

## Kẹp

**DFU-0157-9 Bản sửa đổi 0**  **2797 06/2020**

### A. MÔ TẢ THIẾT BỊ

Kẹp Dây Chằng Có Đầu Nhọn và Không Có Đầu Nhọn là các thiết bị bằng kim loại. Kẹp Nhỏ là các thiết bị kim loại.

Kẹp DynaNite® Nitinol và DynaNite® SuperMX™ cung cấp phương tiện cố định xương để quản lý gãy xương và phẫu thuật tái tạo xương.

- Kẹp DynaNite được thiết kế với đặc tính siêu đàn hồi.
- Kẹp này được bán ra với hai cấu hình:
  1. dưới dạng một phần của bộ dụng cụ dùng một lần - bộ dụng cụ bao gồm một kẹp đã được lắp sẵn vào thiết bị đặt, một mũi khoan, một dụng cụ dẫn hướng khoan, các chốt căn chỉnh và một dụng cụ chèn, và
  2. dưới dạng một kẹp đã lắp vào thiết bị đặt - đối với những thủ thuật cần thêm kẹp có cùng kích thước.

### B. CHỈ ĐỊNH

Kẹp DynaNite Nitinol và DynaNite SuperMX nhằm dùng để cố định trong: thủ thuật làm cứng khớp Lisfranc (ngoại trừ ở Canada), thủ thuật đục xương đơn hoặc kép ở bàn chân trước (ngoại trừ ở Canada), thủ thuật làm cứng khớp nối xương ngón chân với xương bàn chân (ngoại trừ ở Canada), thủ thuật đục xương Akin, thủ thuật đục xương hoặc thủ thuật làm cứng khớp chân giữa và chân sau (ngoại trừ ở Canada), cố định trong đục xương để điều trị chứng vẹo ngón chân cái (Cong và Chữ V)(ngoại trừ ở Canada) và thủ thuật làm cứng khớp xương chêm bàn chân để đặt lại vị trí và ổn định tật xương đốt bàn chân vẹo trong (ngoại trừ ở Canada).

Kẹp Nhỏ chỉ dùng cho thủ thuật đục xương Akin.

Kẹp Dây Chằng Có Đầu Nhọn và Không Có Đầu Nhọn được dùng trong phẫu thuật điều trị rách cơ, mô hoặc dây chằng (chỉ riêng ACL).

### C. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

1. Chất lượng và số lượng xương không đủ.
2. Hạn chế cấp máu và nhiễm trùng diễn ra trước đó có thể làm chậm quá trình liền xương.
3. Mẫn cảm với dị vật. Khi có nghi ngờ về mẫn cảm với vật liệu, cần phải tiến hành xét nghiệm thích hợp và loại trừ khả năng mẫn cảm trước khi cấy ghép.
4. Bất kỳ bệnh nhiễm trùng đang diễn tiến nào hoặc khả năng cấp máu bị hạn chế.
5. Các tình trạng có xu hướng làm giảm khả năng hoặc sự tự nguyện của bệnh nhân trong việc hạn chế hoạt động hoặc tuân theo hướng dẫn trong quá trình lành bệnh.
6. Thiết bị này có thể không phù hợp để sử dụng ở những bệnh nhân bị thiếu xương hoặc xương chưa trưởng thành. Bác sĩ phải đánh giá thận trọng chất lượng xương trước khi thực hiện phẫu thuật chỉnh hình ở những bệnh nhân có xương chưa trưởng thành. Việc sử dụng thiết bị y tế này và việc đặt thiết bị hoặc thiết bị cấy ghép không được bắt cầu, cản trở hoặc làm gián đoạn nẹp phát triển.
7. Không được sử dụng trong những phẫu thuật khác ngoài chỉ định.
8. **Chỉ riêng Kẹp DynaNite:** Bề mặt xương gãy vụn không cho phép đặt kẹp.
9. **Chỉ riêng Kẹp DynaNite:** Các tình trạng bệnh lý của xương, như chứng thiếu xương, có thể làm giảm khả năng cố định thiết bị cấy ghép một cách an toàn.

### D. ẢNH HƯỞNG PHỤ

1. Nhiễm trùng, bao gồm nhiễm trùng sâu và nhiễm trùng bề mặt.
2. Phản ứng với dị vật.

### E. CẢNH BÁO

1. Thận trọng: Luật Liên bang quy định thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo chỉ thị của bác sĩ.
2. Thiết bị này chỉ dành cho chuyên viên y tế đã được huấn luyện sử dụng.
3. Không bao giờ được tái sử dụng thiết bị cố định bên trong cơ thể.
4. Tất cả các thiết bị cấy ghép bằng kim loại dùng trong phẫu thuật này phải có cùng thành phần luyện kim.

