
Interferensskrue

DFU-0111-6 Revision 0 CE2797 10/2019

A. BESKRIVELSE AF ENHEDEN

Serien af interferensskrue inkluderer Soft Screw™, interferensskrue, tenodeseskrue, RetroScrew®, rund Delta interferensskrue, Delta konusformet interferensskrue, FastThread™ interferensskrue og Bio-Cortical™-skrue.

Disse interferensskrue-produkter kan være gevindskårne eller delvist gevindskårne og med eller uden kanyle.

B. INDIKATIONER

Interferensskrue, RetroScrew- og Bio-Cortical-skrue: Disse enheder er beregnet til fiksering af væv, herunder ligament eller sene til knogle, eller knogle/sene til knogle. Se herunder for specifikke indikationer.

Tenodesis Screw: Beregnet til fastgøring af bløddelsvæv (dvs. fiksering af ligament- og senegraftvæv).

Se herunder for specifikke indikationer.

Skulder: Reparation af rotator cuff, biceps tenodese, reparation af akromioklavikulær separation

Fod/ankel: (undtagen Delta-taper-skrue): Lateral stabilisering, medial stabilisering, rekonstruktion af mellemfod, reparation af metatarsale ligament (undtagen i EU) og Flexor hallucis longus til rekonstruktion af akillessen (undtagen i EU), seneoverførsler i fod- og ankel

Knæ: Reparation af det forreste korsbånd (**undtagen 2,5 mm tenodeseskrue**), mediale kollaterale ligament (undtagen i EU), reparation af det laterale kollaterale ligament (undtagen i EU), tenodese af tractus iliotibialis (undtagen i EU), reparation af det bageste korsbånd (**undtagen i EU, med BioComposite-interferensskrue, FastThread-interferensskrue, Round Delta BioComposite-interferensskrue, Delta konusformet BioComposite-interferensskrue, BioComposite RetroScrew**)

Albue (undtagen Delta konusformet skrue): Reattachment af bicepsene, rekonstruktion af ulnare eller radiale kollaterale ligament (undtagen i EU)

Hånd/håndled: (undtagen Delta konusformet skrue): Arthroplastik i karpometakarpalled (arthroplastik i basale tommelfingerled) (**undtagen 2,5 mm tenodeseskrue**), Rekonstruktion af schapolunære ligament (undtagen i EU), rekonstruktion af det ulnare/radiale kollaterale (undtagen i EU)

C. KONTRAINDIKATIONER

1. **Kun Bio-Tenodesis™**: Skruestørrelser der er mindre end 7 mm vil muligvis ikke kunne anvendes til knæ.
2. Utilstrækkeligt knoglevæv eller knoglevæv af ringe kvalitet.
3. Begrænset blodforsyning og tidligere infektioner, der kan forsinke heling.
4. Overfølsomhed over for fremmedlegemer. Ved mistanke om overfølsomhed overfor materialerne, skal der udføres relevante tests, så dette kan udelukkes inden implantation.
5. Reaktioner over for fremmedlegemer. Se Bivirkninger – typer af overfølsomhedsreaktioner.
6. Eventuel aktiv infektion eller begrænset blodforsyning.
7. Forhold, der begrænser patientens evne eller vilje til at indskrænke aktiviteter eller følge anvisninger i helingsperioden.
8. Brug af denne enhed er muligvis ikke egnet til patienter med utilstrækkeligt knoglevæv eller ikke fuldt udviklede knogler. Inden der udføres ortopædiske operationer på patienter med utilstrækkelig udvikling af knoglesystemet, skal lægen omhyggeligt vurdere knoglekvaliteten. Brugen af denne medicinske enhed og placeringen af hardware eller implantater må ikke danne bro over, forstyrre eller afbryde vækstpladen.
9. Må ikke anvendes til andre operationer end de angivne.

D. BIVIRKNINGER

1. Infektioner, både dybe og overfladiske.
2. Reaktioner over for fremmedlegemer.
3. Allergi-lignende reaktioner på PLA-materialer (PLLA, PLDLA) er rapporteret. Disse reaktioner har undertiden nødvendiggjort fjernelse af implantatet. Før implantation skal det overvejes, om patienten er overfølsom over for enhedens materialer.
4. **Kun metalimplantater**: Skulderdislokation/-subluksation.

