

Interferensskrueer

CE
DFU-0111-7, revisjon 0 ²⁷⁹⁷ 03/2020

A. BESKRIVELSE AV ENHETEN

Interferensskruefamilien inkluderer Soft Screw™, interferensskrue, Tenodesis Screw, RetroScrew®, rund Delta-interferensskrue, avsmalnet Delta-interferensskrue, FastThread™-interferensskrue og Bio Cortical™-skrue.

Disse interferensskrueproduktene kan være gjenget eller delvis gjenget, og kanylert eller ikke-kanylert.

B. INDIKASJONER

Disse enhetene er beregnet på å brukes for vevsfixering, inkludert ligament eller sene til bein eller bein/sene til bein. Se nedenfor for spesifikke indikasjoner. (Tenodesis Screws er ikke ment til bruk for bein-til-bein-fixering.)

Se nedenfor for spesifikke indikasjoner.

Skulder: Rotatorreparasjon, bicepstendonese, akromio-klavikular separasjonsreparasjon (unntatt i EU)

Fot/ankel (bortsett fra avsmalnet Delta-skrue): Lateral stabilisering, medial stabilisering, rekonstruksjon av mellomfoten, reparasjon av metatarsalt ligament (unntatt i EU), Flexor Hallucis Longus for rekonstruksjon av akillessenen (unntatt i EU), seneoverføringer i foten og ankelen

Kne: reparasjon av fremre korsbånd (**unntatt 2,5 mm tenodeseskrue**), reparasjon av mediant kollateralligament (unntatt i EU), reparasjon av lateralt kollateralligament (unntatt i EU), tendonese i illiotibialbåndet (unntatt i EU), reparasjon av bakre korsbånd (**unntatt i EU, med BioComposite-interferensskrue, FastThread-interferensskrue, rund Delta BioComposite-interferensskrue, avsmalnet Delta BioComposite-interferensskrue, BioComposite RetroScrew**)

Albue (bortsett fra avsmalnet Delta-skrue): festing av bicepsene, rekonstruksjon av ulnart eller radiale kollateralligament

Hånd/håndledd (bortsett fra avsmalnet Delta-skrue): artroplastikk i karpometakarpalledet (artroplastikk for basalt tommelledd) **(bortsett fra 2,5 mm tenodeseskrue),** rekonstruksjon av scapholunate-ligament (unntatt i EU), rekonstruksjon av ulnart/radialt kollateralligament (unntatt i EU)

C. KONTRAINDIKASJONER

1. **Kun Bio-Tenodesis™:** Skruestørrelser som er mindre enn 7 mm er kanskje ikke hensiktsmessig for kneindikasjonen.
2. Utilstrekkelig beinmengde eller -kvalitet.
3. Begrenset blodforsyning og tidligere infeksjoner som kan forsinke tilheling.
4. Følsomhet overfor fremmedlegemer. Hvis det mistenkes følsomhet overfor enhetens materialer, skal det utføres hensiktsmessige tester for å utelukke følsomhet før implantering.
5. Reaksjoner på fremmedlegemer. Se Bivirkninger – Allergireaksjoner.
6. Enhver aktiv infeksjon eller begrenset blodforsyning.
7. Forhold som har en tendens til å begrense pasientens evne eller villighet til å innskrenke aktiviteter eller følge anvisninger under tilhelingsperioden.
8. Bruk av denne enheten kan være uegnet for pasienter med utilstrekkelig eller umoden beinsubstans. Legen må vurdere beinkvaliteten nøye før det utføres ortopedisk kirurgi på pasienter med umodent skjelett. Bruk av denne medisinske enheten og innsetting av objekter eller implantater må ikke overlappe, forstyrre eller avbryte vekstplaten.
9. Må ikke brukes til annen kirurgi enn det som er indisert.

D. BIVIRKNINGER

1. Infeksjoner, både dype og overfladiske.
2. Reaksjoner på fremmedlegemer.
3. Allergilignende reaksjoner på PLA-materialer (PLLA, PLDLA) har blitt rapportert. Slike reaksjoner har i noen tilfeller gjort det nødvendig å fjerne implantatet. Pasientens følsomhet overfor enhetens materialer må vurderes før implantering.
4. **Kun metallimplantater:** skulderforskyvning/subluksasjon.