5. Sau phẫu thuật và cho đến khi xương liền hẳn, việc cố định xương bằng thiết bị này chỉ được coi là tạm thời và có thể không chịu được trọng lượng hoặc các ứng suất không được nâng đỡ khác. Phải bảo vệ vùng xương cố định bằng thiết bị này. Cần phải tuân thủ nghiêm ngặt chế độ hậu phẫu theo chỉ định của bác sĩ để tránh những ứng suất bất lợi tác động lên thiết bị.
6. Các quy trình trước và trong khi phẫu thuật, bao gồm hiểu biết về kỹ thuật phẫu thuật, lựa chọn và đặt thiết bị đúng cách là những điều quan trọng cần xem xét để sử dụng thành công thiết bị này. Cần phải có hệ thống phẫu thuật Arthrex phù hợp để cấy ghép thiết bị này đúng cách.
7. Khi đưa ra quyết định tháo thiết bị này, cần phải cân nhắc các nguy cơ tiềm tàng về việc sẽ phải thực hiện một cuộc phẫu thuật thứ hai đối với bệnh nhân. Sau khi tháo thiết bị cần phải quản lý hậu phẫu đầy đủ.
8. Đây là thiết bị dùng một lần. Tái sử dụng thiết bị này có thể khiến cho thiết bị không hoạt động như dự kiến và có thể gây hại cho bệnh nhân và/hoặc người dùng.
9. Nếu có bất kỳ tình trạng nào sau đây—xương không liền, loãng xương, gãy xương vụn không ổn định rõ rệt hoặc bất kỳ yếu tố nào nêu trong các phần Chống chỉ định và/hoặc Cảnh báo và Thận trọng—thì có thể xảy ra các tình trạng sau đây: Kẹp bị lỏng, cong, nứt, gãy hoặc mất cố định vào xương.
10. Tháo thiết bị cố định xương sau khi lành. Nếu thiết bị cố định bổ sung không được tháo ra sau khi hoàn thành mục đích sử dụng, có thể xảy ra bất kỳ biến chứng nào sau đây: (1) Ăn mòn, với biểu hiện đau hoặc phản ứng mô cục bộ; (2) Dịch chuyển vị trí cấy ghép dẫn đến thương tích; (3) Nguy cơ có thêm thương tích do chấn thương hậu phẫu; (4) Thiết bị cong, lỏng và/hoặc vỡ, có thể gây khó khăn hoặc không khả thi để tháo ra; (5) Đau, khó chịu, hoặc cảm giác bất thường do sự hiện diện của thiết bị; (6) Có thể tăng nguy cơ nhiễm trùng và (7) Mất xương do che chắn áp lực. Phẫu thuật viên phải cân nhắc thận trọng các rủi ro và lợi ích khi quyết định có tháo thiết bị cấy ghép ra không. Sau khi tháo thiết bị cấy ghép cần phải quản lý hậu phẫu đầy đủ để tránh tái gãy.
11. Phải cấp cho bệnh nhân bản hướng dẫn chi tiết về cách dùng và những hạn chế của thiết bị này, thông tin dành cho bệnh nhân và thẻ cấy ghép dành cho bệnh nhân.
12. **Chỉ riêng Kẹp DynaNite:** Thiết bị cấy ghép này không được thiết kế để thay thế xương khỏe mạnh bình thường hoặc để chịu được ứng suất trên thiết bị bằng cách chịu tải hoặc chịu tải trọng hoàn toàn hoặc một phần trong trường hợp xương không liền, xương chậm liền hoặc xương liền không hoàn toàn. Cần phải duy trì bất động vị trí điều trị bằng cách sử dụng các phương pháp thông thường (bó bột, bó nẹp v.v.) cho đến khi liền xương (4-6 tuần).

13. **Chỉ riêng Kẹp DynaNite:** Cần đạt được và duy trì giảm vết gãy xương trước khi cấy ghép thiết bị. Không nên trông đợi vào kẹp này để đạt được mục đích đóng hoặc giảm vết gãy.
14. **Chỉ riêng Kẹp DynaNite:** Việc tái xử lý hoặc xử lý bổ sung thiết bị cấy ghép có thể làm ảnh hưởng đến đặc tính vật liệu của Nitinol, dẫn đến thay đổi hoặc giảm hiệu quả của thiết bị cấy ghép.
15. **Chỉ riêng Kẹp DynaNite:** Các mũi khoan được thiết kế để sử dụng chuyên biệt với dụng cụ dẫn hướng khoan do Arthrex cung cấp. Tái xử lý có thể làm ảnh hưởng đến tính tương thích với các dụng cụ khác và khả năng sử dụng của các dụng cụ.
16. **Chỉ riêng Kẹp DynaNite:** Nếu không còn duy trì được sự vô trùng trước khi đặt thiết bị, thì cần phải sử dụng một thiết bị cấy ghép vô trùng khác. Không được vô trùng lại hoặc tái sử dụng.
17. Chất thải sinh học, như thiết bị cắt bỏ, kim tiêm và thiết bị phẫu thuật bị nhiễm bẩn, phải được thải bỏ một cách an toàn theo quy định của cơ quan.
18. Phải báo cáo sự cố nghiêm trọng cho Arthrex Inc. hoặc đại diện trong nước và cơ quan y tế nơi xảy ra sự việc.

