

Kapcsok

DFU-0157-9 0. módosítás **CE**
2797 **06/2020**

A. A KÉSZÜLÉK LEÍRÁSA

A tüskés és a tüske nélküli ligamentumkapcsok fémből készült eszközök. A kis méretű kapcsok fémből készült eszközök.

A DynaNite® nitinol kapocs és a DynaNite® SuperMX™ kapocs a csontok rögzítését biztosítja a törések és rekonstrukciós műtétek kezelése során.

- A DynaNite kapcsok rendkívül rugalmasak.
- A kapcsok kétféle konfigurációban kaphatók:
 1. egy egyszer használatos eldobható szett formájában – ez a szett tartalmaz egy kapcsot, előre betöltve a bevezető eszközre, egy fúróhegyet, egy fúróvezetőt, beállítócsapokat és egy csonttömőt – és
 2. egy bevezető eszközre töltött kapocs formájában az olyan eljárásokhoz, amelyekhez több azonos méretű kapocs szükséges.

B. JAVALLATOK

A DynaNite nitinol kapocs és a DynaNite SuperMX kapocs olyan rögzítéseknél használható, mint például: Lisfranc ízületek arthrodesisei (Kanada kivételével), mono- vagy bikortikális oszteotómiák az előlábbon (Kanada kivételével), az I. metatarsophalangealis ízület arthrodesise (Kanada kivételével), Akin-oszteotómia, a láb középső részének és hátsó részének arthrodesise vagy oszteotómiái (Kanada kivételével), a bűtyök (hallux valgus) kezelésére szolgáló oszteotómiák rögzítése (Scarf és Chevron) (Kanada kivételével), valamint a metatarsus primus varus repozíciójához és stabilizálásához a metatarsocuneiform ízület arthrodesisénél (Kanada kivételével).

A kis kapcsok csak Akin-oszteotómiához használhatók.

A tüskés és a tüske nélküli ligamentumkapcsok a szakadt izmok, szövetek vagy szalagok (csak az ACL) korrekciójára használhatók.

C. ELLENJAVALLATOK

1. A csont mennyisége vagy minősége elégtelen.
2. Korlátozott vérellátás és korábbi fertőzések, amelyek késleltethetik a gyógyulást.
3. Idegen testre való érzékenység. Fém anyaggal szembeni érzékenység gyanúja esetén a megfelelő vizsgálatokat el kell végezni, és az érzékenységet ki kell zárni a beültetés előtt.
4. Bármilyen aktív fertőzés vagy korlátozott vérellátás esetén.
5. Olyan betegségek, amelyek korlátozhatják a beteg azon képességét vagy hajlandóságát, hogy bizonyos tevékenységtől tartózkodjon vagy az utasításokat a gyógyulási időszakban betartsa.
6. Előfordulhat, hogy ennek az eszköznek a használata nem alkalmas az elégtelen vagy éretlen csontállománnyal rendelkező betegek esetében. Az orvosnak alaposan fel kell mérnie a csontok minőségét, mielőtt ortopédiai műtétet végez olyan betegeken, akik csontvázrendszere még éretlen. Ennek az orvostechonikai eszköznek a használata, valamint az orvosi fémek vagy implantátumok behelyezése nem akadályozhatja, zavarhatja vagy szakíthatja át a növekedési lemezt.
7. Ne használja a megadottaktól eltérő műtétekhez.
8. **Kizárólag a DynaNite kapocs:** szilánkos csontfelület esetén, amely nem teszi lehetővé a kapocs elhelyezését.
9. **Kizárólag a DynaNite kapocs:** kóros csontbetegségek esetén, mint például az osteopenia, amely rontja az implantátum biztonságos rögzítésének lehetőségét.

D. MELLÉKHATÁSOK

1. Mély és felületi fertőzések.
2. Idegen testre való érzékenység.

E. FIGYELMEZTETÉSEK

1. Figyelem: jelen eszköz értékesítését a szövetségi törvény csak orvos által, vagy orvos utasítására korlátozza.
2. Ezt a készüléket csak képzett egészségügyi szakember használhatja.
3. Egy belső rögzítő eszközt soha sem szabad ismételtelen felhasználni.