E. ADVARSLER

1. Forsiktig: Amerikansk føderal lov begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra en lege.
2. Enheten er ment å brukes av opplært medisinsk fagpersonell.
3. En intern fikseringsenhet må aldri brukes flere ganger.
4. **Kun metallimplantater:** Alle implantateneheter av metall som brukes i denne kirurgiske prosedyren, skal ha samme metallurgiske sammensetning.
5. **Bioabsorberbare implantater:** Ikke steriliser denne enheten på nytt.
6. Postoperativt og frem til fullstendig tilheling skal fikseringen som gis av denne enheten anses som midlertidig, og den tåler kanskje ikke vektbelastning eller annen ustøttet belastning. Fikseringen som gis av denne enheten, skal beskyttes. Det postoperative regimet som foreskrives av legen, skal følges strengt for å unngå ugunstige belastninger på enheten.
7. Preoperative prosedyrer og operasjonsprosedyrer, inkludert kunnskap om kirurgiske teknikker og riktig valg og plassering av enheten, er viktige hensyn for vellykket bruk av denne enheten. Et passende Arthrex-innføringssystem kreves for riktig implantering av enheten.
8. Enhver beslutning om å fjerne enheten må ta i betraktning den potensielle risikoen ved en ny kirurgisk prosedyre for pasienten. Fjerning av enheten skal følges opp med tilpasset postoperativ behandling.
9. **Kun metallimplantater:** Enheter som har vært implantert i lengre tid, kan kreve bruk av instrumentering for skruefjerning.
10. Denne enheten er til engangsbruk. Gjenbruk av denne enheten kan føre til at enheten ikke fungerer som tiltenkt, og kan forårsake skade på pasienten og/eller brukeren.
11. **Kun metallimplantater:** Fjerning av ekstra fiksering etter tilheling. Hvis ekstra fiksering ikke fjernes etter fullførelse av enhetens tiltenkte bruk, kan enhver av de følgende komplikasjonene oppstå: (1) korrosjon med lokal vevsreaksjon eller smerte; (2) migrering av implantatposisjon som fører til skade; (3) risiko for ytterligere skade fra postoperativt traume; (4) bøyning, løsning og/eller brudd som gjør fjerning upraktisk eller vanskelig; (5) smerte, ubehag eller unormale sensasjoner på grunn av enhetens tilstedeværelse; (6) mulig økt risiko for infeksjon; og (7) beintap på grunn av belastningsskjerming. Kirurgen skal nøye overveie risikoene sammenlignet med nytten når man

vrurderer å fjerne implantatet. Fjerning av implantatet skal etterfølges av adekvat postoperativ behandling for å unngå ny fraktur.

12. Pasientens følsomhet overfor enhetens materialer skal vurderes før implantering. Se bivirkninger.
13. Følg retningslinjene for institusjonen din for sikker avhending av alle nåler og annet skarpt eller medisinsk avfall.
14. Biologisk skadelig avfall, som eksplanterte enheter, nåler og kontaminert kirurgisk utstyr, skal avhendes forsvarlig i henhold til retningslinjene for institusjonen din.
15. Alvorlige hendelser skal rapporteres til Arthrex Inc. eller en nasjonal representant, og til helsemyndighetene der hendelsen forekom.

F. INFORMASJON OM MR-SIKKERHET

1. MR-betinget

Ikke-klinisk testing og in-vivo elektromagnetiske simuleringer har vist at interferensskruene av metall (titan og rustfritt stål) er MR-betinget (MR Conditional). En pasient med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system, under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på enten 1,5 tesla eller 3 tesla, ikke annet
- Maksimum romlig magnetfeltgradient på 3000 gauss/cm eller lavere
- Maksimum MR-systemrapportert, gjennomsnittsberegnet spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 1 W/kg ved 15 minutters skanning i normal driftsmodus for MR-systemet

Under de definerte skanningsbetingelsene forventes interferensskruene å gi en maksimal temperaturøkning på opptil 6 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning.

Under ikke-klinisk testing vil bildeartefakten som forårsakes av interferensskruene strekke seg opptil ca. 120 mm ut fra implantatet når det avbildes med en gradientekko-pulssekvens og et 3 tesla-MR-system.