E. ADVARSLER

1. Forsigtig: Ifølge føderal lov (USA) må denne enhed kun sælges af eller efter ordination af en læge.
2. Procedurer, der udføres med disse enheder, kan anvendes til befolkningen som helhed.
3. De kliniske fordele, der er forbundet med brug af disse enheder, opvejer de kendte kliniske risici.

-
4. Der er ingen uacceptable restriktioner eller uvisheder forbundet med den kliniske brug af disse enheder.
 5. Denne enhed er beregnet til at blive anvendt af uddannet medicinsk personale.
 6. En intern fikseringsenhed må aldrig genbruges.
 7. **Kun metalimplantater:** Alle metalliske implantatenheder, der anvendes til denne kirurgiske procedure, skal have samme metallurgiske sammensætning.
 8. **Bioabsorberbare implantater:** Enheden må ikke resteriliseres.
 9. Postoperativt, og indtil helingen er afsluttet, skal den fiksering, som denne enhed yder, betragtes som midlertidig, og den kan muligvis ikke modstå vægtbæring eller anden ikke-støttet belastning. Den fiksering, der ydes af denne enhed, skal beskyttes. Det postoperative regime, som lægen foreskriver, skal følges nøje for at undgå negative belastninger på enheden.
 10. Præoperative og operative procedurer, herunder kendskab til kirurgiske teknikker og korrekt valg og placering af enheden, er vigtige overvejelser for at opnå vellykket anvendelse af denne enhed. For at opnå korrekt implantation af enheden, skal det korrekte Arthrex-indføringssystem anvendes.
 11. Ved enhver beslutning om at fjerne enheden skal der tages højde for den potentielle risiko for patienten ved en ny operation. Fjernelse af enheden skal efterfølges af tilstrækkelig postoperativ behandling.
 12. **Kun metalimplantater:** Enheder, der har været implanteret i længere tid, kan kræve, at der bruges instrumentation til fjernelse af skruer.
 13. Denne enhed er kun til engangsbrug. Genbrug af denne enhed kan medføre, at enheden ikke længere fungerer efter hensigten og kan udgøre en helbredsrisiko for patienten og/eller brugeren.
 14. **Kun metalimplantater:** Fjernelse af supplerende fiksering efter heling. Hvis den supplerende fiksering ikke fjernes efter at den tilsigtede brug er færdig, kan der opstå følgende komplikationer: (1) Korrosion med lokal reaktion i væv eller smerte, (2) migration af implantatposition, som medfører personskade, (3) risiko for at postoperativt traume forårsager yderligere personskade, (4) bøjning, løsrivelse og/eller brud, hvilket kan gøre fjernelse upraktisk eller vanskelig, (5) smerter, ubehag eller unormale følelser på grund af enhedens tilstedeværelse, (6) mulig øget risiko for infektion og (7) knogletab på grund af belastningsbeskyttelse. Hvis fjernelse af implantatet overvejes, skal kirurgen omhyggeligt afveje risici versus fordele. Fjernelse af implantatet skal efterfølges af tilstrækkelig postoperativ behandling for at undgå refraktur.
 15. Før implantation skal det overvejes, om patienten er overfølsom over for enhedens materialer. Se Bivirkninger.
-

-
16. Følg retningslinjerne på din facilitet vedrørende sikker bortskaffelse af kanyler og andre skarpe genstande eller medicinsk affald.
 17. Biologisk farligt affald, såsom eksplanterede implantater, kanyler og kontamineret kirurgisk udstyr skal bortskaffes sikkert i overensstemmelse med retningslinjerne på faciliteten.
 18. Alvorlige hændelser skal indberettes til Arthrex Inc., eller en repræsentant i det enkelte land, og til sundhedsmyndighederne i det land, hvor hændelsen forekom.

