuvi ja Bio-Cortical™-ruuvi.

Nämä interferenssiruuvit saattavat olla osittain tai kokonaan kierteisiä, kanyloituja tai ei-kanyloituja.

## B. KÄYTTÖAIHEET

**Interferenssiruuvit, RetroScrew- ja Bio-Cortical-ruuvit:** Nämä laitteet on tarkoitettu käytettäväksi kudoksen kiinnityksessä, kuten sidekudoksen tai jänteen kiinnittämisessä luuhun tai luun/jänteen kiinnittämisessä luuhun. Katso alta tarkat käyttöaiheet.

**Tenodesis-ruuvi:** Tarkoitettu pehmytkudoksen uudelleenkiinnitykseen (ts. nivelside- ja jännesiirrekudoksen kiinnitys).

Katso alta tarkat käyttöaiheet.

**Olkapää:** Kiertäjäkalvosimen korjaukset, hauisjänteen kiinnitys, solisluu-korppilisäkenivelen erkanemisen korjaus

**Jalkaterä/nilkka (lukuun ottamatta terävästi kapenevaa Delta-ruuvia):** Lateraalinen vakautus, mediaalinen vakautus, jalkaterän keskiosan rekonstruktio, jalkapöydän nivelsiteen korjaus (paitsi EU:ssa), akillesjänteen flexor hallucis longus -rekonstruktio (paitsi EU:ssa), jännesiirteet jalkaterässä ja nilkassa

**Polvi:** Eturistisiteen korjaus (**lukuun ottamatta 2,5 mm:n Tenodesis-ruuvia**), mediaalisten sivusiteiden korjaus (paitsi EU:ssa), lateraalisten sivusiteiden korjaus (paitsi EU:ssa), suoliluu-säärisiteen kiinnitys (paitsi EU:ssa), takaristisiteen korjaus (**paitsi EU:ssa, seuraavien kanssa: BioComposite-interferenssiruuvi, FastThread-interferenssiruuvi, Round Delta BioComposite -interferenssiruuvi, Delta Tapered BioComposite -interferenssiruuvi, BioComposite RetroScrew -ruuvi**)

**Kyynärpää (lukuun ottamatta terävästi kapenevaa Delta-ruuvia):** Hauisjänteen uudelleenkiinnitys, kyynärnivelen tai radiaalisen sivusiteen rekonstruktio (paitsi EU:ssa)

**Käsi/ranne (lukuun ottamatta terävästi kapenevaa Delta-ruuvia):** Kämmennivelen artroplastia (peukalon tyvinivelen artroplastia) (**lukuun ottamatta 2,5 mm:n Tenodesis-ruuvia**), Scapholunate-

---

sidekudoksen rekonstruktio (paitsi EU:ssa), kyynärnivelen tai radiaalisen sivusiteen rekonstruktio (paitsi EU:ssa)

### **C. VASTA-AIHEET**

1. **Ainoastaan Bio-Tenodesis™**: Alle 7 mm:n kokoiset ruuvit eivät todennäköisesti ole sopivia polven käyttöaiheissa.
2. Luun riittämätön määrä tai laatu.
3. Verenkierto-ongelmat ja aiemmat tulehdukset, jotka voivat hidastaa paranemista.
4. Vierasesineherkkyys. Mikäli materiaaliherkkyyttä epäillään, asianmukaiset testit on suoritettava ja herkkyys suljettava pois ennen implantointia.
5. Vierasesinereaktiot. Katso Haittavaikutukset – allergiatyyppiset reaktiot.
6. Aktiivinen infektio tai verenkiertorajoitukset.
7. Tilat, joilla on taipumusta rajoittaa potilaan kykyä tai halua pidättäytyä toimista tai noudattaa ohjeita paranemisvaiheen aikana.
8. Tämän laitteen käyttö ei ehkä sovi potilaille, joilla ei ole riittävästi luuta tai joilla se on kehittymätöntä. Lääkärin on arvioitava luun laatu huolellisesti ennen ortopedista leikkausta potilaille, joiden luusto on kehittymätöntä. Tämän lääkinnällisen laitteen käyttö ja osien tai implanttien sijoittaminen ei saa muodostaa siltaa kasvulevyn poikki tai häiritä tai rikkoa sitä.
9. Ei saa käyttää muihin kuin käyttöaiheen mukaisiin leikkauksiin.