## F. Thông tin an toàn MRI

### 1. Tương thích MR có điều kiện

*Các thử nghiệm phi lâm sàng và mô phỏng điện từ trường trong cơ thể đã cho thấy Kẹp Arthrex tương thích MR có điều kiện. Bệnh nhân mang thiết bị này trong người có thể chụp MR an toàn với những điều kiện sau đây:*

- Chỉ có từ trường tĩnh 1,5-Tesla và 3-Tesla
- Từ trường gradient không gian tối đa 3000 Gauss/cm hoặc nhỏ hơn
- Hệ thống MR tối đa được báo cáo, tốc độ hấp thụ riêng trung bình (SAR) toàn cơ thể là 2-W/kg trong 15 phút chụp trong Chế độ hoạt động bình thường của hệ thống MR

Trong các điều kiện chụp đã xác định, Kẹp Arthrex dự kiến sẽ làm tăng nhiệt độ lên tối đa 4,6°C sau 15 phút chụp liên tục.

*Trong thử nghiệm phi lâm sàng, khi chụp ảnh sử dụng chuỗi xung phản hồi gradient và hệ thống MR 3-Tesla, ảnh giả do Kẹp Arthrex gây ra có thể mở rộng đến tối đa 16 mm từ thiết bị cấy ghép này.*

## G. ĐỀ PHÒNG

1. Phẫu thuật viên nên xem xét kỹ thuật phẫu thuật đặc thù của sản phẩm này trước khi tiến hành phẫu thuật. Công ty Arthrex cung cấp các kỹ thuật phẫu thuật chi tiết dưới dạng in ấn, phim video

và điện tử. Trang mạng của Arthrex cũng cung cấp thông tin và các biểu diễn về kỹ thuật phẫu thuật chi tiết. Hoặc liên hệ với đại diện Arthrex để tham dự thuyết trình tại chỗ.

2. Phẫu thuật viên phải đánh giá chuyên môn khi quyết định kích thước neo khâu phù hợp, căn cứ vào chỉ định cụ thể, kỹ thuật phẫu thuật ưu tiên và tiền sử của bệnh nhân.
3. Để cố định xương đúng cách, cần phải có một lượng xương đầy đủ giữa chân dụng cụ và vết gãy (hoặc chỗ đục xương).
4. Đối với xương đặc, hãy chọn mũi khoan hoặc dây dẫn hướng có kích thước phù hợp cho thiết bị.

## **H. BAO BÌ ĐÓNG GÓI VÀ NHÃN**

1. Chỉ chấp nhận các thiết bị Arthrex nếu tình trạng khi nhận là bao bì đóng gói và nhãn còn nguyên vẹn.
2. Hãy liên hệ với bộ phận Dịch vụ khách hàng nếu bao bì đã bị mở hoặc bị thay đổi.
3. Tất cả các ký hiệu được dùng để ghi trên nhãn, cùng với tiêu đề, mô tả và số ấn định tiêu chuẩn có thể được tìm thấy trên trang mạng của chúng tôi tại [www.arthrex.com/symbolsglossary](http://www.arthrex.com/symbolsglossary).

## **I. TÍNH HỢP LỆ**

Các phương pháp tẩy rửa, sát trùng và tiệt trùng được khuyến cáo trong Bản Hướng dẫn Sử dụng này đã được xác nhận là phù hợp với các hướng dẫn/tiêu chuẩn quốc tế và liên bang. Theo ISO 17665, phương pháp “tàn phá quá mức” đã được sử dụng để kiểm tra tính hợp lệ của tiệt trùng và chứng minh độ bảo đảm tiệt trùng (SAL) ở mức  $10^{-6}$ . Việc tẩy rửa, sát trùng và tiệt trùng thiết bị và vật liệu khác nhau tùy theo đặc điểm vận hành. Vì vậy, cơ sở y tế/người dùng cuối có trách nhiệm thực hiện các thử nghiệm tính hợp lệ thích hợp đối với việc sử dụng vượt ra khỏi các đặc điểm vận hành được khuyến cáo.