F. MR-SIKKERHEDSINFORMATION

1. MR-betinget

Ikke-kliniske test og in-vivo elektromagnetiske simuleringer har påvist, at interferensskrue af metal (titan eller rustfrit stål) er MR-betingede. En patient med denne enhed kan scannes sikkert i et MR-system på følgende betingelser:

- Kun statisk magnetfelt på 1,5 Tesla og 3 Tesla
- Maksimalt spatialt magnetgradientfelt på 3000 Gauss/cm eller mindre
- Maksimalt rapporteret MR-system, gennemsnitlig absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 1-W/kg ved 15 minutters scanning i normal driftstilstand for MR-systemet

Under de fastsatte scanningsbetingelser forventes interferensskrueerne at producere en maksimal temperaturstigning på op til 6 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

Ved ikke-klinisk afprøvning rækker den billedartefakt, der er forårsaget af interferensskrueerne, ca. 120 mm frem over dette implantat, når det afbildes ved brug af en gradient ekkopulssekvens og et 3-Tesla MR-system.

2. MR-sikker

Interferensskrue-enhederne, som udelukkende er fremstillet af polyetheretherketon (PEEK), polypropylen eller poly (L-laktid), poly (L, DL-laktid; PLDLA), bifasisk calciumfosfat, bifasisk tricalciumfosfat (TCP) og/eller hydroxyapatit (HA), er MR-sikre.

G. FORHOLDSREGLER

1. Kirurger skal bruge deres professionelle dømmekraft ved valg af den korrekte størrelse skrue på grundlag af den specifikke indikation, foretrukne kirurgiske teknik og patientens anamnese.
2. Kirurger rådes til at gennemgå den produktspecifikke, kirurgiske teknik, inden operationen udføres. Arthrex giver udførlige beskrivelser af kirurgiske teknikker i trykt format, videoformat og elektronisk format. Arthrex-webstedet indeholder også detaljeret information om kirurgisk teknik samt

demonstrationer. Du kan også kontakte din Arthrex-repræsentant for at få en demonstration på stedet.

3. Under indsætningen af implantatet kan den proximale ende af implantatet prominere bag kortikalknoglen, hvilket kan forårsage irritation af bløddele og/eller postoperativ smerte.
4. **Kun Bio-Tenodesis-skrue:** Brug den korrekte størrelse Arthrex-bor til dannelse af et styrehul i knoglen.
5. **Kun Bio-Cortical og Delta konusformet interferensskrue:** Sæt skruetrækkeren i skruen, så den sidder helt på plads. Hvis ikke skruen er fæstnet helt, kan det resultere i beskadigelse af implantatet.
6. **Kun biologisk absorberbar interferensskrue:** Det er vigtigt, at skruetrækkeren er placeret korrekt for at forhindre at sekskantsskruen skrues over gevind og/eller beskadiges under indsætning eller fjernelse.
7. **Kun biologisk absorberbar interferensskrue:** Hvis interferensskruen indsættes via den anteromediale port, skal knæet være bøjet i en vinkel på 120° under hele indsætningsforløbet. **Hvis denne vinkel af knæet ikke bibeholdes, eller hvis vinklen ændres under indsætningen af skruen, kan dette resultere i ændring af skruen eller svigt af skruetrækkeren.** Hvis det hverken er muligt eller praktisk at etablere og opretholde denne bøjningsvinkel, bør det overvejes at danne en central port i patella-senen for at opnå den korrekte indsætning.
8. **Kun biologisk absorberbar interferensskrue:** I forbindelse med ændringer af skruestørrelser eller revisionsprocedurer kan sheathen genindsættes med skruetrækkeren over en styrestift, så skruen kan trækkes tilbage i sheathen og fjernes artroskopisk.

H. EMBALLAGE OG MÆRKNING

1. Arthrex-enheder bør kun accepteres, hvis emballagen og mærkningen ankommer intakt fra fabrikken.
2. Kontakt kundeservice, hvis emballagen er åbnet eller ændret.
3. Alle de symboler, der bruges på etiketten sammen med titlen, beskrivelsen og standardbetegnelsen, findes på vores hjemmeside på www.arthrex.com/symbolsglossary.

I. VALIDERING

De anbefalede metoder til rengøring, desinfektion og sterilisering i denne brugsanvisning er blevet valideret i overensstemmelse med føderale og internationale retningslinjer/standarder. I overensstemmelse med ISO 17665 blev "overkill"-tilgangen anvendt til validering af sterilisering og

demonstrerer et sterilitetssikringsniveau (SAL) på 10^{-6} . Rengørings-, desinficerings- og steriliseringsudstyr og materialer har forskellig ydeevne. Det er derfor facilitetens/slutbrugerens ansvar at udføre den relevante test til validering for enhver brug ud over anbefalede præstationsegenskaber.