### **D. HAITTAVAIKUTUKSET**

1. Infektiot; sekä syvät että pinnalliset.
2. Vierasesinereaktiot.
3. Allergian kaltaisia reaktioita PLA-materiaaleille (PLLA, PLDLA) on raportoitu. Näiden reaktioiden vuoksi implantti on joskus jouduttu poistamaan. Potilaan herkkyyttä laitteen materiaaleille on harkittava ennen implantointia.
4. **Vain metalli-implantit**: Olkapään meno sijoiltaan tai subluksaatio.

### **E. VAROITUKSET**

1. Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion laki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkärin toimesta tai määräyksestä.

- 
2. Toimenpiteet, joissa käytetään näitä laitteita, voidaan suorittaa koko väestölle.
  3. Näiden laitteiden käyttöön liittyvät edut ovat merkittävämpiä kuin tiedossa olevat kliiniset riskit.
  4. Näiden laitteiden kliiniseen käyttöön ei liity ei-hyväksyttäviä jäämärkejä tai epävarmuustekijöitä.
  5. Tämä laite on tarkoitettu koulutetun lääkärin käytettäväksi.
  6. Sisäistä kiinnityslaitetta ei saa koskaan käyttää uudelleen.
  7. **Vain metalli-implantit:** Kaikilla tässä leikkaustoimenpiteessä käytettävillä metallisilla implanteilla on oltava sama metallurginen koostumus.
  8. **Bioresorboituvat implantit:** Näitä laitteita ei saa steriloida uudelleen.
  9. Leikkauksen jälkeen ja kunnes parantuminen on täydellistä, tämän laitteen tarjoamaa kiinnitystä tulee pitää tilapäisenä, eikä se saata kestää kuormitusta tai muuta rasitusta ilman tukea. Tämän laitteen antama kiinnitys on suojattava. Lääkärin määräämää leikkauksenjälkeistä hoito-ohjelmaa on noudatettava tarkasti, jotta vältetään laitteeseen kohdistuvat haitalliset kuormitukset.
  10. Leikkausta edeltävät ja leikkauksenaikaiset toimenpiteet, kuten kirurgisten tekniikoiden tuntemus ja laitteen asianmukainen valinta ja sijoitus, ovat keskeisiä seikkoja tämän laitteen tuloksekkaassa käytössä. Laitteen tarkoituksenmukainen implantointi edellyttää asianmukaista Arthrex-sisäänvientijärjestelmää.
  11. Päätettäessä laitteen poistosta on otettava huomioon toisen leikkauksen aiheuttama mahdollinen riski potilaalle. Laitteen poiston jälkeen on huolehdittava riittävästä leikkauksenjälkeisestä hoidosta.
  12. **Vain metalli-implantit:** Laitteet, jotka ovat olleet implantoituina pitkään, voivat edellyttää ruuvinpoistoinstrumenttien käyttämistä.
  13. Tämä on kertakäyttöinen laite. Tämän laitteen uudelleen käyttäminen voi johtaa laitteen toimintahäiriöön ja vahingoittaa potilasta ja/tai käyttäjää.
  14. **Vain metalli-implantit:** Tukikiinnityksen poistaminen paranemisen jälkeen. Jos tukikiinnitystä ei poisteta sen jälkeen kun sitä ei enää tarvita, mikä tahansa seuraavista komplikaatioista voi ilmetä: (1) syöpyminen, johon liittyy paikallinen kudokset tai kipu; (2) implantin siirtyminen, joka johtaa vammaan; (3) leikkauksenjälkeisen vamman aiheuttaman lisävamman riski; (4) taipuminen, irtoaminen ja/tai rikkoutuminen, joka voi tehdä poistosta mahdottoman tai vaikean suorittaa; (5) laitteesta johtuva kipu, epämukavuus tai poikkeavat tuntemukset; (6) mahdollinen lisääntynyt infektioriski; ja (7) luurakenteen heikkenemisen (ns. stress shielding -ilmiö) aiheuttama luupuutos. Kirurgin on punnittava huolellisesti riskit ja hyödyt tehdessään implantin mahdollista poistamista koskevaa päätöstä. Implantin poistoleikkauksen jälkeen on huolehdittava asianmukaisesta hoidosta, jotta luu ei murru uudelleen.