4. Az ehhez a műtéti eljáráshoz használt összes fém implantátumnak azonos fémkohászati összetételűnek kell lennie.
5. A műtét után és a gyógyulás végéig az eszköz által biztosított rögzítést ideiglenesnek kell tekinteni, ami súlyviseléssel vagy egyéb nem megfelelő terheléssel szemben nem ellenálló. Az eszköz által nyújtott rögzítést óvni kell. Az eszközre gyakorolt nemkívánatos terhelés elkerülése érdekében szigorúan be kell tartani az orvos által előírt műtét utáni kezelési protokollt.
6. A műtét előtti és a műtéti eljárásokat, ideértve a műtéti technikák ismereteit és az eszköz megfelelő kiválasztását és elhelyezését, fontos figyelembe venni ezen eszköz sikeres alkalmazása szempontjából. Az eszköz helyes implantációjához a megfelelő Arthrex behelyező rendszer szükséges.
7. Minden alkalommal, amikor az eszköz eltávolítása mellett döntenek, figyelembe kell venni, hogy az a beteg számára egy második műtéti eljárás kockázatával jár. Az eszköz eltávolítását követően a beteget megfelelő posztoperatív kezelésben kell részesíteni.
8. Ez az eszköz egyszer használatos. Az eszköz ismételt felhasználása az eszköz nem rendeltetésszerű működését okozhatja, és ártalmas lehet a betegre és/vagy a felhasználóra nézve.
9. Ha a következő állapotok bármelyike – állízület, csontritkulás, erősen instabil szilánkos törés – vagy az Ellenjavallatok és/vagy a Figyelmeztetések és Óvintézkedések szakaszokban felsorolt tényezők bármelyike fennáll, akkor a következő esetek fordulhatnak elő: a kapocs meglazulása, meghajlása, megrepedése, megtörése vagy a csontokban a rögzítés kilazulása.
10. A kiegészítő rögzítés eltávolítása a gyógyulás után. Ha a kiegészítő rögzítést a rendeltetésszerű használat végét követően nem távolítják el, az alábbi komplikációk jelentkezhetnek: (1) korrózió, lokális szöveti reakcióval vagy fájdalommal; (2) Az implantátum elvándorlása, amely sérülést eredményez; (3) A posztoperatív trauma okozta további sérülések kockázata; (4) Elhajlás, meglazulás és/vagy törés, amely az eltávolítást kivitelezhetetlenné teheti vagy megnehezítheti; (5) Fájdalom, kellemetlen érzés vagy rendellenes érzés az eszköz jelenléte miatt; (6) Esetlegesen megnőhet a fertőzés kockázata; és (7) Csontvesztés a terheléssel szembeni védelem miatt. A sebésznek körültekintően mérlegelnie kell a kockázatokat és az előnyöket, amikor döntést hoz arról, hogy eltávolítja-e az implantátumot. Az implantátum eltávolítását követően be kell tartani a megfelelő posztoperatív protokollt az ismételt csonttörés elkerülése érdekében.
11. A beteget részletes utasításokkal kell ellátni az eszköz használatát és korlátozásait illetően, továbbá a betegtájékoztatót és a beteg implantátumkártyáját át kell nyújtani a betegnek.