I overensstemmelse med EN ISO 17664 og AAMI TIR30 er der fastlagt grænseværdier og en metode til overvågning af kemikalierester efter rengøring af produktet. Ved vurderingen af rester af rengøringsmiddel efter manuel rengøring og desinfektion eller maskinel (automatiseret) rengøring og desinfektion er der anvendt en klinisk relevant metode til afprøvning af sikkerheden af restprodukter, som en del af protokollen for validering. Deioniseret (kritisk) vand udnyttes som terminal skyllevandskvalitet for at sikre, at rester ikke påvirker efterfølgende behandlingstrin.

Gentagne forarbejdninger har minimal effekt på disse enheder. En forkortet levetid skyldes normalt slid og beskadigelse som følge af brug. Brugeren påtager sig ansvaret og er ansvarlig for brugen af en beskadiget og beskidt enhed.

En enhed, der er mærket som en enhed til engangsbrug, må **aldrig** genbruges. Genbrug henfører til enheder til engangsbrug, som er kommet i kontakt med blod, knogle, væv eller andre kropsvæsker. En ubrugt enhed til engangsbrug, der har været udsat for blod, knogle, væv eller kropsvæsker **må ikke oparbejdes og skal kasseres**.

Vejledningen i denne brugsanvisning blev udviklet ved hjælp af instruktionerne i følgende standarder:

- ANSI/AAMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities".
- ISO 17664: Sterilisering af medicinsk udstyr – Information vedrørende gensterilisering af medicinsk udstyr, der kan steriliseres, skal leveres af producenten
- ISO 17665-1: Sterilisering af sundhedsplejeprodukter — Dampsterilisation — Udvikling, validering og rutinekontrol af en proces til sterilisering for medicinsk udstyr
- AAMI TIR30:2011: Et kompendium, der omhandler processer, materialer, testmetoder og godkendelseskriterier for rengøring af medicinsk genbrugsudstyr
- AAMI ST77: Opbevaringsenheder til sterilisering af medicinsk genbrugsudstyr

J. RENGØRING OG DESINFEKTION

Visse Arthrex-enheder, der kan anvendes under denne procedure, leveres usterile og skal rengøres og steriliseres tilstrækkeligt inden brug eller genbrug. Alle enheder skal rengøres, desinficeres og steriliseres før brug. Dette er ligeledes nødvendigt inden første brug efter levering af de usterile enheder. Det er absolut nødvendigt at foretage en grundig rengøring og desinfektion for at opnå en

effektiv sterilisering af enhederne. Enheder til engangsbrug **skal** rengøres separat fra snavsede enheder.

Hvis det er muligt, skal den maskinelle procedure (automatisk) anvendes til rengøring og desinfektion af instrumenterne. Den manuelle rengøringsprocedure bør udelukkende benyttes, hvis den automatiske procedure ikke er tilgængelig. I så fald skal den væsentlig lavere effektivitet og reproduktionsevne i forbindelse med manuel procedure overvejes. Trinnene for indledende rengøring skal anvendes ved begge metoder. Ved manuel rengøring er det muligt, at validering på sundhedsinstitutionen er påkrævet, og nødvendige procedurer skal være på plads for at undgå variation omkring menneskelige faktorer.

I. VALG AF RENGØRINGSMIDDEL

Overvej følgende punkter, når du skal vælge rengøringsmiddel:

1. Rengøringsmidlets egnethed til ultralydsrengøring (må ikke danne skum).
2. Rengøringsmidlernes kompatibilitet med instrumenterne. Arthrex anbefaler brug af rengøringsmidler med neutral pH eller enzymatiske rengøringsmidler. Alkaliske rengøringsmidler kan anvendes til rengøring af enheder i lande, hvor dette er påkrævet ved lov eller ved lokale bestemmelser, eller hvor prionsygdomme som f.eks. transmitterbar spongiform encephalopati (TSE) eller Creutzfeldt-Jakob sygdom (CJD) er et problem. **Forsigtig: Opløsninger med lavt syreindhold eller alkaliske opløsninger anbefales ikke, eftersom de korroderer metaldele og anodiseret aluminium og kompromitterer polymerplastik, såsom FEP (fluorineret ethylenpropylen), ABS (acrylonitrilbutadienstyren), Ultem™, Lexan™ og Cyclocac™.** Hvis der anvendes rengøringsmidler med ikke-neutral pH, skal man sørge for at passende skylle- og neutraliseringstrin gennemføres, som valideret af slutbrugerfaciliteten, for ikke at påvirke enhedens pasform, finish eller funktion negativt.