- 
15. Potilaan herkkyyttä laitteen materiaaleille on harkittava ennen implantointia. Katso  
Haittavaikutukset.
  16. Noudata laitoksesi käytäntöjä kaikkien neulojen ja muiden terävien esineiden tai lääketieteellisten  
jätteiden turvallista hävittämistä varten.
  17. Biojätteet, kuten eksplantoituneet laitteet, neulat ja saastuneet kirurgiset laitteet on hävitettävä  
turvallisesti laitoksen käytäntöjen mukaisesti.
  18. Vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava Arthrex Inc:lle tai maakohtaiselle edustajalle, sekä sen  
paikan terveysturvaviranomaiselle, jossa tapahtuma sattui.

## **F. MAGNEETTIKUVAUKSEN TURVALLISUUSTIEDOT**

### **1. MR-ehdollinen**

*Ei-kliininen testaus ja in vivo sähkömagneettiset simulaatiot ovat osoittaneet, että metalliset (titaani ja ruostumaton teräs) interferenssiruuvi ovat MR-ehdollisia. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvauslaitteessa seuraavissa olosuhteissa:*

- Ainoastaan 1,5 ja 3 teslan staattinen magneettikenttä
- Spatiaalinen gradienttikenttä korkeintaan 3 000 gaussia/cm
- Maksimaalisessa MR-järjestelmässä raportoitu koko kehon keskimääräinen spesifinen absorptiopesus (SAR) on 1 W/kg 15 minuutin kuvauksessa magneettikuvausjärjestelmän normaalissa toimintatilassa.

Määritellyissä kuvausolosuhteissa interferenssiruuvi tuottama odotettu lämpötilannousu on enintään 6 °C 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen.

*Ei-kliinisissä testeissä interferenssiruuvi aiheuttama kuva-artefakti voi ulottua noin 120 mm:n päähän implantista käytettäessä kenttäkaikukuvausta ja 3 teslan MR-järjestelmää.*

### **2. MR-turvallinen**

*Ainoastaan polyeetterieetteriketoni (PEEK), polypropyleeni tai poly-L-laktidi, poly-L/DL-laktidi (PLDLA), bifaasisesta kalsiumfosfaatista, bifaasisesta trikalsiumfosfaatista (TCP) ja/tai hydroksiapatiitista (HA) valmistetut interferenssiruuvi ovat MR-turvallisia.*

## **G. VAROTOIMET**

1. Kirurgien on määritettävä oman ammattitaitonsa avulla sopiva ruuvin koko tiettyyn käyttöaiheeseen, kirurgiseen toimenpidetekniikkaan ja potilaan historiaan perustuen.
2. Kirurgeja kehoitetaan käymään läpi tuotekohtainen leikkaustekniikka ennen leikkauksen suorittamista. Arthrexilta saa yksityiskohtaiset leikkaustekniikat painettuna, videolla ja sähköisessä

---

muodossa. Arthrexin verkkosivustolla on myös yksityiskohtaiset tiedot leikkaustekniikoista ja niiden havainnolliset esitykset. Voit myös ottaa yhteyttä Arthrexin edustajaan ja pyytää hoitopaikassa tapahtuvan esittelyyn.

3. Jos laitetta ei aseteta riittävän syvälle, implantin proksimaalinen pää saattaa työntyä esiin kortikaalisen luun yläpuolelle, mikä saattaa aiheuttaa pehmytkudoksen ärsyyntymistä ja/tai toimenpiteen jälkeistä kipua.
4. **Ainoastaan Bio-Tenodesis -ruuvit:** Käytä sopivankokoista Arthrex-poraa aloitusreiän tekemiseksi luuhun.
5. **Ainoastaan Bio-Cortical-ruuvit ja terävästi kapenevat Delta-interferenssiruvit:** Aseta ruuviavain tukevasti ruuvin kannan loveen. Jos ruuviavain ei ole tukevasti kiinni ruuvissa, implantille saattaa aiheutua vaurioita.
6. **Ainoastaan bioresorboituvat interferenssiruvit:** On tärkeää, että ruuviavain on täysin kiinnittyneenä: näin kuusioruuvin kannan kuvio ei pääse korruptoitumaan eikä ruuvi vaurioitumaan kiinnityksen tai poiston aikana.
7. **Ainoastaan bioresorboituvat interferenssiruvit:** Jos interferenssiruuvi asetetaan anteromediaalisen portaalin läpi, polven taivutuskulman tulee olla 120° koko asetustoimenpiteen ajan. **Polven taivutuskulman muuttaminen ruuvin asettamisen aikana saattaa aiheuttaa ruuvin suunnan poikkeaman tai ruuvauksen epäonnistumisen.** Jos oikeaa polven taivutuskulmaa ei kohtuudella pystytä saavuttamaan tai ylläpitämään, on harkittava sentraalista patellajänteen läpäisevää portaalia (central transpatellar tendon portal) asennustieksi.
8. **Ainoastaan bioresorboituvat interferenssiruvit:** Ruuvin kokoa muutettaessa tai revisiotoimenpiteissä holkki voidaan asettaa uudelleen ruuviavaimella ohjausnastan päälle ruuvin löysentämiseksi holkissa artroskooppista poistoa varten.