2. MR-sikker

Interferensskruene fremstilt fra bare polyetereterketon (PEEK), polypropylen eller poly (L-laktid), poly (L, DL-laktid; PLDLA), bifasisk kalsiumfosfat, bifasisk trikalsiumfosfat (TCP) og/eller hydroksyapatitt (HA) er MR-sikre (MR Safe).

G. FORHOLDSREGLER

1. Kirurger må benytte sin profesjonelle vurdering når de bestemmer den hensiktsmessige størrelsen på skruen basert på den spesifikke indikasjonen, foretrukket kirurgisk metode og pasienthistorie.
2. Det anbefales at kirurgen går gjennom den produktspesifikke kirurgiske teknikken før operasjonen. Arthrex tilbyr detaljerte kirurgiske teknikker på trykk, video og elektroniske formater. Arthrex-nettstedet har også detaljert informasjon om kirurgiske teknikker og demonstrasjoner. Du kan også kontakte din Arthrex-representant for å få en demonstrasjon på bruksstedet.
3. Under innsetting av enheten kan enden av implantatet stikke utenfor det kortikale beinet, som potensielt kan forårsake mykvevsirritasjon og/eller smerte postoperativt.
4. **Kun Bio-Tenodesis-skruer:** Bruk Arthrex-boret av hensiktsmessig størrelse for å skape et pilothull i beinet.
5. **Kun bio-kortikal og avsmalnet Delta-interferenssskruer:** Sett skrutrekkeren helt inn i skruen. Hvis man ikke inngriper skruen fullstendig kan det forårsake skade på implantatet.
6. **Kun bio-absorberbar interferenssskruer:** Det er viktig at man setter skrutrekkeren helt inn for å unngå potensiell stripping av den sekskantede skruen og/eller at skruen bryter ved innsetting eller fjerning.
7. **Kun bio-absorberbar interferenssskruer:** Ved innsetting av interferensskruen gjennom den anteromediale portalen må det opprettholdes en knefleksjonsvinkel på 120° gjennom hele innsettingsprosessen. **Hvis man ikke opprettholder eller endrer knefleksjonsvinkelen ved innsetting av skruen, kan det oppstå skruedivergens eller skrutrekkeren kan svikte.** Hvis det ikke er mulig eller rimelig å oppnå og opprettholde den hensiktsmessige fleksjonsvinkelen, skal en midtre transpatellarseneportal vurderes for riktig innsetting.
8. **Kun bioabsorberbar interferenssskruer:** Ved endring- eller revisjonsprosedyrer av skruestørrelsen kan hylsen settes inn igjen med skrutrekkeren over en lede-pin slik at skruen fjernes artroskopisk innen hylsen

H. EMBALLASJE OG MERKING

1. Arthrex-enheter skal bare tas imot dersom fabrikkemballasjen og merkingen ankommer intakt.
2. Kontakt kundeservice hvis pakningen har blitt åpnet eller endret.

3. Alle symbolene som brukes på merkingen, samt tittel, beskrivelse og standardbetegnelsesnummer, finner du på nettstedet vårt på www.arthrex.com/symbolsglossary.

I. VALIDERING

De anbefalte rengjørings-, desinfiserings- og steriliseringsmetodene i denne bruksanvisningen er validert i samsvar med lokale og internasjonale veiledninger/standarder. I samsvar med ISO 17665 ble "overkill"-metoden benyttet til steriliseringsvalidering, og den demonstrerer et sterilitetssikringsnivå (SAL) på 10^{-6} . Rengjørings-, desinfiserings- og steriliseringsutstyr og -materialer varierer i ytelsesegenskaper. Derfor er det institusjonens/sluttbrukerens ansvar å utføre hensiktsmessige valideringstester for bruk utenom anbefalte ytelsesegenskaper.

I samsvar med EN ISO 17664 og AAMI TIR30 er det etablert grenseverdier og en metode for å overvåke kjemiske rester etter rengjøring. Ved vurdering av nivået av rengjøringsrester etter manuell rengjøring og desinfisering eller automatisk (maskin-) rengjøring og desinfisering ble det brukt en klinisk relevant metode for å teste sikkerheten til restene som en del av valideringsprotokollen. Deionisert vann ble benyttet som vannkvaliteten for den avsluttende skyllingen for å sikre at rester ikke forstyrrer påfølgende behandlingstrinn.

