
Интерферентни винтове (Interference Screws)

DFU-0111-7 Преработка 0  2797 03/2020

A. ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО

Семейството на интерферентните винтове включва мек винт Soft Screw™, интерферентен винт Interference Screw, тенодезен винт Tenodesis Screw, ретровинт RetroScrew®, объл делта интерферентен винт Round Delta Interference Screw, делта конусовиден интерферентен винт Delta Tapered Interference Screw, интерферентен винт с бърза резба FastThread™ Interference Screw и биокортикален винт Bio Cortical™ Screw.

Посочените продукти тип интерферентен винт може да са с резба или частично с резба и канюлирани или неканюлирани.

B. ПОКАЗАНИЯ

Тези изделия са предназначени за употреба за фиксация на тъкани, включително лигамент или сухожилие към кост, или кост/сухожилие към кост. За конкретните показания вижте по-долу. (Тенодезните винтове Tenodesis Screws не са предназначени за употреба за фиксация на кост към кост.)

За конкретните показания вижте по-долу.

Рамо: възстановяване на ротационен маншет, тенодеза на бицепса, възстановяване на акромиоклавикуларна сепарация (с изключение на ЕС)

Ходило/глезен (с изключение на делта конусовидния винт Delta Tapered screw): латерална стабилизация, медиална стабилизация, реконструкция на средната част на ходилото, възстановяване на метатарзалния лигамент (с изключение на ЕС), Flexor Hallucis Longus за реконструкция на ахилесовото сухожилие (с изключение на ЕС), трансфери на сухожилие в ходилото и глезена

Коляно: възстановяване на предните кръстни връзки (**с изключение на тенодезен винт от 2,5 mm Tenodesis Screw**), възстановяване на медиален колатерален лигамент (с изключение на ЕС), възстановяване на латерален колатерален лигамент (с изключение на ЕС), тенодеза на илиотибиалния пръстен (с изключение на ЕС), възстановяване на задните кръстни

връзки (с изключение на ЕС, с интерферентен винт BioComposite Interference Screw, интерферентен винт FastThread Interference Screw, интерферентен винт Round Delta BioComposite Interference Screw, интерферентен винт Delta Tapered BioComposite Interference Screw, BioComposite RetroScrew)

Лакът (с изключение на делта конусовидния винт Delta Tapered screw): прикрепване на сухожилието на бицепса, реконструкция на улнарния/радиалния колатерален лигамент (с изключение на ЕС)

Ръка/кивка (с изключение на делта конусовидния винт Delta Tapered screw): артропластика на карпометакарпалната става (артропластика на основата на палеца) (с изключение на тенодезен винт от 2,5 mm Tenodesis Screw), реконструкция на скафолунатния лигамент (с изключение на ЕС), реконструкция на улнарно/радиалния колатерален лигамент (с изключение на ЕС)

С. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. **Само Bio-Tenodesis™:** Винтове с размер под 7 mm е възможно да са неподходящи за показанията за употреба в коляното.
2. Недостатъчно количество или качество на костите.
3. Ограничения на снабдяването с кръв и предишни инфекции, които може да забавят зарастването.
4. Чувствителност към чужди тела. При съмнение за чувствителност към определени материали трябва да бъдат извършени съответните изследвания, като тази чувствителност трябва да бъде изключена преди имплантиране.
5. Реакции към чужди тела. Вижте Нежелани реакции - реакции от алергичен тип.
6. Активна инфекция или ограничения на снабдяването с кръв.
7. Условия, които ограничават способността или склонността на пациента да ограничи дейности или да следва указания по време на периода на зарастване.
8. Употребата на това устройство може да не е подходяща за пациенти с недостатъчни или недоразвити кости. Лекарят трябва да оцени внимателно качеството на костите преди извършване на ортопедични хирургични операции при пациенти, които не са достигнали

скелетна зрялост. Употребата на това медицинско устройство и поставянето на хардуер и импланти не трябва да пресича, да нарушава или да пречи на растежната плочка.

9. Да не се използва за различни от показаните хирургични операции.

D. НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ

1. Инфекции, както дълбоки, така и повърхностни.
2. Реакции към чужди тела.
3. Съобщава се за подобни на алергични реакции към материали, съдържащи PLA (полилактична киселина) (PLLA, PLDLA). В някои случаи тези реакции са наложили отстраняването на импланта. Преди имплантиране трябва да се вземе предвид чувствителността на пациента към материалите в устройството.
4. **Само за метални импланти:** Дислокация/сублуксация на рамото.

E. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Внимание: федералните закони на САЩ ограничават продажбата на това устройство само на лекар или по поръчка на лекар.
2. Това устройство е предназначено за употреба от обучен медицински специалист.
3. Устройството за вътрешна фиксация никога не трябва да бъде използвано повторно.
4. **Само за метални импланти:** Всички метални имплантни устройства, използвани за тази хирургична процедура, трябва да имат едно и също металургично съдържание.
5. **Биорезорбируеми импланти:** Не стерилизирайте повторно това устройство.
6. Следоперативно и до приключване на зарастването фиксацията, която осигурява това устройство, трябва да се счита за временна и може да не издържи теглото на пациента или друго натоварване. Фиксацията, осигурявана от това устройства, трябва да бъде защитена. Следоперативният режим, предписан от лекаря, трябва да бъде следван строго, за да се избегне прилагането на нежелани натоварвания на устройството.
7. Предоперативните и оперативните процедури, включително познаването на хирургичните техники и правилното избиране и поставяне на устройството, са важни елементи, на които да се обърне внимание за успешната употреба на това устройство. За правилното имплантиране на устройството е необходима съответната система за поставяне Arthrex.

-
8. При всяко решение за отстраняване на устройството трябва да се вземе под внимание потенциалният риск за пациента при втора хирургична процедура. Отстраняването на устройството трябва да бъде последвано от адекватен следоперативен контрол.
 9. **Само за метални импланти:** Устройствата, които са били имплантирани за дълъг период от време, може да изискват използването на инструменти за отстраняване на винтове.
 10. Това устройство е за еднократна употреба. Повторната употреба на това устройство може да доведе до неправилно функциониране на устройството и може да навреди на пациента и/или потребителя.
 11. **Само за метални импланти:** Отстраняване на допълнителната метална фиксация след зарастване. Ако допълнителната фиксация не бъде отстранена след края на предназначението ѝ, може да възникнат някои от следните усложнения: (1) корозия с локализирана тъканна реакция или болка; (2) миграция на позицията на импланта, водеща до нараняване; (3) риск от допълнително нараняване от следоперативна травма; (4) огъване, разхлабване и/или счупване, което може да направи отстраняването непрактично или трудно; (5) болка, дискомфорт или аномални усещания поради присъствието на устройството; (6) възможен повишен риск от инфекция и (7) загуба на костна маса поради предпазване от натоварване. Хирургът трябва внимателно да прецени рисковете спрямо ползите, когато решава дали да отстрани импланта. Отстраняването на импланта трябва да бъде последвано от адекватен следоперативен контрол, за да се избегне повторна фрактура.
 12. Преди имплантиране трябва да се вземе предвид чувствителността на пациента към материалите на устройството. Вижте „Нежелани ефекти“
 13. Следвайте политиката на Вашата институция за безопасно изхвърляне на всички игли и други остри предмети или медицински отпадъци.
 14. Биоопасни отпадъци като експлантирани устройства, игли или замърсено хирургично оборудване трябва да бъдат изхвърляни безопасно, съгласно политиката на институцията.
 15. Сериозните инциденти трябва да бъдат докладвани на Arthrex Inc. или негов представител в страната и на здравните власти, където е възникнал инцидентът.

F. ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ НА ЯМР

1. Съвместимо с МР при определени условия

Неклиничните изследвания и електромагнитните симулации in vivo показват, че металните (титанови и от неръждаема стомана) интерферентните винтове са съвместими с МР при определени условия. Пациент с това устройство може да бъде сканиран безопасно в система за МР при следните условия:

- Само статично магнитно поле 1,5 тесла и 3 тесла
- Максимален пространствен градиент на магнитното поле 3000 Gauss/cm или по-малък
- Максимална отчетена от системата за МР усреднена цялотелесна специфична степен на абсорбция (SAR) 1-W/kg за 15 минути сканиране в нормален работен режим на работа за системата за МР

При дефинираните условия на сканиране се очаква интерферентните винтове да генерират максимално повишение на температурата до 6°C след 15 минути на непрекъснато сканиране.