## H. PAKKAUS JA MERKINNÄT

1. Arthrex-laitteet tulee ottaa vastaan vain, jos ne toimitetaan ehjässä tehdaspakkauksessa täydellisine merkintöineen.
2. Ota yhteyttä asiakaspalveluun, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.
3. Kaikki merkinnöissä käytetyt symbolit, sekä tuotteen nimi, kuvaus ja standardiluokituksen mukainen numero löytyvät verkkosivustoltamme [www.arthrex.com/symbolsglossary](http://www.arthrex.com/symbolsglossary).

---

## I. VALIDOINTI

Näissä käyttöohjeissa annetut suositellut puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointimenetelmät on validoitu Yhdysvaltain liittovaltion ja kansainvälisten ohjeiden/standardien mukaisesti. ISO 17665 -standardin mukaisesti steriloinnin validoinnissa käytettiin lähestymistapana mikrobialtistuksen moninkertaisen tuhoamisen menetelmää ("overkill"), jolla osoitetaan todennäköisyyden  $10^{-6}$  SAL-taso (taattu steriilisyystaso). Puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointilaitteiden ja -materiaalien suorituskyky vaihtelee. Tästä syystä laitoksen/loppukäyttäjän vastuulla on tehdä asianmukainen validointitestaus mitä tahansa suositeltujen suorituskykyominaisuuksien ulkopuolista käyttöä varten.

EN ISO 17664- ja AAMI TIR30 -standardin mukaisesti tuotteelle on asetettu raja-arvot ja mittausmenetelmä puhdistuksen jälkeisten kemiallisten jäämien seuraamista varten. Manuaalisen puhdistus- ja desinfiointiprosessin tai koneellisen (automaattisen) puhdistus- ja desinfiointiprosessin jälkeisten puhdistusainejäämien arvioimiseksi käytettiin kliinisesti merkityksellistä metodia jäämien turvallisuutta mitattaessa osana validointiprotokollaa. Deioinisoitua (kriittistä) vettä käytettiin lopullisena huuhteluvetenä, jotta varmistettiin, että jäämät eivät häiritse myöhempiä prosessointivaiheita.

Toistuvat uudelleen käsittelyt vaikuttavat vain minimaalisesti näihin laitteisiin. Tuotteiden elinkaari päättyy normaalisti käytön aiheuttaman kulumisen ja vahingoittumisen seurauksena. Käyttäjä kantaa vastuun vahingoittuneen ja likaisen laitteen käytöstä.

Kertakäyttöiseksi merkittyä laitetta ei saa **koskaan** käyttää uudelleen. Käytetyksi katsotaan ne kertakäyttöiset laitteet, jotka ovat olleet kosketuksissa veren, luun, kudosten tai muiden kehon nesteiden kanssa. Mitään käyttämätöntä laitetta, joka on altistunut verelle, luulle, kudokselle tai kehon nesteille, **ei saa uudelleen käsitellä ja se tulee hävittää.**

Näissä käyttöohjeissa olevat ohjeet on laadittu käyttämällä seuraavien standardien ohjeistusta:

- ANSI/AAMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" (Kattava opas höyrysterilointiin ja steriilyyden varmistamiseen terveydenhuollon laitoksissa)
- ISO 17664: Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Tiedot, joita edellytetään valmistajalta uudelleen steriloitavien lääkinnällisten laitteiden huoltoa ja sterilointia varten
- ISO 17665-1: Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi – Höyry. Osa 1: Sterilointiprosessin kehittämisen, validoinnin ja rutiinivalvonnan vaatimukset
- AAMI TIR30:2011: Käsikirja uudelleen käytettävien lääkinnällisten laitteiden ja tarvikkeiden puhdistukseen liittyvistä prosesseista, materiaaleista, testausmenetelmistä sekä hyväksyntäkriteereistä

- 
- AAMI ST77: Uudelleen käytettävien lääkinnällisten laitteiden ja tarvikkeiden steriloinnissa käytettävät suojaastiat