12. **Kizárólag a DynaNite kapocs:** az implantátumokat nem arra tervezték, hogy helyettesítsék az egészséges, normál csontozatot, vagy hogy ellenálljanak az eszközre kifejtett terhelésnek teljes vagy részleges súly- vagy teherviselésnél álízület, elhúzódó törvégegyesülés vagy a nem teljes gyógyulás esetén. A kezelési terület rutin módszerekkel történő immobilizálását (gipszelés, sínezés stb.) addig kell fenntartani, amíg a csontok meg nem gyógyulnak (4-6 hét).
13. **Kizárólag a DynaNite kapocs:** az eszköz beültetése előtt kezelni kell a csonttörést és biztosítani kell a rögzítés fenntartását. A törésvonal zárásának vagy méretének csökkentése a kapocccsal megbízhatóan nem kivitelezhető.
14. **Kizárólag a DynaNite kapocs:** az implantátum további feldolgozása vagy újrafeldolgozása befolyásolhatja a nitinol anyagszerkezeti tulajdonságait: megváltoztathatja vagy csökkentheti az implantátum hatékonyságát.
15. **Kizárólag a DynaNite kapocs:** a fúrófejeket kifejezetten az Arthrex által biztosított fúróvezetőkkel való felhasználásra tervezték. Az újrafeldolgozás befolyásolhatja a más eszközökkel való kompatibilitást és az eszközök használhatóságát.
16. **Kizárólag DynaNite kapocs:** ha a beillesztés előtt a sterilitás megkérdőjelezhető, akkor egy másik steril implantátumot kell használni. Ne sterilizálja vagy használja újra.
17. A biológiailag veszélyes hulladékokat, például az eltávolított eszközöket, a tűket és a szennyezett sebészeti eszközöket az intézmények eljárásának megfelelően biztonságosan kell megsemmisíteni.
18. A súlyos baleseteket jelenteni kell az Arthrex Inc.-nek vagy az országos képviselőjének, valamint annak az egészségügyi hatóságnak, ahol az esemény bekövetkezett.

F. MR Biztonsági információk

1. MR kondicionális

A nem klinikai vizsgálatok és az in vivo elektromágneses szimulációk igazolták, hogy az Arthrex kapcsok MR kondicionálisak. Az ezzel az eszközzel rendelkező beteg biztonságosan vizsgálható MR-rendszerben, a következő feltételek mellett:

- Kizárólag 1,5-Tesla és 3-Tesla erősségű statikus mágneses tér
- A maximális térgradiens mágneses mező 3000 Gauss/cm vagy annál kevesebb
- Maximális, MR által jelzett, egész testre átlagolt fajlagos abszorpció tényező (SAR) 2 W/kg, 15 perces vizsgálat során az MR-rendszer normál működtetése során.

A meghatározott vizsgálati (szkennelési) körülmények között az Arthrex kapcsok 15 perc folyamatos vizsgálat után várhatóan akár 4,6°C maximális hőmérséklet-emelkedést eredményeznek.

Nem klinikai vizsgálatok során az Arthrex kapcsok által okozott képhibák akár kb. 16 mm-rel is eltérhetnek ettől az implantátumtól, ha a képalkotáshoz grádiens-echo pulzus szekvenciát és 3 Tesla erősségű MR-rendszert használnak.

G. ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. Bármely műtét elvégzése előtt ajánlott a sebészeknek áttekinteni a termékspecifikus műtéti technikát. Az Arthrex a részletes műtéti technikákat ismerteti nyomtatott, videó és elektronikus formátumban. Az Arthrex weboldala részletes műtétechnikai információkat és szemléltetéseket is tartalmaz. Vagy helyszíni szemléltetésért keresse fel az Arthrex képviselőjét.
2. A sebészeknek szakmai megítélésükre kell hagyatkozniuk a megfelelő méretű eszköz meghatározásakor az adott indikáció, az előnyben részesített műtéti technika és a beteg kórtörténete alapján.
3. A megfelelő rögzítéshez megfelelő mennyiségű csontnak kell lennie az eszköz lába és a törés (vagy oszteotómia) vonala között.
4. Kemény kortikális csont esetén válassza ki az eszköznek megfelelő méretű vezetődrótot vagy fúrófejet.

H. CSOMAGOLÁS ÉS CÍMKÉZÉS

1. Az Arthrex eszközöket csak akkor szabad átvenni, ha a gyári csomagolás és a címkézés sértetlen.
2. Vegye fel a kapcsolatot az ügyfélszolgálattal, ha a csomagot kinyitották vagy módosították.
3. A címkén használt összes szimbólum, valamint a megjelölés, a leírás és a szabványazonosító szám megtalálható weboldalunkon: <https://www.arthrex.com/symbolsglossary>.