Theo EN ISO 17664 và AAMI TIR30, các giá trị giới hạn và phương tiện để theo dõi các tồn dư của hóa chất sau khi tẩy rửa đã được thiết lập cho sản phẩm này. Khi đánh giá mức độ tồn dư chất tẩy rửa theo quy trình tẩy rửa và sát trùng bằng tay hay sau quy trình tẩy rửa và sát trùng bằng máy (tự động), một phương pháp phù hợp về lâm sàng đã được sử dụng để thử nghiệm độ an toàn của các chất tồn dư, như là một phần của quy trình kiểm tra tính hợp lệ. Nước khử ion (quan trọng) được sử dụng làm chất lượng nước tráng rửa cuối cùng để đảm bảo rằng chất tồn dư sẽ ảnh hưởng đến các bước xử lý tiếp theo.

Việc xử lý lặp lại có tác dụng tối thiểu lên các thiết bị này. Thời hạn ngừng sử dụng thường được xác định bởi sự hao mòn và hư hỏng do sử dụng theo đúng mục đích. Người dùng chịu trách nhiệm và nghĩa vụ pháp lý đối với việc sử dụng thiết bị bản và hư hỏng.

**Đừng bao giờ** tái sử dụng thiết bị có gắn nhãn Dùng một lần. Thiết bị đã sử dụng nói tới các thiết bị dùng một lần mà đã tiếp xúc với máu, xương, mô hoặc dịch cơ thể khác. Mọi thiết bị dùng một lần, nhưng chưa sử dụng, mà đã tiếp xúc với máu, xương, mô hoặc dịch cơ thể **không được tái xử lý và phải thải bỏ**.

Các hướng dẫn trong bản Hướng dẫn Sử dụng đã được phát triển theo chỉ dẫn được đưa trong các tiêu chuẩn sau đây:

- ANSI/AAMI ST79, “Hướng dẫn toàn diện về việc tiệt trùng bằng hơi nước và việc bảo đảm sự vô trùng tại các cơ sở y tế”
- ISO 17664: Việc tiệt trùng các thiết bị y tế – Thông tin được nhà sản xuất cung cấp để xử lý các thiết bị y tế có thể tiệt trùng lại được
- ISO 17665-1: Việc tiệt trùng các sản phẩm y tế – Nhiệt ẩm – Phần 1: Các yêu cầu về sự phát triển, tính hợp lệ và kiểm soát thường lệ quy trình tiệt trùng các thiết bị y tế
- AAMI TIR30:2011: Toát yếu của các quy trình, vật liệu, phương pháp thử nghiệm và các tiêu chuẩn chấp nhận cho việc tẩy rửa các thiết bị y tế tái sử dụng được
- AAMI ST77: Dụng cụ chứa đựng dùng để vô trùng thiết bị y tế tái sử dụng

## J. TẨY RỬA VÀ SÁT TRÙNG

Một số loại thiết bị của Arthrex có thể được dùng trong thủ thuật này được cung cấp dưới dạng không tiệt trùng và phải được rửa sạch và tiệt trùng một cách đầy đủ trước khi sử dụng hay tái sử dụng. Tất cả các thiết bị đều phải được tẩy rửa, sát trùng và tiệt trùng trước mỗi lần sử dụng; yêu cầu này cũng áp dụng đối với lần sử dụng đầu tiên sau khi nhận được thiết bị không tiệt trùng. Việc tẩy rửa và sát trùng có hiệu quả là một yêu cầu không thể thiếu để tiệt trùng thiết bị có hiệu quả. Các thiết bị dùng một lần **phải** được tẩy rửa riêng rẽ với các thiết bị đã bản.

Nếu có thể, nên tẩy rửa và sát trùng cho dụng cụ theo quy trình Máy (Tự động). Chỉ nên sử dụng quy trình Tẩy rửa Bằng tay nếu không có quy trình tự động; trong trường hợp này, cần cân nhắc hiệu quả và độ tái lập thấp hơn đáng kể của quy trình thủ công. Cần phải thực hiện các bước Tẩy Rửa Sơ Bộ trong cả hai trường hợp. Việc tẩy rửa bằng tay có thể cần phải được kiểm tra tính hợp lệ tại chỗ của cơ sở y tế và cần phải có các quy trình thích hợp để tránh các biến thiên do yếu tố con người.