## J. PUHDISTUS JA DESINFIOINTI

Tietyt Arthrex-laitteet, joita voidaan käyttää tässä toimenpiteessä, toimitetaan sterilioimattomina ja ne on puhdistettava ja steriloitava asianmukaisesti ennen käyttöä tai uudelleenkäyttöä. Kaikki laitteet tulee puhdistaa, desinfioida ja steriloida ennen jokaista käyttökertaa; tämä koskee myös ensimmäistä käyttökertaa sterilioimattomien laitteiden toimituksen jälkeen. Tehokas puhdistus ja desinfiointi ovat laitteiden tehokkaan steriloinnin kannalta välttämättömiä toimenpiteitä. Kertakäyttöiset laitteet **tulee** puhdistaa erillään likaantuneista laitteista.

Jos mahdollista, käytä (automaattista) konetoimenpidettä instrumenttien puhdistukseen ja desinfiointiin. Manuaalista puhdistustoimenpidettä tulee käyttää vain silloin, jos automaattinen toimenpide ei ole käytettävissä; tällöin on otettava huomioon manuaalisen puhdistustoimenpiteen merkittävästi alhaisempi tehokkuus ja toistettavuus. Esipuhdistusvaiheet tulee suorittaa kummassakin tapauksessa. Manuaalinen puhdistus saattaa edellyttää terveydenhuoltolaitoksella tapahtuvaa validointia sekä asianmukaisia käytäntöjä, joilla vältetään ihmisistä johtuvat vaihtelut.

### I. PESUAINEN VALINTA

Seuraavia seikkoja kannattaa punnita pesuainetta valittaessa:

1. Puhdistusaineen sopivuus ultraäänipuhdistukseen (ei vaahtoa).
2. Instrumenttien ja puhdistusaineen yhteensopivuus. Arthrex suosittelee pH:ltaan neutraalien tai entsyymaattisten puhdistusaineiden käyttöä. Alkalisia aineita voidaan käyttää maissa, joissa laki tai paikalliset määräykset sitä edellyttävät, tai joissa prionitaudit, kuten tarttuva spongiforminen enkefalopatia (TSE) tai Creutzfeld-Jakobin tauti (CJD) ovat huolenaiheita. **Huomio: Lievästi happamien tai emäksisten puhdistusaineiden käyttöä ei suositella, sillä ne syövyttävät metalliosia ja anodisoitua alumiinia, ja heikentävät polymeerimuoveja kuten FEP (fluorinoitu etyleenipropyleeni), ABS (akrylonitriili-butadieeni-styreeni), Ultem™, Lexan™ ja Cyclocac™. Jos käytetään muita kuin pH-neutraaleja puhdistusaineita, on huolehdittava asianmukaisista, loppukäyttäjän laitoksen validoimista huuhtelu- ja neutralointitoimenpiteistä, jotta välineiden kunto, pinnoite ja toimintakyky eivät heikkene.**

Noudata pesuaineen valmistajan ohjeita käyttöpitoisuuden ja lämpötilan suhteen joko manuaalisessa puhdistuksessa tai konepuhdistuksessa. Käytä ainoastaan vastavalmistettuja liuoksia sekä vain puhdistettua / erittäin tarkasti puhdistettua vettä ainakin viimeisessä huuhtelussa, sekä

---

pehmeää ja vähän nukkaavaa kangasta ja/tai suodatettua lääketieteellisen laatuista ilmaa kuivaamiseen.

## II. ESIPUHDISTUS

**Huomautus:** Näitä laitteita ei tarvitse koota/purkaa, paitsi jos niin mainitaan päällysmarkkinöissä, käyttöohjeissa tai kirjallisissa kokoamisohjeissa (LAI), jotka liittyvät puhdistukseen, desinfiointiin ja sterilointiin. Purkamista vaativat laitteet on purettava ennen puhdistusta.

