

## Klips

**DFU-0157-9 Revision 0**  **06/2020**

### A. BESKRIVELSE AF ENHEDEN

Ligamentklipsene med eller uden pigge er metalenheder. De små klips er enheder af metal.

DynaNite® nitinolklips og DynaNite® SuperMX™ klips gør det muligt at fiksere knogler i behandlingen af frakturer og ved rekonstruktiv kirurgi.

- DynaNite klips er designede til at udvise superelastiske egenskaber.
- Klipsene sælges i to forskellige konfigurationer:
  1. som en del af et engangssæt - sættet består af en klips, der er påsat en fremføringsenhed, en borebit, et boreguide, justeringsstifter og en tamp og
  2. som en klips, der er påsat en indføringsenhed – til procedurer, der kræver flere klips af samme størrelse.

### B. INDIKATIONER

DynaNite nitinolklips og DynaNite SuperMX klips er beregnede til fiksering af eksempelvis: Lisfranc artrodese (undtagen i Canada), mono- eller bikortikale osteotomier på forfoden (undtagen i Canada), artrodese af første metatarsofalangealled (undtagen i Canada), Akin osteotomi, artrodese af mellemfod og bagfod eller osteotomier (undtagen i Canada), fiksering af osteotomier til behandling af hallux valgus (Scarf og Chevron) og artrodese af metatarsal-cuneiforme led til repositionering og stabilisering af metatarsus primus varus (undtagen i Canada).

De små klip er kun beregnet til brug i forbindelse med Akin osteotomi.

Ligamentklips med eller uden pigge anvendes til reparation af iturevne muskler, væv eller ligamenter (kun ACL).

### C. KONTRAINDIKATIONER

1. Utilstrækkeligt knoglevæv eller knoglevæv af ringe kvalitet.
2. Begrænset blodforsyning og tidligere infektioner, der kan forsinke heling.

3. Overfølsomhed over for fremmedlegemer. Ved mistanke om overfølsomhed overfor materialerne, skal der udføres relevante tests, så dette kan udelukkes inden implantation.
4. Eventuel aktiv infektion eller begrænset blodforsyning.
5. Forhold, der begrænser patientens evne eller vilje til at indskrænke aktiviteter eller følge anvisninger i helingsperioden.
6. 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.
7. Må ikke anvendes til andre operationer end de angivne.
8. **Gælder kun DynaNite klips:** Splintret knogleoverflade, der ikke ville muliggøre anbringelse af klips.
9. **Gælder kun DynaNite klips:** Patologiske knogleforhold, så som osteopeni, der ville hæmme evnen til at fiksere implantatet sikkert.

#### **D. BIVIRKNINGER**

1. Infektioner, både dybe og overfladiske.
2. Reaktioner over for fremmedlegemer.

#### **E. ADVARSLER**

1. Forsigtig: Ifølge føderal lov (USA) må denne enhed kun sælges af eller efter ordination af en læge.
2. Denne enhed er beregnet til at blive anvendt af uddannet medicinsk personale.
3. En intern fikseringsenhed må aldrig genbruges.
4. Alle implantatenheder af metal, der anvendes til denne kirurgiske procedure, skal have samme metallurgiske sammensætning.

5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. Hvis nogle af følgende forhold er tilstede—manglende sammenvoksning, osteoporose, en markant ustabil splintfraktur eller én eller flere af de faktorer, der er anført i afsnittet Kontraindikationer og/eller Advarsler og forholdsregler—kan følgende forekomme: løsning, bøjning, revnedannelse, brud på klips eller manglende knoglefiksering.
10. 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 personskaade, (3) risiko for at postoperativt traume forårsager yderligere personskaade, (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.
11. En detaljeret vejledning om brug og begrænsninger af denne enhed, samt patientarket og patientens implantatkort, udleveres til patienten.

12. **Gælder kun DynaNite klips:** Implantaterne er ikke beregnede til at erstatte normal sund knogle eller modstå belastning på enheden under fuld eller delvis vægtpåvirkning eller belastning i tilfælde af manglende sammenvoksning, forsinket sammenvoksning eller ufuldstændig heling. Immobilisering af behandlingsstedet ved hjælp af rutinemæssige metoder (gips, skinne osv.) skal fortsætte indtil knoglen er helet (4-6 uger).
13. **Gælder kun DynaNite klips:** Reducering af frakturen skal opnås og opretholdes inden implantering af enheden. Klipsen kan ikke alene forventes at opnå lukning eller reduktion af fraktur-linjen.
14. **Gælder kun DynaNite klips:** Yderligere behandling eller genbehandling af implantatet kan påvirke nitinols materialeegenskaber og ændre eller på anden måde reducere effektiviteten af implantatet.
15. **Gælder kun DynaNite klips:** Borebits er specielt udformede til brug med de medfølgende Arthrex borestyr. Genbehandling kan påvirke kompatibiliteten med andre instrumenter og instrumenternes funktionsdygtighed.
16. **Gælder kun DynaNite klips:** Hvis steriliseringen bliver kompromitteret inden indsættelsen, er det nødvendigt at anvende et andet sterilt implantat. Må ikke resteriliseres eller genbruges.
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 Arthrex klips 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 2-W/kg ved 15 minutters scanning i normal driftstilstand for MR-systemet