Følg producentens instruktioner for det enkelte rengøringsmiddel med hensyn til koncentration og temperatur ved enten manuel eller maskinel rengøring. Brug kun nyligt klargjorte opløsninger, og brug kun rensset/ultra rensset vand, i det mindste til det afsluttende skyl og henholdsvis en blød, ren og fnugfri klud og/eller filtreret luft til at tørre med.

II. INDLEDENDE RENGØRING

Bemærk: Enhederne skal ikke samles/adskilles, medmindre det er anført på etiketten, i brugsanvisningen eller i samlevejledninger (LAI) vedrørende rengøring, desinfektion og sterilisering. Enheder, som skal skilles ad, skal skilles ad før rengøringen.

-
1. Fjern overskydende snavs fra enheder, især i områder som led og sprækker, ved at rengøre overfladerne med en svamp eller børste under koldt rindende vand eller med en fnugfri engangsklud i mindst 30 sekunder.
 2. Skyl enhederne under rindende vandhanevand i mindst 1 minut (temperatur < 35 °C / 95 °F). Vær særlig opmærksom på lumener, led, sprækker og andre vanskeligt tilgængelige steder.
 3. Nedsenk enhederne i rengøringsopløsning indeni et ultralydsbad. Mens de er nedsænket i opløsningen, børstes enhederne i 1 minut med en blød børste. Vær særlig opmærksom på lumener, led, sprækker og andre vanskeligt tilgængelige steder. Lumener skal børstes med børster, som har en passende diameter og længde til det pågældende lumen. Aktiver bevægelige dele mindst (5) gange under opblødning efter behov.
 4. Efter børstning tændes ultralydsbadet, og der opblødes og sonikeres i 10 minutter ved minimum 40 ± 5 kHz. Sørg for, at enhederne er i åben position, og at lumener har fuldstændig kontakt med rengøringsopløsningen under opblødningen.
 5. Fjern enhederne fra rengøringsopløsningen, og skyl med vandhanevand i mindst 1 minut. Skyl lumener, led, sprækker og andre vanskeligt tilgængelige områder grundigt.
 6. Efter den indledende rengøring kan slutbrugeren vælge at anvende enten manuel rengøring og desinfektion **eller** maskinel (automatisk) rengøring og termisk desinfektion (foretrukket).

III. MASKINEL (AUTOMATISK) RENGØRING OG TERMISK DESINFEKTION

Overvejelser ved valg af vaske-/desinfektionsapparat:

- Kan levere et godkendt program til termisk desinfektion (passende eksponeringstid og temperatur i henhold til A₀-konceptet)
 - Det afsluttende skyl udføres med revers osmose (kritisk f.eks. RO eller DI) vand, og der anvendes kun filtreret luft til at tørre med
1. Når den indledende rengøring er fuldført, lægges enhederne i vaske-/desinfektionsapparatet, så alle enhedens konstruktionsdele er tilgængelige for rengøring og på en sådan måde, at konstruktionsdele, der kan indeholde væske, kan tømmes (f.eks. skal hængsler være åbne og kanyleringer/huller skal placeres, så de kan drænes).
 2. Ved brug af alkaliske rengøringsmidler skal et neutraliseringstrin anvendes efter behov.
 3. Kør en automatisk vaskecyklus med fundamentalt godkendt effektivitet af vaske-/desinfektionsapparatet (f.eks. CE-mærkning i henhold til EN ISO 15883 eller FDA-godkendelse/-clearing/-registrering). De følgende anbefalede minimum-vaskecyklusparametre blev anvendt af Arthrex under valideringen af disse instruktioner.