1. Poista liika lika laitteista, erityisesti liitäntöjen, rakojen ja vastaavien ympäristöstä puhdistamalla pinnat sienellä tai harjalla kylmän, juoksevan veden alla, tai nukkaamattomalla kertakäyttöisellä puhdistusliinalla vähintään 30 sekuntia.
2. Huuhtelee laitteita vähintään 1 minuutin ajan juoksevalla vesijohtovedellä (lämpötila < 35 °C / 95 °F). Erityistä huomiota on kiinnitettävä onteloihin, niveliin, rakoihin ja muihin kohtiin, joihin on vaikea pääsy.
3. Upota laitteet ultraäänialtaassa puhdistusliuokseen. Harjaa laitteita pehmeäharjaksisella harjalla 1 minuutin ajan niiden ollessa upotettuna liuokseen. Erityistä huomiota on kiinnitettävä onteloihin, niveliin, rakoihin ja muihin kohtiin, joihin on vaikea pääsy. Ontelot tulee harjata läpimitaltaan ja harjaspituudeltaan sopivankokoisilla harjoilla. Liikuttelee liikkuvia osia ainakin viisi (5) kertaa liotuksen aikana, tarpeen mukaan.
4. Käynnistä ultraäänipesuri, ja liota ja puhdista vähintään 40 ± 5 kHz:n taajuudella 10 minuutin ajan. Varmista, että laitteet ovat aukinaisessa asennossa, ja että ontelot ovat liotuksen ajan täydessä kosketuksessa pesuliuksen kanssa.
5. Poista laitteet pesuliuksesta ja huuhtelee ainakin 1 minuutin ajan vesijohtovedellä. Huuhtelee perusteellisesti ja läpikotaisin ontelot, nivelet, raot ja muut vaikeapääsyiset kohdat.
6. Kun esipuhdistus on suoritettu, loppukäyttäjä voi suorittaa joko manuaalisen puhdistuksen ja desinfiointin **tai** koneellisen (automaattisen) puhdistuksen ja lämpödesinfiointin (suositus).

## III. KONEPESU (AUTOMAATTINEN PESU) JA LÄMPÖDESINFIOINTI

Pesu-desinfiointikonetta valittaessa punnittavia seikkoja:

- Pystyy suorittamaan hyväksytyyn lämpödesinfiointiohjelman (asianmukainen A<sub>0</sub>-konseptin mukainen altistusaika ja -lämpötila).
- Viimeinen huuhtelu suoritetaan puhdistetulla (kriittisellä, esim. RO tai DI) vedellä ja kuivaamiseen käytetään vain suodatettua ilmaa.



1. Kun esipuhdistus on suoritettu, lataa laitteet pesu-desinfiointikoneeseen siten, että kaikki välineiden osat peseytyvät ja kaikki osat, joihin voi jäädä nestettä, pääsevät valumaan tyhjiksi (esimerkiksi nivelet tulee avata, ja kanyloinnit/reiät asetettava valumaan).
2. Alkalisia puhdistusaineita käytettäessä tarvitaan asianmukainen neutralointivaihe.
3. Suorita automatisoitu pesusykli pesu-desinfiointikoneen perushyväksytyllä tehokkuudella (esim. EN ISO 15883:n tai FDA:n hyväksynnän/luvan/rekisteröinnin mukaiset CE-merkinnät). Validoidessaan näitä ohjeita Arthrex käytti seuraavia automatisoidun pesusyklin vähimmäissuosittuja parametreja.

<b>SUOSITELLUT PESUSYKLIN PARAMETRIT</b>			
<b>Vaihe</b>	<b>Kierrätysaika</b>	<b>Lämpötila</b>	<b>Pesuaine</b>
<b>Esipesu</b>	3 minuuttia	Kylmä vesi	-
<b>Puhdistuspesu</b>	10 minuuttia	Noudata pesuaineen valmistajan suosituksia	Entsymaattinen tai alkalinen pesuaine
<b>Neutraloiva huuhtelu (vaihtoehtoinen)</b>	2 minuuttia	Noudata pesuaineen valmistajan suosituksia	Neutraloiva aine (tarvittaessa)
<b>Huuhtelu</b>	3 minuuttia	Kylmä vesi	-
<b>Lämpödesinfiointihuuhtelu</b>	5 minuuttia	90 °C (194 °F)	-
<b>Kuivaus</b>	Vähintään 6 min., tai silmämääräisesti kuiva	Vähintään 100 °C (212 °F)	-

4. Poista laitteet pesu-desinfiointikoneesta ohjelman päätyttyä ja tarkasta laitteet näkyvien epäpuhtauksien varalta. Toista puhdistus, jos likaa näkyy ja tarkasta uudelleen; muussa tapauksessa siirry Sterilointi-osaan.

---

## IV. MANUAALINEN PUHDISTUS JA DESINFIOINTI

Esipuhdistuksen jälkeen manuaalista puhdistus- ja desinfiointiohjetta voidaan noudattaa vaihtoehtoisena puhdistusmenetelmänä koneelliselle (automaattiselle) puhdistukselle ja lämpödesinfiointille, jos automaattinen toimenpide ei ole käytettävissä.