Gjentatt prosessering har minimal effekt på disse enhetene. Levetiden bestemmes vanligvis av slitasje og skade som følge av tiltenkt bruk. Brukeren er ansvarlig for bruken av en skadet og skitten enhet og påtar seg eventuelt erstatningsansvar.

En enhet merket for engangsbruk, skal **aldri** brukes på nytt. Brukt tilstand refererer til de engangsenheter som har kommet i kontakt med blod, bein, vev eller andre kroppsvæsker. Enhver ubrukt engangsenhet som har blitt utsatt for blod, bein, vev eller kroppsvæsker, **må ikke reprosesserer og må kasseres.**

Instruksjonene i denne bruksanvisningen ble utviklet ved hjelp av veiledningen gitt i følgende standarder:

- ANSI/AAMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" (Omfattende veiledning til dampsterilisering og sterilitetssikring i helsesektoren)
- ISO 17664, "Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices" (Sterilisering av medisinsk utstyr – Informasjon som skal leveres av produsenten for behandling av resteriliserbare medisinske enheter)

- ISO 17665-1, "Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation, and routine control of a sterilization process for medical devices" (Sterilisering av helseprodukter – Fuktig varme – Del 1: Krav til utvikling, validering og rutinemessig kontroll av en steriliseringsprosess for medisinske enheter)
- AAMI TIR30:2011: A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices (Et kompendium av prosesser, materialer, testmetoder og akseptkriterier for rengjøring av gjenbrukbare medisinske enheter)
- AAMI ST77: Containment devices for reusable medical device sterilization (Beholdere for sterilisering av gjenbrukbare medisinske enheter)

J. RENGJØRING OG DESINFISERING

Visse Arthrex-enheter som kan brukes i denne prosedyren, leveres usterile og må rengjøres tilstrekkelig og steriliseres før bruk eller gjenbruk. Alle enheter skal rengjøres, desinfiseres og steriliseres før hver bruk – dette er også nødvendig for første bruk etter levering av de usterile enhetene. En effektiv rengjøring og desinfisering er et uunnværlig krav for en effektiv sterilisering av enhetene. Enheter for engangsbruk **må** rengjøres separat fra skitne enheter.

Om mulig skal automatisk (maskin-) prosedyre brukes for rengjøring og desinfisering av instrumentene. Manuell rengjøringsprosedyre bør kun brukes hvis en automatisk prosedyre ikke er tilgjengelig. I slike tilfeller bør man vurdere den betydelig lavere effektiviteten og reproducerbarheten av den manuelle prosedyren. De innledende rengjøringstrinnene skal utføres i begge tilfeller. Manuell rengjøring kan kreve validering av sykehuset, og hensiktsmessige prosedyrer bør være på plass for å unngå variasjon grunnet den menneskelige faktor.

I. VALG AV VASKEMIDDEL

Vurder de følgende punktene ved valg av vaskemiddel:

1. Vaskemidlets egnethet for ultralydrenngjøring (ingen skumutvikling).
2. Vaskemidlets kompatibilitet med instrumentene. Arthrex anbefaler bruk av enzymatiske vaskemidler eller vaskemidler med nøytral pH. Det kan brukes alkaliske midler for å rengjøre enheter i land der det er påkrevd av lov eller lokal bestemmelse, eller der prionsykdommer så som overførbart spongiform encefalopati (TSE) eller Creutzfeldt-Jakobs sykdom (CJD) er en bekymring. **Forsiktig: Løsninger med lavt syreinnhold eller som er alkaliske anbefales ikke, da de korroderer metalldeleer og anodisert aluminium og svekker polymerplast så som FEP**

(fluorinert etylenpropylen), ABS (akrylonitrilbutadienstyren), Ultem™, Lexan™ og Cyclocac™.

Hvis det brukes vaskemidler med ikke-nøytral pH-verdi, må man sørge for at det utføres hensiktsmessig skylling, som validert av sluttbrukerpanelet, og nøytraliseringstrinn foretas for ikke å påvirke passformen, overflatebehandlingen eller funksjonen negativt.

Følg instruksjonene til vaskemiddelprodusenten med hensyn til brukskonsentrasjon og temperatur for enten manuell eller automatisk rengjøring. Bruk bare nylig fremstilte løsninger samt kun rensed / svært rensed vann i det minste for den siste skyllingen, og bruk en myk, lavtloende klut og/eller filtrert luft av medisinsk kvalitet for tørking.