ANBEFALEDE VASKECYKLUSPARAMETRE			
Fase	Recirkulationstid	Temperatur	Rengøringsmiddel
Forvask	3 minutter	Koldt vand	Ikke relevant
Rengøringsvask	10 minutter	Følg fabrikantens anvisninger for det enkelte rengøringsmiddel	Enzymatisk eller alkalisk rengøringsmiddel
Neutraliserende skyl (valgfri)	2 minutter	Følg fabrikantens anvisninger for det enkelte rengøringsmiddel	Neutraliserende middel (efter behov)
Skyl	3 minutter	Koldt vand	Ikke relevant
Termisk desinfektions skyl	5 minutter	90 °C (194 °F)	Ikke relevant
Tørring	Minimum 6 minutter, eller indtil synligt tør	Minimum 100 °C (212 °F)	Ikke relevant

4. Tag enhederne ud af vaske-/desinfektionsapparatet, når programmet er færdigt og inspicér enhederne for synligt snavs. Gentag rengøringen, hvis der er synligt snavs, og inspicér igen, ellers fortsættes til afsnittet Sterilisering.

IV. MANUEL RENGØRING OG DESINFEKTION

Efter den indledende rengøring kan vejledningen til manuel rengøring og desinfektion følges som en alternativ rengøringsmetode, hvis maskinel (automatisk) rengøring og termisk desinfektion ikke er mulig.

1. Efter fuldførelse af indledende rengøring, gentages trin 1-5, der gives i afsnittet Indledende rengøring i denne brugsanvisning, herunder skylning, nedsækning og lydbehandling og efter skylning. Endelig skylning skal udføres med rensset (kritisk, fx RO eller DI) vand.
2. Kontroller enheder for synligt snavs. Gentag rengøringen, hvis der er synligt snavs, og inspicér igen.
3. Sæt enhederne i blød i den angivne opblødningstid (angivet af desinfektionsmidlets producent) i desinfektionsmidlet, så enhederne er tilstrækkeligt dækket. Sørg for, at enhederne ikke kommer i

kontakt med hinanden. Sørg for, at enheden er i åben position under opblødning. Aktiver bevægelige dele mindst fem gange under desinfektionen efter behov.

4. Fjern enhederne fra desinfektionsopløsningen og skyl ifølge producentens instruktioner for desinfektionsmidlet.
5. Tør enhederne grundigt ved brug af filtreret luft af medicinsk kvalitet eller en blød, lavt-fnuggende klud. Fortsæt til afsnittet Sterilisering.

K. STERILISERING

Denne enhed leveres enten steril eller usteril. Se etiketten på emballagen for at få mere information. For enheder, der ikke leveres i en endelig steriliseret tilstand, skal der før brug foretages sterilisering efter rengøring, desinficering og når de er lagt i steril emballage. De kan resteriliseres (hvis de er ubrugte) efter rengøring, desinficering, og når de er lagt i steril emballage.

Enheder, der leveres i en endelig steriliseret konfiguration, må aldrig resteriliseres under nogen som helst omstændigheder.

Visse Arthrex instrumenter, der kan anvendes under denne procedure, leveres usterile og skal rengøres og steriliseres tilstrækkeligt inden brug eller genbrug. Se DFU-0023-XX og ANSI/AAMI ST79 for specifik information.

I. STERIL EMBALLAGE

Enkeltvis: Enkeltenheder skal pakkes således, at pakken er stor nok til at indeholde enheden uden at strække forseglingerne. Emballering bør afsluttes ved at bruge en pose eller indpakning, som opfylder de anbefalede specifikationer for sterilisering med damp, som beskrevet nedenfor. Hvis der anvendes indpakning, skal den foretages i henhold til AAMI-retningslinjer for dobbeltindpakning eller tilsvarende retningslinjer med en passende indpakning. En passende indpakning er f.eks. en, der er godkendt af FDA eller den lokale myndighed på forbrugsstedet. Enheder kan også placeres i en stiv steriliseringsbeholder, som er godkendt til genanvendelse. Aesculap SterilContainer™ stive beholdere med perforeret bund og låg er godkendt til anvendelse med Arthrex, Inc. enheder.