I. JÓVÁHAGYÁS

Ebben a DFU-ban az ajánlott tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálási módszereket a szövetségi és nemzetközi útmutatások/szabványok betartásával hagyták jóvá. Az ISO 17665-nek megfelelően a sterilizálás érvényesítéséhez az „overkill” megközelítést alkalmazták, ami a 10⁻⁶ sterilitásbiztosítási szintnek (SAL) felel meg. A tisztító, fertőtlenítő és sterilizáló berendezések és anyagok teljesítményjellemzői eltérőek. Ezért a létesítmény/végfelhasználó felelőssége a megfelelő jóváhagyási

vizsgálat elvégzése minden olyan felhasználás esetén, amely meghaladja az ajánlott teljesítményjellemzőket.

Az EN ISO 17664-nek és az AAMI TIR30-nak megfelelően a termék vonatkozásában határértékeket és módszereket határoztak meg a tisztítás utáni kémiai maradványok ellenőrzésére. A manuális tisztítás és fertőtlenítés vagy a gépi (automatizált) tisztítási és fertőtlenítési folyamatot követő maradékanyagok szintjének kiértékeléséhez klinikai szempontból releváns módszert alkalmaztak a maradékanyagok biztonságosságának tesztelésére a jóváhagyási protokoll részeként. Ionmentesített (kritikus) vizet használtak, mint végső öblítővíz, annak biztosítása érdekében, hogy a maradványok ne okozzanak zavart a későbbi feldolgozási lépések során.

Az ismételt feldolgozás minimális hatással van ezekre az eszközökre. Az élettartam végét általában a rendeltetésszerű használat miatti kopás és sérülés határozza meg. A felhasználó vállalja a felelősséget, és felelős a sérült és koszos eszköz használatáért.

Az egyszer használatos eszközként megjelölt eszközt **sohasem** szabad ismételten felhasználni. A használt kifejezés azokat az egyszer használatos eszközöket jelenti, amelyek érintkezésbe kerültek vérrel, csonttal, szövetrel vagy más testfolyadékkal. A vérnek, csontnak, szövetnek vagy testfolyadéknak kitett, fel nem használt egyszer használatos készülékeket **tilos ismételten felhasználni, és azokat meg kell semmisíteni.**

Jelen DFU utasításai az alábbi szabványok útmutatásainak felhasználásával készültek:

- ANSI/AAMI ST79, „Átfogó útmutató a gőzsterilizáláshoz és a sterilitás biztosításához az egészségügyi intézményekben”
- ISO 17664: Orvosi eszközök sterilizálása - A gyártó által szolgáltatandó információk az újrasterilizálható orvostechnikai eszközök feldolgozására
- ISO 17665-1: Egészségügyi termékek sterilizálása - Nedves hő - 1. rész: Orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztése, validálása és rutinellenőrzése
- AAMI TIR30:2011: Az újrafelhasználható orvostechnikai eszközök tisztításához szükséges eljárások, anyagok, vizsgálati módszerek és elfogadási kritériumok összefoglalása
- AAMI ST77: Határolóeszközök újrafelhasználható orvostechnikai eszközök sterilizálásához

J. TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS

Bizonyos Arthrex eszközöket, amelyeket ezen eljárás során lehetséges, hogy használni kell, nem sterilen szállítjuk, és azokat a használat vagy ismételt felhasználás előtt megfelelően tisztítani és sterilizálni kell. Az összes eszközt minden egyes felhasználás előtt meg kell tisztítani, fertőtleníteni és DFU-0157-9r0_fmt_hu-HU

sterilizálni kell; erre a nem steril eszközök kézbesítése utáni első használat során is szükség van. A hatékony tisztítás és fertőtlenítés elengedhetetlen követelmény az eszközök hatékony sterilizálásához. Az egyszer használatos eszközöket a szennyezett eszközöktől elkülönítve **kell** megtisztítani.

Ha lehetséges, a gépi (automatizált) eljárást kell használni a műszerek megtisztításához és fertőtlenítéséhez. A manuális tisztítási eljárást csak akkor szabad alkalmazni, ha nem áll rendelkezésre automatikus eljárás; ebben az esetben a manuális eljárás lényegesen alacsonyabb hatékonyságát és reprodukálhatóságát figyelembe kell venni. Az előzetes tisztítási lépéseket mindkét esetben végre kell hajtani. A manuális tisztításhoz szükség lehet az egészségügyi intézmény helyszíni jóváhagyására, és megfelelő eljárásokat kell alkalmazni az emberi tényezők változékonyságának elkerülése érdekében.