Under de fastsatte scanningsbetingelser forventes Arthrex klipsene at producere en maksimal temperaturstigning på op til 4,6 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

Ved ikke-klinisk afprøvning rækker den billedartefakt, der er forårsaget af Arthrex klips, ca. 16 mm frem over dette implantat, når det afbildes ved brug af en gradient ekkopulssekvens og et 3-Tesla MR-system.

## **G. FORHOLDSREGLER**

1. 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.
2. Kirurger skal bruge deres professionelle dømmekraft ved valg af den korrekte enhedsstørrelse på basis af den specifikke indikation, foretrukne kirurgiske teknik og patientens anamnese.
3. For korrekt fiksering skal der være en passende knoglemasse mellem enhedens ben og fraktur- (eller osteotomi)-linjen.
4. Til hård kortikalknogle, skal der vælges en passende størrelse guidewire eller borebit til enheden.

## **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 <https://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 demonstrerede 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 forarbejdnings 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 genbearbejdes 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 — Del 1: 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 reproducerbarhed 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 Cyclic™. 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 samvejledninger (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. Nedsæk 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  $40 \pm 5$  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  $A_0$ -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 fuldendt, 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.



<b>ANBEFALEDE VASKECYKLUSPARAMETRE</b>			
<b>Fase</b>	<b>Recirkulationstid</b>	<b>Temperatur</b>	<b>Rengøringsmiddel</b>
<b>Forvask</b>	3 minutter	Koldt vand	Ikke relevant
<b>Rengøringsvask</b>	10 minutter	Følg fabrikantens anvisninger for det enkelte rengøringsmiddel	Enzymatisk eller alkalisk rengøringsmiddel
<b>Neutraliserende skyl (valgfri)</b>	2 minutter	Følg fabrikantens anvisninger for det enkelte rengøringsmiddel	Neutraliserende middel (efter behov)
<b>Skyl</b>	3 minutter	Koldt vand	Ikke relevant
<b>Termisk desinfektions-skyl</b>	5 minutter	90 °C (194 °F)	Ikke relevant
<b>Tørring</b>	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. Kontrollér 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. pr. bakke. (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.

<b>ANBEFALEDE DAMPSTERILISERINGSPARAMETRE</b>				
<b>Cyklustype</b>	<b>Minimum eksponerings-temperatur</b>	<b>Minimum eksponeringstid</b>	<b>Minimum tørretid<sup>1</sup></b>	<b>Minimum afkølingstid<sup>2</sup></b>
<b>Præ-vakuumcyklus, USA</b>	132 °C (270 °F)	4 minutter	30 minutter	30 minutter
<b>Præ-vakuumcyklus, Storbritannien</b>	134 °C (273 °F)	3 minutter	30 minutter	30 minutter
<b>Præ-vakuumcyklus<sup>3</sup> (Prion-cyklus)</b>	134 °C (273 °F)	18 minutter	30 minutter	30 minutter

<sup>1</sup>Tørretid varierer alt efter mængden og bør øges for større mængder.

<sup>2</sup>Afkølingstiderne 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.

<sup>3</sup>Genbehandlingsparametrene 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. Enheden er fremstillet af følgende materialer.

Implantater: Rustfrit stål, titan, kobolt-krom eller nitinol.

Anordninger: Polycarbonat-plast, rustfrit stål, Ultem-plastik og anodiseret aluminium.

Instrumenter: ABS-plastik, rustfrit stål og Ultem-plastik.

## 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.

## N. INFORMATION

1. **I lande, hvor CE-mærkning er gældende:** Procedurer, der udføres med disse enheder, kan anvendes til en generel patientgruppe.

2. **I lande, hvor CE-mærkning er gældende:** De kliniske fordele, der er forbundet med brug af disse enheder, opvejer de kendte kliniske risici.
3. **I lande, hvor CE-mærkning er gældende:** Der er ingen uacceptable restriktioner eller uvisheder forbundet med den kliniske brug af disse enheder.

**Arthrex, Inc.** 

1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • USA

Gratisnummer: 1-(800) 934-4404

[www.arthrex.com](http://www.arthrex.com)

**Arthrex GmbH** 

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Tyskland

Tlf.: +49 89 909005-0

[www.arthrex.de](http://www.arthrex.de)