## I. CHỌN CHẤT TẨY RỬA

Cần nhắc các yếu tố sau đây khi chọn chất tẩy rửa:

1. Sự phù hợp của chất tẩy rửa đối với việc tẩy rửa siêu âm (không tạo bọt).
2. Tính tương thích của chất tẩy rửa đối với thiết bị. Arthrex khuyến cáo sử dụng chất tẩy rửa có độ pH trung tính hoặc có enzyme. Có thể sử dụng các chất tẩy rửa kiềm tính để tẩy rửa thiết bị ở các quốc gia khi luật pháp hoặc quy định địa phương yêu cầu như vậy, hoặc khi quan ngại về bệnh trước đó như Bệnh não dạng bọt biển có thể lây truyền (TSE) hoặc bệnh Creutzfeldt - Jakob (CJD). **Thận trọng: Không khuyến cáo sử dụng dung dịch có tính kiềm hoặc axit thấp, vì những dung dịch này ăn mòn các bộ phận kim loại và nhôm dương cực và làm hư hại các loại nhựa, như là FEP (Fluorinated ethylene propylene), ABS (Acrylonitrile Butadiene Styrene), Ultem™, Lexan™, và Cycolac™. Nếu dùng các hóa chất tẩy rửa có độ pH không trung tính, nên cẩn thận để bảo đảm việc tráng rửa thích hợp, như đã được chấp thuận bởi cơ sở của người dùng, và nên thực hiện các bước trung hòa để khỏi gây tác dụng xấu lên hình thể, bề mặt hay chức năng của thiết bị.**

Hãy tuân theo hướng dẫn của nhà sản xuất chất tẩy rửa về nhiệt độ và nồng độ sử dụng đối với quy trình tẩy rửa thủ công hoặc tự động. Chỉ sử dụng các dung dịch vừa mới pha và chỉ sử dụng nước tinh khiết/có độ tinh khiết cao, ít nhất là trong lần tráng rửa cuối cùng, và sử dụng khăn mềm, ít xơ vả và/hoặc khí lọc cấp y tế để sấy khô.

## II. TẨY RỬA SƠ BỘ

**Ghi chú:** Không cần tháo/lắp các thiết bị này, trừ khi có ghi chú trên nhãn, trong các hướng dẫn sử dụng, hay trong các tài liệu hướng dẫn việc lắp ráp (LAI) liên quan tới tẩy rửa, sát trùng và tiệt trùng. Các thiết bị cần tháo rời phải được tháo ra trước khi tẩy rửa.

1. Loại bỏ bột chất bẩn trên thiết bị, đặc biệt là ở những chỗ như khớp nối và cổ, bằng cách cọ rửa bề mặt bằng miếng bọt biển hoặc bàn chải dưới vòi nước lạnh hoặc khăn lau không rụng sợi vải dùng một lần trong tối thiểu 30 giây.
2. Tráng rửa thiết bị tối thiểu 1 phút dưới vòi nước chảy (nhiệt độ < 35°C/95°F). Cần đặc biệt lưu ý đến khu vực trong lòng, khớp nối, cổ và những khu vực khó chạm đến khác.
3. Ngâm thiết bị trong dung dịch tẩy rửa đựng trong bồn rửa siêu âm. Trong khi ngâm ngập trong dung dịch, dùng bàn chải lông mềm cọ rửa thiết bị trong 1 phút. Cần đặc biệt lưu ý đến khu vực trong lòng, các khớp nối, cổ và những khu vực khó chạm đến khác. Cần sử dụng

- bàn chải với sợi lông có đường kính và chiều dài phù hợp với từng lòng ống để cọ rửa lòng ống. Cử động các bộ phận có thể chuyển động tối thiểu (5) lần trong thời gian ngâm, nếu có.
4. Sau khi cọ rửa bằng bàn chải, bật nguồn siêu âm, ngâm và nghiền bằng sóng âm trong 10 phút ở cường độ tối thiểu 40±5 KHz. Bảo đảm rằng thiết bị ở trạng thái mở và các lòng ống được tiếp xúc hoàn toàn với dung dịch tẩy rửa trong khi ngâm.
  5. Lấy thiết bị ra khỏi dung dịch tẩy rửa và tráng rửa bằng nước sinh hoạt trong tối thiểu 1 phút. Tráng rửa kỹ lưỡng và tích cực phần lòng ống, khớp nối, cổ và các khu vực khó chạm tới khác.
  6. Sau khi hoàn tất việc tẩy rửa sơ bộ, người dùng sản phẩm có lựa chọn hoặc là Tẩy rửa và sát trùng bằng tay **hoặc** Tẩy rửa và sát trùng bằng nhiệt với máy (Tự động) (ưu tiên).