1. Kun esipuhdistus on valmis, toista näiden käyttöohjeiden osassa Esipuhdistus olevat vaiheet 1–5, mukaan lukien huuhtelu, upotus ja puhdistus, ja jälkihuhtelu. Viimeinen huuhtelu suoritetaan puhdistetulla (kriittisellä, esim. RO tai DI) vedellä.
2. Tarkasta laitteet näkyvien epäpuhtauksien varalta. Jos epäpuhtauksia havaitaan, toista puhdistus ja tarkasta uudelleen.
3. Upota laitteet määritetyksi liotusajaksi (desinfiointiaineen valmistajan määrittämä) desinfiointiliuokseen niin, että laitteet ovat kokonaan upotettuina. Varmista, että laitteet eivät kosketa toisiaan. Varmista, että laitteet ovat avoimessa asennossa liotuksen ajan. Liikuttale liikkuvia osia ainakin viisi kertaa desinfiointin aikana.
4. Poista laitteet desinfiointiliuoksesta ja huuhtele desinfiointiaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti.
5. Kuivaa laitteet perusteellisesti käyttämällä suodatettua lääketieteellisen laadun ilmaa tai pehmeää, vähän nukkaavaa kangasta. Siirry Sterilointi-osaan.

## K. STERILOINTI

Tämä laite voidaan toimittaa joko steriilinä tai steriloiduttomana. Tarkista lisätiedot pakkausmerkinnöistä. Laitteet, joita ei toimiteta valmiiksi steriloituina, on steriloitava puhdistuksen, desinfiointin ja steriilin pakkaamisen jälkeen ennen käyttöä, ja ne voidaan steriloida uudelleen (jos niitä ei ole käytetty) puhdistuksen, desinfiointin ja steriilin pakkaamisen jälkeen ennen käyttöä.

Laitteita, jotka toimitetaan valmiiksi steriloituina, ei saa koskaan steriloida uudelleen missään olosuhteissa.

Tietyt Arthrex-laitteet, joita voidaan käyttää tässä toimenpiteessä, toimitetaan steriloiduttomina ja ne on puhdistettava ja steriloitava asianmukaisesti ennen käyttöä tai uudelleenkäyttöä. Tarkempia tietoja on asiakirjassa DFU-0023-XX ja standardissa ANSI/AAMI ST79.

### I. STERIILI PAKKAAMINEN

**Yksittäin:** Yksittäiset välineet tulee pakata siten, että pakkaus on tarpeeksi väljä, jotta laitteen sauma- tai sulkukohtiin ei synny jännityksiä. Pakkaamisessa tulee käyttää sterilointipussia tai -käärettä, joka täyttää alla esitetyt höyrysteriloinnin suositukset. Käärettä käytettäessä tulee pakkaamisessa noudattaa AAMI:n kaksoiskäärettä koskevia tai vastaavia ohjeita sekä tarkoitukseen sopivaa käärettä. Sopiva

kääre on esimerkiksi sellainen, jonka FDA tai käyttöpaikan paikalliset viranomaiset ovat hyväksyneet. Laitteet voidaan laittaa myös hyväksytyyn uudelleenkäytettävään jäykkään sterilointisäiliöön. Arthrex, Inc.:n laitteita saa käyttää jäykissä, rei'itetyillä pohjilla ja kansilla varustetuissa Aesculap SterilContainer™ -säiliöissä.

**Setit:** Tarvittaessa puhdistetut, desinfioidut ja tarkastetut laitteet on laitettava niille tarkoitettuihin tarjottimiin/laatikoihin tai yleiskäyttöisille sterilointitarjottimille. Tarjottimien/laatikoiden kokonaispainon ei pidä ylittää 11,4 kg / 25 lb (sijainnista riippuen kokonaispainoraja saattaa olla matalampi kuin 11,4 kg / 25 lb). Tarjottimet/laatikot tulee pakata kaksinkertaiseen, tarkoitukseen sopivaan kääreeseen AAMI:n tai vastaavien ohjeiden mukaisesti. Sopiva kääre on esimerkiksi sellainen, jonka FDA tai käyttöpaikan paikalliset viranomaiset ovat hyväksyneet. Setit voidaan laittaa myös hyväksytyyn uudelleenkäytettävään jäykkään sterilointisäiliöön. Arthrex, Inc.:n settejä saa käyttää jäykissä, rei'itetyillä pohjilla ja kansilla varustetuissa Aesculap SterilContainer™ -säiliöissä.