I. TISZTÍTÓSZER KIVÁLASZTÁSA

Vegye figyelembe a következő pontokat a tisztítószer kiválasztásakor:

1. A tisztítószer ultrahangos tisztításra való alkalmassága (habképződés nélkül).
2. A tisztítószer kompatibilitása az eszközökkel. Az Arthrex semleges pH tartalmú vagy enzimatikus tisztítószer használata javasolja. A lúgos reagensek felhasználhatók az eszközök tisztítására olyan országokban, ahol azt a törvény vagy a helyi rendelet előírja, vagy ahol olyan prionbetegségek, mint például a fertőző szivacsos agyvelőbántalom (TSE) vagy a Creutzfeldt-Jakob-kór (CJD) jelentkeznek. **Vigyázat: nem javasolt alacsony savtartalmú vagy lúgos oldatok használata, mivel ezek korrodálják a fém alkatrészeket és az anódozott alumíniumot, valamint veszélyeztetik a polimer műanyagokat, például a FEP-t (fluoratindetilén-propilén), az ABS-t (akrilnitril-butadién-sztirol), az Ultem™-et, Lexan™-et, és Cycolac™-et. Nem semleges pH-értékű tisztítószer használata esetén gondoskodni kell a végfelhasználó által jóváhagyott megfelelő leöblítésről, és meg kell tenni a semlegesítési lépéseket annak érdekében, hogy ne legyenek negatív hatással az eszköz illesztésére, kivitelére vagy működésére.**

A kézi vagy az automatikus tisztításhoz kövesse a tisztítószer gyártójának a használati koncentrációra és hőmérsékletre vonatkozó utasításait. Legalább az utolsó leöblítéshez kizárólag frissen készített oldatokat, valamint csak tisztított/erősen tisztított vizet használjon, és a szárításhoz puha, kevésbé bolyhos anyagot és/vagy tisztított, orvosi minőségű levegőt használjon.

II. ELŐZETES TISZTÍTÁS

Megjegyzés: Ezen eszközök összeszerelése/szétszerelése csak akkor szükséges, ha a címkén, a használati utasításon vagy a tisztításra, fertőtlenítésre és sterilizálásra vonatkozó irodalmi DFU-0157-9r0_fmt_hu-HU

összeszerelési útmutatóban (literature assembly instructions – LAI) az szerepel. A szétszerelést igénylő eszközöket a tisztítás előtt kell szétszerelni.

1. Távolítsa el a főleges szennyeződések az eszközökről, különösen olyan helyeken, mint például az illesztések és a rések, a felületeket szivaccsal vagy kefével hideg folyó víz alatt, vagy egy foszlásmentes egyszer használatos törlőkendővel legalább 30 másodpercig tisztítsa meg.
2. Öblítse le az eszközöket legalább 1 percig folyó víz alatt (hőmérséklet < 35 °C/95 °F). Különös figyelmet kell fordítani az üregekre, az illesztésekre, a résekre és más nehezen elérhető helyekre.
3. Merítse bele az eszközöket a tisztító oldatba egy ultrahangos fürdőben. Az oldatba merítve az eszközöket 1 percig egy puha kefével tisztítsa meg. Különös figyelmet kell fordítani az üregekre, az illesztésekre, a résekre és más nehezen elérhető helyekre. Az üregeket az adott üregnek megfelelő átmérőjű és hosszúságú sörtékkel kell megtisztítani. A mozgatható alkatrészeket az áztatás során legalább (5) alkalommal mozgassa meg.
4. A kefével való tisztítás után kapcsolja be az ultrahangos tápellátást, áztassa és ultrahanggal kezelje 10 percig, legalább 40±5 kHz frekvencián. Győződjön meg arról, hogy az eszközök nyitott helyzetben vannak, és hogy az üregek teljes mértékben érintkezésbe kerülnek a tisztító oldattal az áztatás során.
5. Távolítsa el az eszközöket a tisztítóoldatból és öblítse le legalább 1 percig csapvízzel. Alaposan és határozott módon öblítse ki/le az üregeket, illesztéseket, réseket és más nehezen elérhető területeket.
6. Az előzetes tisztítás befejezése után a végfelhasználónak lehetősége van manuális tisztításra és fertőtlenítésre, **vagy** gépi (automatizált) tisztításra és termikus fertőtlenítésre (ajánlott).