II. INNLEDENDE RENGJØRING

Merk: Ingen montering/demontering av disse enhetene er nødvendig med mindre det er angitt på emballasjen, i bruksanvisningen eller i monteringsinstruksjonene i litteraturen (LAI) som vedrører rengjøring, desinfisering og sterilisering. Enheter som krever demontering, skal demonteres før rengjøring.

1. Fjern overskytende søl fra enheter, særlig fra områder som ledd og kløfter, ved å rengjøre overflatene med en svamp eller børste under kaldt rennende vann eller med en ikke-fellende engangsklut i minimum 30 sekunder.
2. Skyll enhetene i minst 1 minutt under rennende springvann (temperatur < 35 °C / 95 °F). Vær spesielt oppmerksom på hulrom, ledd, kløfter og andre områder som er vanskelige å nå.
3. Senk enhetene ned i rengjøringsløsning i et ultralydbad. Mens enhetene er nedsenket i løsning, børst dem i 1 minutt med en børste med myk bust. Vær spesielt oppmerksom på hulrom, ledd, kløfter og andre områder som er vanskelige å nå. Hulrom skal børstes med børster med hensiktsmessig diameter og bustlengde for det aktuelle hulrommet. Aktiver bevegelige deler minst fem (5) ganger under bløtlegging, når aktuelt.
4. Etter børsting, slå på ultralyd og bløtlegg og soniker i 10 minutter ved minimum 40 ± 5 kHz. Sørg for at enhetene er i åpen stilling og at hulrommene har helt kontakt med rengjøringsløsningen under bløtlegging.
5. Fjern enhetene fra rengjøringsløsningen og skyll i minst 1 minutt med springvann. Skyll gjennom hulrom, ledd, kløfter og andre områder som er vanskelige å nå, grundig og aggressivt.

6. Etter at innledende rengjøring er fullført, har sluttbrukeren valget mellom å utføre enten manuell rengjøring og desinfisering **eller** automatisk (maskin-) rengjøring og termisk desinfisering (foretrukket).

III. AUTOMATISK (MASKIN-) RENGJØRING OG TERMISK DESINFISERING

Vurderinger for valg av vaske-/desinfeksjonsmaskin:

- I stand til å tilveiebringe et godkjent program for termisk desinfisering (hensiktsmessig eksponeringstid og temperatur i henhold til A₀-konseptet)
- Siste skylling fullført med rensset (f.eks. rensset eller avionisert) vann, og benytter kun filtrert luft til tørking

1. Etter at innledende rengjøring er fullført, legg inn enhetene i vaske-/desinfeksjonsmaskinen slik at alle designfunksjoner på enheten er tilgjengelige for rengjøring, og slik at designelementer som kan inneholde væske, kan tørke (for eksempel skal hengslene åpnes og kanyleringer/hull posisjoneres slik at de tappes).
2. Hvis det brukes alkaliske rengjøringsmidler, skal det benyttes et nøytraliseringstrinn hvis aktuelt.
3. Kjør en automatisk vaskesyklus i vaske-/desinfeksjonsmaskin med grunnleggende godkjent effekt (for eksempel CE-merking i henhold til EN ISO 15883 eller FDA-godkjenning/-klarering/-registrering). De følgende anbefalte minimumsparametere for automatisert vaskesyklus ble benyttet av Arthrex under validering av disse instruksjonene.

ANBEFALTE VASKESYKLUSPARAMETERE			
Fase	Resirkuleringstid	Temperatur	Vaskemiddel
Forvask	3 minutter	Kaldt vann	I/A
Rengjøringsvask	10 minutter	Følg vaskemiddelprodusentens anbefaling	Enzymatisk eller alkalisk vaskemiddel
Nøytraliserende skylling (valgfritt)	2 minutter	Følg vaskemiddelprodusentens anbefaling	Nøytraliseringsmiddel (hvis aktuelt)
Skylling	3 minutter	Kaldt vann	I/A

Termisk desinfiserende skylling	5 minutter	90 °C (194 °F)	I/A
Tørking	Minimum 6 minutter eller inntil den er synlig tørr	Minimum 100 °C (212 °F)	I/A

4. Fjern enhetene fra vaske-/desinfeksjonsmaskinen etter fullføring av programmet og kontroller enhetene for synlig smuss. Gjenta rengjøring dersom smuss er synlig, og inspiser på nytt. Ellers går du videre til avsnittet Sterilisering.