Sæt: Hvor det er relevant skal rengjorte, desinficerede og inspicerede enheder placeres i bakker/æsker eller i allround steriliserings-bakker til universalbrug. Bakkernes/æskernes samlede vægt må ikke overstige 11,4 kg / 25 lbs. (andre lokale grænser under 11,4 kg / 25 lbs. kan eventuelt gælde). Bakker/æsker skal være dobbeltindpakket i henhold til AAMI-retningslinjer eller tilsvarende retningslinjer med en passende indpakning. En passende indpakning er f.eks. en, der er godkendt af FDA eller den lokale myndighed på forbrugsstedet. Sæt kan også placeres i en rigid

steriliseringsbeholder, som er godkendt til genanvendelse. Aesculap SterilContainer™ stive beholdere med perforeret bund og låg er godkendt til anvendelse med Arthrex, Inc. sæt.

Områder beregnet til specifikke enheder skal kun indeholde enheder, der er beregnet til disse områder. Enheder må ikke stables eller placeres i tæt kontakt med hinanden. Det er kun Arthrex-enheder, der må sættes i bakker eller æsker. Disse validerede genbehandlingsanvisninger er ikke beregnet til bakker eller æsker, der ikke er beregnet til at blive brugt sammen med Arthrex-bakker eller -æsker.

II. STERILISERING

Lokale eller nationale specifikationer skal følges, hvor krav til sterilisering med damp er strengere eller mere konservative end dem, der er angivet i nedenstående tabel. Steriliseringsapparater varierer i design og ydelseskarakteristika. Cyklusparametre og belastningskonfigurationen skal altid verificeres ifølge sterilisatorfabrikantens anvisninger.

ANBEFALEDE DAMPSTERILISERINGSPARAMETRE				
Cyklustype	Minimum eksponeringstemperatur	Minimum eksponeringstid	Minimum tørretid¹	Minimum afkølingstid²
Præ-vakuumcyklus, USA	132 °C (270 °F)	4 minutter	30 minutter	30 minutter
Præ-vakuumcyklus, Storbritannien	134 °C (273 °F)	3 minutter	30 minutter	30 minutter
Præ-vakuumcyklus³ (Prion-cyklus)	134 °C (273 °F)	18 minutter	30 minutter	30 minutter

¹Tørretid varierer alt efter mængden og bør øges for større mængder.

²Afkølingstiderne varierer afhængigt af den anvendte sterilisator, enhedens design, temperatur og fugtighed i omgivelserne og den anvendte emballagetype. Afkølingsprocessen skal være i overensstemmelse med ANSI/AAMI ST79.

³Genbehandlingsparametrene i henhold til Verdenssundhedsorganisationen (WHO) skal anvendes, hvis der er en bekymring vedrørende kontaminering med TSE/CJD.

L. MATERIALESPECIFIKATIONER

Se oplysninger om materialer på emballagens etiket.

Denne enhed er fremstillet af titan, polyetheretherketon (PEEK), polypropylen eller poly (L-Laktid). Biokompositimplantater er fremstillet af forskellige konfigurationer af polymerer, herunder poly (L-laktid), poly (L, DL-laktid, PLDLA), bifasisk calciumfosfat, bifasisk tricalciumfosfat (TCP) og hydroxyapatit (HA).

Sheath (hvis tilstede): Polypropylen, silikonekant

M. OPBEVARINGSBETINGELSER

Sterile enheder skal opbevares i den originale, uåbnede emballage, væk fra fugt og bør ikke anvendes efter udløbsdatoen.

Usterile metalenheder skal opbevares i rene og tørre omgivelser. Holdbarheden af usterile enheder er ikke begrænset; enhederne er fremstillet af ikke-nedbrydeligt materiale, hvilket ikke rejser spørgsmål om enhedens stabilitet, når den opbevares under anbefalede forhold.

Det er slutbrugerens ansvar at sikre, at enhederne opbevares, således at steriliteten af enhederne bibeholdes, indtil de skal anvendes. Sterile, emballerede enheder skal opbevares i et udpeget, begrænset adgangsområde, som er godt ventileret og giver beskyttelse mod støv, fugt, insekter og ekstrem temperatur/luftfugtighed. Æsker med sterile enheder skal undersøges grundigt inden åbning for at sikre, at integriteten af emballagen ikke er blevet kompromitteret. Opretholdelse af sterilitet for pakker er generelt hændelsesrelateret. Hvis en steril emballering er revet i stykker, viser tegn på manipulation eller er blevet udsat for fugt, skal enheden eller sættet rengøres, ompakkes og steriliseres.