### III. TẨY RỬA VÀ SÁT TRÙNG BẰNG NHIỆT VỚI MÁY (TỰ ĐỘNG)

Những điều cần cân nhắc khi lựa chọn máy tẩy rửa-sát trùng:

- Có khả năng thực hiện chương trình sát trùng bằng nhiệt đã được phê chuẩn (Nhiệt độ và thời gian tiếp xúc phù hợp theo khái niệm  $A_0$ )
  - Hoàn thành bước tráng rửa cuối cùng bằng nước tinh khiết (quan trọng, ví dụ như nước RO hoặc DI), và chỉ sử dụng không khí đã lọc để sấy khô
1. Sau khi hoàn thành tẩy rửa sơ bộ, đặt các thiết bị vào trong máy tẩy rửa-khử trùng sao cho tất cả các bề mặt được thiết kế của thiết bị có thể được làm sạch và sao cho các bề mặt được thiết kế có thể đọng lại chất lỏng đều được làm ráo đi (ví dụ, nên mở các bản lề ra và đặt các ống thông/lỗ ở vị trí để làm ráo).
  2. Nếu sử dụng chất tẩy rửa kiềm tính, cần phải thực hiện một bước trung hòa thích hợp.
  3. Chạy một chu trình rửa tự động với hiệu quả cơ bản đã được phê duyệt của máy tẩy rửa-sát trùng (ví dụ, dấu CE theo EN ISO 15883 hoặc phê duyệt/phê chuẩn/đăng ký của FDA). Arthrex đã sử dụng những thông số chu trình tẩy tự động rửa tối thiểu được khuyến cáo sau đây trong khi xác thực những hướng dẫn này.

THÔNG SỐ CHU KỲ RỬA ĐƯỢC KHUYẾN CÁO			
Pha	Thời gian quay vòng	Nhiệt độ	Chất tẩy rửa
Rửa trước	3 phút	Nước Lạnh	Không áp dụng
Rửa sạch	10 phút	Tuân theo khuyến cáo của nhà sản xuất chất tẩy rửa	Chất tẩy rửa có enzyme hoặc kiềm tính



<b>Súc rửa để trung hòa (không bắt buộc)</b>	2 phút	Tuân theo khuyến cáo của nhà sản xuất chất tẩy rửa	Chất trung hòa (nếu cần)
<b>Tráng rửa</b>	3 phút	Nước Lạnh	Không áp dụng
<b>Tráng rửa sát trùng bằng nhiệt</b>	5 phút	90 °C (194 °F)	Không áp dụng
<b>Sấy khô</b>	Tối thiểu 6 phút hoặc cho đến khi thấy khô rõ rệt	Tối thiểu 100 °C (212 °F)	Không áp dụng

4. Lấy thiết bị ra khỏi máy tẩy rửa-khử trùng sau khi hoàn tất chu trình và kiểm tra xem còn vết bẩn nhìn thấy không. Nếu vẫn nhìn thấy vết bẩn, hãy lặp lại quy trình tẩy rửa và kiểm tra lại; nếu không, tiến hành bước tiệt trùng.

#### IV. TẨY RỬA VÀ SÁT TRÙNG BẰNG TAY

Sau khi tẩy rửa sơ bộ, có thể tuân theo các hướng dẫn về cách Tẩy rửa và sát trùng bằng tay như là phương pháp tẩy rửa thay thế cho cách Tẩy rửa và sát trùng bằng nhiệt với máy (Tự động) nếu không có quy trình tẩy rửa tự động.

1. Sau khi hoàn thành tẩy rửa sơ bộ, hãy lặp lại các bước 1-5 trong phần Tẩy rửa Sơ bộ trong Hướng dẫn Sử dụng này, bao gồm tráng rửa, ngâm và nghiền bằng sóng âm, và tráng rửa sau. Lần tráng rửa cuối cùng phải được thực hiện bằng nước tinh khiết (quan trọng, ví dụ như nước RO hoặc DI).
2. Kiểm tra vết bẩn có thể thấy được trên các thiết bị. Lặp lại quy trình tẩy rửa, nếu vẫn còn thấy vết bẩn, và kiểm tra lại.
3. Ngâm thiết bị trong dung dịch sát trùng theo thời gian ngâm được chỉ định (theo hướng dẫn của nhà sản xuất chất sát trùng) sao cho thiết bị được che phủ hoàn toàn. Bảo đảm các thiết bị không tiếp xúc với nhau. Bảo đảm rằng thiết bị ở trạng thái mở trong khi ngâm. Cử động các bộ phận có thể chuyển động tối thiểu năm lần trong thời sát trùng, nếu có.
4. Lấy thiết bị ra khỏi dung dịch sát trùng và tráng rửa theo hướng dẫn của nhà sản xuất chất sát trùng.
5. Sấy khô hoàn toàn thiết bị bằng khí lọc cấp y tế hoặc lau khô hoàn toàn bằng khăn mềm, ít xơ vải. Tiến hành bước vô trùng.