IV. MANUELL RENGJØRING OG DESINFISERING

Etter innledende rengjøring kan instruksjonene for manuell rengjøring og desinfisering følges som en alternativ rengjøringsmetode til automatisk (maskin-) rengjøring og termisk desinfisering hvis en automatisk prosedyre ikke er tilgjengelig.

1. Etter at innledende rengjøring er fullført, gjenta trinn 1–5 i avsnittet Innledende rengjøring i denne bruksanvisningen, inkludert skylling, bløtlegging, sonikering og etter-skylling. Avsluttende skylling skal utføres med rensset (kritisk, f.eks. RO eller DI) vann.
2. Kontroller enhetene for synlig smuss. Gjenta rengjøring dersom smuss er synlig, og kontroller på nytt.
3. Bløtlegg enhetene i angitt bløtleggingstid (oppgitt fra produsenten av desinfeksjonsløsningen) i desinfeksjonsløsningen slik at enhetene er dekket tilstrekkelig. Forsikre at enhetene ikke er i kontakt med hverandre. Forsikre at enheten er i åpen posisjon under bløtlegging. Aktiver bevegelige deler minst fem ganger under desinfisering, når aktuelt.
4. Fjern enhetene fra desinfeksjonsløsningen og skyll i henhold til instruksjonene til produsenten av desinfeksjonsløsningen.
5. Tørk enhetene grundig ved bruk av filtrert luft av medisinsk kvalitet eller en myk, lavtloende klut. Fortsett til avsnittet Sterilisering.

K. STERILISERING

Denne enheten kan leveres enten steril eller ikke-steril. Se merkingen på pakningen for mer informasjon. For enheter som ikke er levert i en sluttsterilisert konfigurasjon, skal sterilisering utføres etter rengjøring, desinfisering og steril emballering før bruk, og kan resteriliseres (hvis ubrukt) etter rengjøring, desinfisering og steril emballering før bruk.

Enheter som leveres i en sluttsterilisert konfigurasjon bør aldri resteriliseres under noe forhold.

Visse Arthrex-instrumenter som kan brukes i denne prosedyren, leveres usterile og må rengjøres tilstrekkelig og steriliseres før bruk eller gjenbruk. Se DFU-0023-XX og ANSI/AAMI ST79 for spesifikk informasjon.

I. STERIL EMBALLASJE

Enkeltstående: Enkle enheter skal emballeres med forsikring om at emballasjen er stor nok til å inneholde enheten uten å belaste forseglingene. Emballeringen skal ferdigstilles ved å benytte en pose eller innpakning som samsvarer med de anbefalte spesifikasjonene for dampsterilisering angitt nedenfor. Hvis det benyttes en innpakning, bør den fullføres iht. AAMI-retningslinjene for dobbeltinnpakning eller tilsvarende retningslinjer med en hensiktsmessig innpakning. En hensiktsmessig innpakning er en som for eksempel er godkjent av FDA eller det lokale rådende organet ved tidspunktet for bruk. Enheter kan også plasseres i en godkjent, gjenbrukbar rigid steriliseringsbeholder. Aesculap SterilContainer™ rigide beholdere med perforert bunn og lokk er godkjent for bruk med enheter fra Arthrex, Inc.

Sett: Når det er aktuelt, skal rengjorte, desinfiserte og inspiserte enheter plasseres i medfølgende brett/etuier eller i universale steriliseringsbrett. Den totale vekten på brettene/etuiene skal ikke overskride 11,4 kg / 25 lb (andre lokale grenser under 11,4 kg / 25 lb kan gjelde). Brett/etuier skal pakkes inn dobbelt etter AAMI-retningslinjene eller ekvivalente retningslinjer med en hensiktsmessig innpakning. En hensiktsmessig innpakning er en som for eksempel er godkjent av FDA eller det lokale rådende organet ved tidspunktet for bruk. Sett kan også plasseres i en godkjent, gjenbrukbar rigid steriliseringsbeholder. Aesculap SterilContainer™ rigide beholdere med perforert bunn og lokk er godkjent for bruk med sett fra Arthrex, Inc.