В неклинични изследвания образният артефакт, причинен от интерферентните винтове, може да достигне дължина до 120 mm от този имплант, когато се изобразява чрез пулсова секвенция с градиентно ехо и система за МР с 3 тесла.

2. МР безопасно

Устройствата, представляващи интерферентните винтове, произведени само от полиетеретеркетон (PEEK), полипропилен или поли(L-лактид), поли(L, DL-лактид; PLDLA), бифазен калциев фосфат, бифазен трикалциев фосфат (TCP) и/или хидроксиапатит (HA) са МР безопасни.

G. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Хирургите трябва да използват своята професионална преценка при определяне на подходящия размер на винта въз основа на конкретното показание, предпочитаната хирургична техника и анамнезата на пациента.
2. На хирургите се препоръчва да прегледат специфичната хирургична техника за продукта, преди да извършат хирургичната операция. Arthrex предоставя подробни хирургични техники на хартиен, видео и електронен формат. Уебсайтът на Arthrex също предоставя подробна информация и демонстрации на хирургични техники. Като алтернатива може да се свържете с представител на Arthrex за демонстрация на място.

3. Недостатъчното въвеждане на устройството може да остави проксималния край на импланта да стърчи над кортикалната кост, което потенциално може да причини дразнене на меките тъкани и/или болка след операцията.
4. **Само за винта за биотенодеза Bio-Tenodesis Screw:** използвайте подходящ размер свредло Arthrex Drill, за да създадете пилотен отвор в костта.
5. **Само за интерферентния винт Bio Cortical и Delta Tapered Interference:** Въведете отвертката във винта до пълно съвпадение и прилягане на място. Непълното захващане на винта може да доведе до повреждане на импланта.
6. **Само за биорезорбируем интерферентен винт Bio-absorbable Interference Screw:** Много важно е отвертката да прилегне напълно, за да не се допусне потенциално изпадане на шестограма и/или счупване на винта по време на въвеждане или изваждане.
7. **Само за биорезорбируем интерферентен винт Bio-absorbable Interference Screw:** ако въвеждате интерферентния винт през антеромедиален портал, през целия период на въвеждането трябва да се поддържа ъгъл на коленна флексия 120°. **Ако коленната флексия не се поддържа или ъгълът на флексия се измени по време на въвеждане на винта, може да се стигне до отклонение на винта или невъзможност за работа с отвертката.** Ако не е възможно или е неразумно да се постигне и поддържа подходящ ъгъл на флексия, за правилното въвеждане трябва да се обмисли централен транспателарен сухожилен портал.
8. **Само за биорезорбируем интерферентен винт Bio-absorbable Interference Screw:** По време на промяна на размера на винта или ревизионни процедури дезилето може да бъде въведено повторно, като отвертката е върху щифт водач, за да отдръпва винта в дезилето за артроскопско изваждане.

H. ОПАКОВКА И ЕТИКЕТИРАНЕ

1. Устройствата Arthrex трябва да бъдат приети само тогава, когато фабричната опаковка и етикетиранието пристигнат незасегнати.
2. Свържете се с отдела за обслужване на клиенти, ако опаковката е отворена или променена.
3. Всички символи, използвани върху етикетите, заедно с наименованието, описанието и номера за стандартно обозначение, могат да бъдат открити на нашия уебсайт на www.arthrex.com/symbolsglossary.

I. ВАЛИДИРАНЕ

Препоръчаните методи за почистване, дезинфекция и стерилизация в тези указания за употреба са валидирани в съответствие с федералните (САЩ) и международните насоки/стандарти. В съответствие с ISO 17665 беше използван подход с „действие много по-голямо от необходимото“ за валидиране на стерилизацията и той демонстрира ниво на осигуряване на стерилност (SAL) 10^{-6} . Оборудването и материалите за почистване, дезинфекция и стерилизиране варират по отношение на характеристиките на ефективност. Поради това институцията/крайният потребител има отговорността да извърши съответното тестване за валидиране за всяка употреба извън препоръчаните характеристики на ефективност.