III. GÉPI (AUTOMATIZÁLT) TISZTÍTÁS ÉS TERMIKUS FERTŐTLENÍTÉS

A mosó-fertőtlenítő kiválasztására vonatkozó szempontok:

- Képes egy jóváhagyott termikus fertőtlenítési program biztosítására (megfelelő expozíciós idő és hőmérséklet az A₀ koncepció szerint)
 - A végső öblítés tisztított (kritikus, például RO vagy DI) vízzel történik, és a szárításhoz csak szűrt levegőt használnak
1. Az előzetes tisztítás befejezése után töltsse be az eszközöket a mosó-fertőtlenítőbe úgy, hogy az eszköz összes kialakítási jellemzője hozzáférhető legyen a tisztításhoz, és hogy az

esetleges folyadékot visszatartó tervezési elemeken is legyen átfolyás (például a zsanéroknak nyitva, és a kanülöknek/lyukaknak átteresztő helyzetben kell lenniük).

2. Lúgos tisztítószer használata esetén adott esetben egy semlegesítési lépést kell alkalmazni.
3. Futtasson egy automata mosási ciklust a mosó-fertőtlenítő berendezéssel, amely alapvetően jóváhagyott hatékonyságú (például CE-jelölés az EN ISO 15883 szerint vagy FDA jóváhagyás/engedély/regisztráció). Az Arthrex az alábbi minimum ajánlott automatizált mosás ciklus-paramétereket alkalmazta ezen utasítások érvényesítése során.

AJÁNLOTT MOSÁSICIKLUS-PARAMÉTEREK			
Fázis	Recirkulációs idő	Hőmérséklet	Tisztítószer
Előmosás	3 perc	Hideg víz	N/A
Tisztító mosás	10 perc	Kövesse a tisztítószer gyártójának ajánlásait	Enzimátikus vagy lúgos mosószer
Semlegesítő öblítés (opcionális)	2 perc	Kövesse a tisztítószer gyártójának ajánlásait	Semlegesítőszer (szükség szerint)
Öblítés	3 perc	Hideg víz	N/A
Termikus fertőtlenítés öblítés	5 perc	90°C (194°F)	N/A
Szárítás	Legalább 6 perc vagy amíg láthatóan száraz	Minimum 100°C (212°F)	N/A

4. A program befejezését követően vegye ki az eszközöket a mosó-fertőtlenítőből, és ellenőrizze, hogy lát-e még szennyeződések rajtuk. Ha látható szennyeződés, akkor ismételje meg a tisztítást, majd ellenőrizze újra; egyébként folytassa a Sterilizálás fejezettel.

IV. MANUÁLIS TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS

Az előzetes tisztítást követően a manuális tisztításra és a fertőtlenítésre vonatkozó utasításokat lehet követni a gépi (automatizált) tisztítás és termikus fertőtlenítés alternatív tisztítási módszereként, ha nem áll rendelkezésre egy automatizált eljárás.

1. Miután az előzetes tisztítás befejeződött, ismételje meg az ebben a DFU-ban az Előzetes tisztítás részben ismertetett 1–5 lépéseket, beleértve az öblítést, a merítést és az ultrahangos tisztítást, valamint az utóöblítést. A végső öblítést tisztított (kritikus, például RO vagy DI) vízzel kell befejezni.
2. Ellenőrizze, hogy nincs-e látható szennyeződés az eszközökön. Ha látható szennyeződés, akkor ismételje meg a tisztítást, majd ellenőrizze újra.
3. Áztassa be az eszközöket az adott áztatási ideig (ameddig a fertőtlenítőszer gyártója előírja) fertőtlenítőoldatba, hogy az eszközök megfelelően le legyenek kezelve. Ellenőrizze, hogy az eszközök ne érintkezzenek egymással. Áztatás közben győződjön meg arról, hogy az eszköz nyitott helyzetben van. A fertőtlenítés során legalább öt alkalommal mozgassa meg a mozgatható alkatrészeket, amennyiben szükséges.
4. Távolítsa el az eszközöket a fertőtlenítő oldatból és öblítse le a fertőtlenítőszer gyártójának utasításai szerint.
5. Az eszközöket alaposan szárítsa meg orvosi minőségű tisztított levegővel vagy egy puha, kevésbé bolyhos kendővel. Folytassa a Sterilizálás résszel.