## K. TIỆT TRÙNG

Thiết bị này có thể được cung cấp dưới dạng tiết trùng hoặc không tiết trùng. Hãy kiểm tra nhãn của bao bì để biết thêm thông tin. Đối với các thiết bị không được cung cấp dưới dạng đã được tiết trùng thì phải tiến hành tiết trùng sau khi tẩy rửa, sát trùng và đóng bao bì tiết trùng trước khi sử dụng và có thể được tiết trùng lại sau khi tẩy rửa, sát trùng và đóng bao bì tiết trùng trước khi sử dụng.

Không bao giờ được tiết trùng lại các thiết bị được cung cấp dưới dạng đã được tiết trùng, dưới bất kỳ điều kiện nào.

Một số loại dụng cụ của Arthrex có thể được dùng trong thủ thuật này được cung cấp dưới dạng không tiết trùng và phải được rửa sạch và tiết trùng một cách đầy đủ trước khi sử dụng hay tái sử dụng. Vui lòng tham khảo DFU-0023-XX và ANSI/AAMI ST79 để biết thông tin cụ thể.

### I. BAO BÌ VÔ TRÙNG

**Dạng đơn lẻ:** Các thiết bị dạng đơn lẻ phải được đóng gói sao cho bao bì đủ lớn để đựng thiết bị mà không làm căng các mối hàn của bao. Nên hoàn tất việc đóng gói với loại túi hay màng bọc phù hợp với các đặc điểm kỹ thuật được khuyến dùng cho việc tiết trùng như được tóm lược dưới đây. Nếu sử dụng màng bọc thì nên bọc với loại màng bọc kép thích hợp theo các hướng dẫn của Hiệp hội Phát triển Dụng cụ Y tế (AAMI) hoặc các hướng dẫn tương đương. Màng bọc thích hợp là loại, ví dụ như, màng được Cơ quan Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm (FDA) hay cơ quan chính quyền địa phương chấp thuận vào thời điểm sử dụng. Cũng có thể đặt thiết bị trong hộp chứa tiết trùng dạng cứng đã được phê chuẩn. Hộp chứa cứng Aesculap SterilContainer™ có đáy đục lỗ và nắp đã được phê chuẩn để sử dụng cho các thiết bị của Arthrex, Inc.

**Sắp xếp dụng cụ thành bộ:** Nếu thích hợp, nên xếp các thiết bị đã được tẩy rửa, sát trùng và kiểm tra vào trong các khay/hộp đựng đã được cung cấp hoặc các khay tiết trùng dùng cho các mục đích chung. Tổng trọng lượng các khay/hộp không được vượt quá 11,4 kg/25 lb. (các mức giới hạn của địa phương thấp hơn 11,4 kg/25 lb. có thể áp dụng). Nên bọc các khay/hộp hai lớp với loại màng bọc thích hợp theo các hướng dẫn của Hiệp hội phát triển dụng cụ y tế (AAMI) hay tương đương. Màng bọc thích hợp là loại, ví dụ như, màng được Cơ quan Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm (FDA) hay cơ quan chính quyền địa phương chấp thuận vào thời điểm sử dụng. Cũng có thể đặt các bộ dụng cụ vào hộp chứa tiết trùng dạng cứng đã được phê chuẩn. Hộp chứa cứng Aesculap SterilContainer™ có đáy đục lỗ và nắp đã được phê chuẩn để sử dụng cho các bộ thiết bị của Arthrex, Inc.

Những khu vực được chỉ định riêng cho những thiết bị cụ thể sẽ chỉ chứa đựng những thiết bị dành cho khu vực đó. Không được xếp các thiết bị chồng lên nhau hoặc ở sát nhau. Chỉ được đặt thiết bị DFU-0157-9r0\_fmt\_vi-VI

Arthrex vào khay hoặc hộp. Những chỉ dẫn tái xử lý đã xác thực này không áp dụng cho các khay hoặc hộp có chứa những thiết bị không nhằm để sử dụng kèm với hộp hoặc khay của Arthrex.

## II. TIỆT TRÙNG

Cần phải tuân theo các thông số kỹ thuật quốc gia trong trường hợp quốc gia có các yêu cầu về tiết trùng bằng hơi nước nghiêm ngặt hơn hoặc thận trọng hơn so với thông số nêu trong bảng dưới đây. Các thiết bị tiết trùng khác nhau về kiểu dáng và các tính năng hoạt động. Nên luôn xác minh các thông số về chu kỳ và hình thức xếp đặt dụng cụ vào trong thiết bị theo các hướng dẫn của nhà sản xuất thiết bị tiết trùng.