Tietyille välineille tarkoitettuja alueita tulee käyttää vain ko. välineille. Laitteita ei saa laittaa päällekkäin eikä liian lähelle toisiaan. Tarjottimilla tai laatikoissa tulee olla vain Arthrexin välineitä. Nämä validoidut uudelleenprosessointiohjeet eivät koske tarjottimia eivätkä laatikoita, joissa on välineitä joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi Arthrex-tarjottimien tai -laatikoiden kanssa.

## II. STERILOINTI

Paikallisia ja kansallisia erityismääräyksiä on noudatettava siinä tapauksessa, että höyrysterilointia koskevat vaatimukset ovat tiukemmat tai edellyttävät lisävarovaisuutta alla olevaan taulukkoon verrattuna. Sterilointilaitteiden mallit ja suoritusominaisuudet vaihtelevat. Ohjelman parametrit ja kuorman asettelu on aina tarkistettava sterilointilaitteen valmistajan ohjeista.

SUOSITELLUT HÖYRYSTERILOINTIPARAMETRIT				
Syklityyppi	Minimialtistuslämpötila	Minimialtistus aika	Minimikuivausaika <sup>1</sup>	Minimijäähdytysaika <sup>2</sup>
Esivakuumisykli (USA)	132 °C (270 °F)	4 minuuttia	30 minuuttia	30 minuuttia
Esivakuumisykli (UK)	134 °C (273 °F)	3 minuuttia	30 minuuttia	30 minuuttia
Esivakuumisykli <sup>3</sup> (prionisykli)	134 °C (273 °F)	18 minuuttia	30 minuuttia	30 minuuttia

<sup>1</sup>Kuivausaika vaihtelee kuorman mukaan, ja suuremmilla kuormilla aikaa tulee pidentää.

---

<sup>2</sup>Jäähdytysajat riippuvat käytetystä sterilointilaitteesta, välinesuunnittelusta, ympäristön lämpötilasta ja kosteudesta sekä steriilipakkausten tyypistä. Jäähdytysprosessin tulee olla standardin ANSI/AAMI ST79 mukainen.

<sup>3</sup>WHO:n suosittelemat uudelleenprosessointiparametrit, jos huolenaiheena on TSE/CJD-kontaminaatio.

## **L. MATERIAALITIEDOT**

Tarkista materiaaleja koskevat tiedot pakkausmerkinnöistä.

Laite on valmistettu titaanista, polyeetterieetteriketonista (PEEK), polypropyleenista tai poly-L-laktidista. Biokomposiittilaitteet on valmistettu useista eri polymeereistä, kuten poly-L-laktidista, poly-L/DL-laktidista (PLDLA), bifaasisesta kalsiumfosfaatista, bifaasisesta trikalsiumfosfaatista (TCP) ja hydroksiapatiitista (HA).

Holkki (jos mukana): Polypropyleenia, silikonisulku

## **M. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Steriilit laitteet on säilytettävä alkuperäisessä, avaamattomassa pakkauksessa kosteudelta suojattuna, eikä niitä saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Steriloimattomat metalliset laitteet on säilytettävä puhtaassa, kuivassa ympäristössä. Steriloimattomien laitteiden säilyvyyttä ei ole rajoitettu; laitteet on valmistettu hajoamattomasta materiaalista, mikä takaa laitteiden vakauden, kun laitetta säilytetään suositelluissa olosuhteissa.

Loppukäyttäjän vastuulla on varmistaa steriloitujen välineiden säilytys, niin että laite pysyy käyttöön asti steriilinä. Steriilejä, pakattuja välineitä on säilytettävä niille tarkoitettussa paikassa, jonne pääsy on rajoitettu, joka on hyvin ilmastoitu, ja jossa välineet ovat suojassa pölyltä, kosteudelta, hyönteisiltä ja äärimmäisiltä lämpötiloilta ja kosteusolosuhteilta. Steriilin välineen pakkaus on tarkistettava huolellisesti ennen avaamista ja varmistettava, että pakkaus on säilynyt ehjänä. Yleensä steriilipakkauksen säilyminen kontaminoitumattomana on yhteydessä sen säilymiseen koskemattomana. Jos steriilikääre on repeytynyt, siinä on merkkejä asiattomasta käsittelystä tai se on altistunut kosteudelle, väline tai välinesetti on puhdistettava, pakattava uudelleen ja steriloitava.