K. STERILIZÁLÁS

Ez az eszközt steril vagy nem steril állapotban szállíthatják. További információt a csomagolás címkéjén talál. A felhasználás előtt a sterilizálást azon eszközök esetén, amelyeket nem végtermékként sterilizált konfigurációban biztosítanak, a tisztítás, fertőtlenítés és steril csomagolás után kell elvégezni, és ezek a felhasználás előtt újraszterilizálhatók (ha nem használták őket) a tisztítás, fertőtlenítés és steril csomagolás után.

A végtermékként sterilizált konfigurációban biztosított eszközöket soha, semmilyen körülmények között sem szabad ismételt sterilizálni.

Bizonyos Arthrex műszereket, amelyeket ezen eljárás során lehetséges, hogy használni kell, nem sterilen szállítjuk, és azokat a használat vagy ismételt felhasználás előtt megfelelően tisztítani és sterilizálni kell. Kérjük, hivatkozzon a DFU-0023-XX-re és az ANSI/AAMI ST79-re a specifikus információkért.

I. STERIL CSOMAGOLÁS

Egyenként: Az egyes eszközöket úgy kell csomagolni, hogy biztosítsák, hogy a csomagolás elég nagy legyen ahhoz, hogy a készüléket a tömítések megterhelése nélkül tárolni lehessen. A csomagolást egy tasak vagy csomagolóanyag felhasználásával kell teljessé tenni, amely megfelel az alábbiakban DFU-0157-9r0_fmt_hu-HU

ismertetett gőzsterilizálási ajánlásoknak. Ha csomagolóanyagot használnak, akkor azt az AAMI kettős csomagolóanyag vagy azzal egyenértékű útmutatásával összhangban kell elvégezni egy megfelelő csomagolóanyaggal. A megfelelő csomagolóanyag olyan, amelyet például az FDA vagy a helyi hatósági szerv engedélyez a felhasználás helyén. Az eszközöket egy jóváhagyott, újrafelhasználható, merev sterilizáló edénybe is helyezhetik. Az Aesculap SterilContainer™ merev edényeit perforált fenékekkel és fedelekkkel jóváhagyták az Arthrex, Inc. eszközök tárolására.

Szettek: a tisztított, fertőtlenített és megvizsgált eszközöket ésszerűségi alapon a tálcákra/tartókba vagy általános célú sterilizáló tálcákra kell helyezni. A tálcák/tartók teljes tömege nem haladhatja meg a 11,4 kg-ot/25 fontot. (11,4 kg/25 font alatti egyéb helyi korlátozások vonatkozhatnak). A tálcákat/tartókat dupla csomagolással kell ellátni, az AAMI vagy azzal egyenértékű irányelvek alapján egy megfelelő csomagolóanyaggal. A megfelelő csomagolóanyag olyan, amelyet például az FDA vagy a helyi hatósági szerv engedélyez a felhasználás helyén. A készleteket egy jóváhagyott, újrafelhasználható, merev sterilizáló edénybe is helyezhetik. Az Aesculap SterilContainer™ merev konténereit perforált fenékekkel és fedelekkkel jóváhagyták az Arthrex, Inc. készletek tárolására.

A speciális eszközök használatára kijelölt területek csak ezen speciális eszközöket tartalmazhatják. Az eszközöket nem szabad egymásra rakni vagy szoros érintkezésbe helyezni. Csak az Arthrex eszközöket szabad a tálcákra vagy a tartókra rakni. Ezek az érvényesített újrafeldolgozási utasítások nem vonatkoznak olyan tálcákra vagy tartókra, amelyek olyan eszközöket tartalmaznak, amelyek az Arthrex tálcákkal vagy tartókkal nem használhatók fel.