Områder utpekt for spesifikke enheter skal bare inneholde enheter som er beregnet for disse områdene. Enheter skal ikke stables eller plasseres i nær kontakt. Bare Arthrex-enheter skal inkluderes

i brettene eller etuiene. Disse validerte reprosesseringsinstruksjonene er ikke aktuelle for Brett eller etuier som inkluderer enheter som ikke er ment å brukes sammen med Brett eller etuier fra Arthrex.

II. STERILISERING

Lokale eller nasjonale bestemmelser skal følges der dampsteriliseringskravene er strengere eller mer konservative enn de som er oppført i tabellen nedenfor. Sterilisatorer kan variere i utforming og ytelsesegenskaper. Syklusparametere og lastkonfigurasjon skal alltid verifiseres mot sterilisatorprodusentens instruksjoner.

ANBEFALTE DAMPSTERILISERINGSPARAMETERE				
Syklustype	Minimum eksponerings-temperatur	Minimum eksponeringstid	Minimum tørketid¹	Minimum kjøletid²
US-forvakuumsyklus	132 °C (270 °F)	4 minutter	30 minutter	30 minutter
UK-forvakuumsyklus	134 °C (273 °F)	3 minutter	30 minutter	30 minutter
Forvakuumsyklus³ (prion-syklus)	134 °C (273 °F)	18 minutter	30 minutter	30 minutter

¹Tørketidene varierer i henhold til laststørrelsen og bør økes for større laster.

²Kjøletidene varierer etter sterilisatoren som benyttes, enhetenes design, temperaturen og luftfuktigheten i omgivelsene samt type emballering som benyttes. Kjøleprosessen skal samsvare med ANSI/AAMI ST79.

³Reprosesseringsparametere anbefalt av Verdens helseorganisasjon (WHO) når det er fare for TSE/CJD-kontaminering.

L. MATERIALSPESIFIKASJONER

Materialene er angitt på merkingen på pakningen.

Enheten er laget av titan, polyetereterketon (PEEK), polypropylen eller poly (L-laktid). eBio-komposittenheter er laget av forskjellige konfigureringer av polymerer inkludert poly (L-laktid), poly (L, DL-laktid; PLDLA), bifasisk kalsiumfosfat, bifasisk trikalsiumfosfat (TCP) og hydroksypatitt (HA).

Hylse (hvis til stede): Polypropylen, silikondam

M. OPPBEVARINGSFORHOLD


Sterile enheter må oppbevares i den originale, uåpnede emballasjen, holdes vekke fra fuktighet og må ikke brukes etter utløpsdatoen.

Ikke-sterile enheter av metall må oppbevares i et rent og tørt miljø. Holdbarheten til ikke-sterile enheter er ikke begrenset; enhetene er fremstilt i ikke-nedbrytbart materiale, slik at det ikke er spørsmål om enhetenes stabilitet når de lagres under anbefalte forhold.

Det er sluttbrukerens ansvar å sørge for at enhetene, når de er sterilisert, oppbevares på en slik måte at de opprettholder steriliteten inntil de skal brukes. Sterile, emballerte enheter skal oppbevares i et designert område med begrenset tilgang som er godt ventilert og gir beskyttelse mot støv, fuktighet, insekter og ekstrem temperatur/luffuktighet. Emballasje på sterile enheter skal undersøkes nøye før de åpnes, for å sørge for at emballasjens integritet ikke er forringet. Opprettholdelse av den sterile emballasjens integritet er generelt hendelsesrelatert. Hvis en steril innpakning er revet opp, viser tegn på sabotasje eller er eksponert for fuktighet, må enheten eller settet rengjøres, emballeres på nytt og steriliseres.

N. INFORMASJON

1. **Kun i EU:** Prosedyrer som utføres ved hjelp av disse enhetene kan brukes på den generelle befolkningen.
2. **Kun i EU:** De kliniske fordelene forbundet med bruk av disse enhetene oppveier de kjente kliniske risikoene.
3. **Kun i EU:** Det er ingen uakseptable gjenværende risikoer eller usikkerheter forbundet med klinisk bruk av disse enhetene.

Arthrex, Inc. 

1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • USA

Grønt nummer: +1-(800) 934-4404

www.arthrex.com

Arthrex GmbH

EC	REP
----	-----

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Tyskland

Tlf.: +49 89 909005-0

<http://www.arthrex.de>