<b>PHẠM VI KHỬ TRÙNG HƠI ĐƯỢC KHUYẾN CÁO</b>				
<b>Loại chu kỳ</b>	<b>Nhiệt độ tiếp xúc tối thiểu</b>	<b>Thời gian tiếp xúc tối thiểu</b>	<b>Thời gian làm khô tối thiểu<sup>1</sup></b>	<b>Thời gian lạnh tối thiểu<sup>2</sup></b>
<b>Chu kỳ hút chân không US</b>	132 °C (270 °F)	4 phút	30 phút	30 phút
<b>Chu kỳ Hút Chân Không UK</b>	134 °C (273 °F)	3 phút	30 phút	30 phút
<b>Chu kỳ tiền chân không<sup>3</sup> (Chu kỳ Prion)</b>	134°C (273°F)	18 phút	30 phút	30 phút

<sup>1</sup>Thời gian sấy khô khác nhau tùy theo kích thước tải, tải lớn hơn sẽ cần thời gian dài hơn.

<sup>2</sup>Thời gian làm nguội khác nhau tùy theo máy tiết trùng sử dụng, thiết kế thiết bị, nhiệt độ và độ ẩm của môi trường xung quanh và loại bao bì sử dụng. Quy trình làm nguội phải tuân theo ANSI/AAMI ST79.

<sup>3</sup>Các thông số tái xử lý được Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) khuyến cáo khi có lo ngại về nhiễm bệnh não dạng bọt biển có thể lây truyền (TSE)/bệnh Creutzfeldt - Jakob (CJD).

## L. ĐẶC ĐIỂM VẬT LIỆU

Hãy tham khảo nhãn trên bao bì để biết vật liệu làm thiết bị. Thiết bị này được làm bằng các nguyên liệu sau.

Bộ phận cấy ghép: Thép không gỉ, titan, Cobalt Chromium hoặc Nitinol.

Phụ kiện: Nhựa Polycarbonate, thép không gỉ, nhựa Ultem và Nhôm anode hóa.

Dụng cụ: Nhựa ABS, thép không gỉ và nhựa Ultem.

## M. TÌNH TRẠNG LƯU KHO


Các thiết bị tiệt trùng phải được bảo quản trong bao bì đóng gói chưa khai, tránh xa chỗ ẩm ướt và không được sử dụng sau ngày hết hạn.

Nên bảo quản các thiết bị kim loại không tiệt trùng trong môi trường khô ráo, sạch sẽ. Thời gian bảo quản của các thiết bị không tiệt trùng là không giới hạn; các thiết bị này được sản xuất bằng vật liệu không bị thoái hóa, không gây bất kỳ nghi vấn nào về tính ổn định của thiết bị, khi được bảo quản dưới các điều kiện được khuyến cáo.

Người dùng sản phẩm có trách nhiệm bảo đảm rằng, một khi đã được tiệt trùng, các thiết bị được bảo quản sao cho sự tiệt trùng của thiết bị được duy trì cho tới khi dùng. Các thiết bị tiệt trùng, đã đóng gói trong bao bì phải được bảo quản ở khu vực được chỉ định, hạn chế tiếp cận, được thông gió tốt và được bảo vệ tránh bụi, ẩm ướt, côn trùng và nhiệt độ/độ ẩm quá cao. Nên kiểm tra các gói thiết bị tiệt trùng một cách cẩn thận trước khi khai để bảo đảm rằng bao bì hoàn toàn không bị hư hại. Việc duy trì sự nguyên vẹn của bao bì tiệt trùng thường liên quan đến sự kiện. Nếu màng bọc tiệt trùng bị rách, có bất kỳ dấu hiệu bị xáo trộn nào hoặc đã bị tiếp xúc với độ ẩm thì thiết bị hoặc bộ thiết bị phải được tẩy rửa, đóng bao bì lại và tiệt trùng.

## N. THÔNG TIN

1. **Chỉ ở các quốc gia chấp nhận CE:** Những thủ thuật thực hiện dùng các thiết bị này có thể được áp dụng cho dân số nói chung.
2. **Chỉ ở các quốc gia chấp nhận CE:** Lợi ích lâm sàng liên quan đến việc sử dụng những thiết bị này cao hơn những rủi ro lâm sàng đã biết.
3. **Chỉ ở các quốc gia chấp nhận CE:** Không có rủi ro còn lại nào không chấp nhận được hoặc không biết chắc chắn liên quan đến việc sử dụng lâm sàng những thiết bị này.

**Arthrex, Inc.** 

1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • Hoa Kỳ

Đường dây miễn cước: 1-(800) 934-4404

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



**Arthrex GmbH**

EC	REP
----	-----

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Đức

Điện thoại: +49 89 909005-0

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