II. STERILIZÁLÁS

Ahol a gőzsterilizációs követelmények szigorúbbak vagy konzervatívabbak, mint az alábbi táblázatban felsoroltak, akkor a helyi vagy nemzeti előírásokat kell betartani. A sterilizálók konstrukciója és teljesítményjellemzői különböznek. A ciklusparamétereket és a betöltött anyag konfigurációját mindig ellenőrizni kell a sterilizáló gyártójának utasításai szerint.

AJÁNLOTT GŐZSTERILIZÁCIÓS PARAMÉTEREK				
Ciklus típusa	Minimális expozíciós hőmérséklet	Minimális expozíciós idő	Minimum száradási idő ¹	Minimum hűtési idő ²
USA előzetes vákuumciklus	132°C (270°F)	4 perc	30 perc	30 perc

Egyesült Királyságban érvényes előzetes vákuumciklus	134 °C (273 °F)	3 perc	30 perc	30 perc
Előzetes vákuumciklus³ (Prionciklus)	134 °C (273 °F)	18 perc	30 perc	30 perc

¹A szárítási idő a betöltött anyag méretétől függ, ezért nagyobb anyagok esetén növelni kell az időt.

²A hűtési idő függ az alkalmazott sterilizálótól, az eszköz kialakításától, a környezeti hőmérséklettől és páratartalomtól, valamint az alkalmazott csomagolás típusától. A hűtési folyamatnak meg kell felelnie az ANSI/AAMI ST79 előírásoknak.

³Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) által javasolt újrafeldolgozási paraméterek, amennyiben aggályok merülnek fel a TSE/CJD fertőzés miatt.

L. ANYAGSPECIFIKÁCIÓK

Az anyagokat lásd a csomagolás címkéjén. Ez az eszköz az alábbi anyagokból készült.

Implantátumok: rozsdamentes acél, titán, kobalt-króm vagy nitinol.

Tartozékok: polikarbonát, rozsdamentes acél, ultem (műanyag) és eloxált alumínium

Műszerek: ABS műanyag, rozsdamentes acél és ultem (műanyag)

M. TÁROLÁSI FELTÉTELEK

A steril eszközöket az eredeti, bontatlan csomagolásban, nedvességtől távol kell tárolni, és a lejárató idő után tilos őket használni.

A nem steril fémkészülékeket tiszta, száraz helyen kell tárolni. A nem steril eszközök tárolási ideje nincs korlátozva; az eszközöket nem lebomló anyagból gyártják, amely ajánlott körülmények között történő tárolás esetén nem vet fel kérdést az eszköz stabilitásáról.

A végfelhasználó felelőssége annak biztosítása, hogy az eszközöket a sterilizálás után oly módon tárolják, hogy az eszköz sterilizálása a felhasználásáig fennmaradjon. A steril, becsomagolt eszközöket egy kijelölt, korlátozott hozzáférésű helyiségben kell tárolni, amely megfelelően szellőztetett, és védelmet nyújt a por, nedvesség, rovarok, valamint a hőmérséklet/páratartalom okozta szélsőségek ellen. A steril eszközcsomagokat felnyitás előtt alaposan meg kell vizsgálni, hogy a csomag sértetlen-e. A steril csomagolás integritásának fenntartása általában eseményhez kötött. Ha egy steril csomagolás

szakadt, felnyitás gyanúja fedezhető fel rajta, vagy nedvességnek lett kitéve, akkor az eszközt vagy a készletet meg kell tisztítani, újra kell csomagolni és sterilizálni kell.

N. INFORMÁCIÓK

1. **A CE-jelölést elfogadó országokban:** Az ezen eszközökkel végzett eljárások az általános lakosság körében alkalmazhatók.
2. **A CE-jelölést elfogadó országokban:** Ezen eszközök használatával járó klinikai előnyök meghaladják az ismert klinikai kockázatokat.
3. **A CE-jelölést elfogadó országokban:** Ezen eszközök klinikai felhasználásával nem járnak együtt elfogadhatatlan fennmaradó kockázatok vagy bizonytalanságok.

Arthrex, Inc. 

1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • USA

Ingyenesen hívható: 1-(800) 934-4404

www.arthrex.com

Arthrex GmbH 

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Németország

Tel: +49 89 909005-0

www.arthrex.de