В съответствие с EN ISO 17664 и AAMI TIR30, за този продукт са установени гранични стойности и средство за наблюдение на химически остатъци след почистване. При оценката на нивото на остатъци от почистването след процес на ръчно почистване и дезинфекция или процес на машинно (автоматизирано) почистване и дезинфекция е използван клинично значим метод за тестване на безопасността на остатъците като част от протокола за валидиране. Използвана е дейонизирана (критична) вода като качество на водата за крайното изплакване, за да се гарантира, че остатъците няма да попречат на последващите стъпки на обработката.

Повторната обработка има минимален ефект върху тези устройства. Краят на експлоатационния живот обикновено се определя според износването и повреждането при употребата по предназначение. Потребителят носи и поема отговорност при употреба на повредено и замърсено устройство.

Устройство, обозначено за еднократна употреба, **никога** не трябва да се използва повторно. Терминът „употребено“ се отнася за тези устройства за еднократна употреба, които са били в контакт с кръв, кости, тъкан или други телесни течности. Никое неупотребено устройство за еднократна употреба, което е влязло в контакт с кръв, кости, тъкан или телесни течности **не трябва да бъде обработвано повторно и трябва да бъде изхвърлено**.

Инструкциите в тези указания за употреба са разработени с помощта на насоките, дадени в следните стандарти:

- ANSI/AAMI ST79, „Пълно ръководство за стерилизация с пара и осигуряване на стерилност в здравни заведения“

- ISO 17664: Стерилизация на медицински устройства – информация, която да бъде предоставена от производителя за обработване на медицински устройства, които могат да бъдат стерилизирани повторно
- ISO 17665-1: Стерилизация на продукти за здравеопазването – Влажна горещина – Част 1: Изисквания за разработването, валидирането и рутинния контрол на процеса на стерилизация за медицинските устройства
- AAMI TIR30:2011: Сборник от процеси, материали, методи за тестване и критерии за приемане за почистване на медицински устройства за многократна употреба
- AAMI ST77: Контейнерни устройства за стерилизация на медицински устройства за многократна употреба

J. ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Определени устройства на Arthrex, които може да бъдат използвани при тази процедура, се предоставят нестерилни и трябва да бъдат правилно почистени и стерилизирани преди употреба или повторна употреба. Всички устройства трябва да бъдат почистени, дезинфекцирани и стерилизирани преди всяко приложение; това също така се изисква при първата употреба след доставката на нестерилните устройства. Ефективното почистване и дезинфекция са задължително изискване за ефективна стерилизация на устройствата. Устройствата за еднократна употреба **трябва** да бъдат почистени отделно от замърсените устройства.

Ако е възможно, трябва да се използва машинната (автоматизирана) процедура за почистване и дезинфекция на инструментите. Процедурата за ръчно почистване трябва да се използва само тогава, когато няма възможност за извършване на автоматизирана процедура; в този случай значително по-ниската ефективност и възпроизводимост на ръчната процедура трябва да се вземе предвид. Предварителните стъпки за почистване трябва да се извършат и в двата случая. Ръчното почистване може да изисква валидиране на място от здравното заведение и трябва да има установени съответни процедури, за да се избегне вариабилността на човешкия фактор.

I. ИЗБОР НА ПОЧИСТВАЩ ПРЕПАРАТ

Вземете предвид следното при избора на почистващ препарат:

1. Пригодност на почистващия агент за ултразвуково почистване (без образуване на пяна).

-
2. Съвместимост на почистващия агент с инструментите. Arthrex препоръчва употребата на почистващи агенти с неутрално рН или ензимни почистващи агенти. Алкални агенти могат да бъдат използвани за почистване на устройствата в страни, където това се изисква по закон или местна разпоредба или където има притеснения за прионни заболявания, като трансмисивна спонгиформна енцефалопатия (ТСЕ) или болест на Кройцфелд-Якоб (БКЯ). **Внимание: нискокиселинни или алкални разтвори не се препоръчват, тъй като те корозират металните части и анодирания алуминий и компрометират полимерните пластмаси, като FEP (флуориниран етилен-пропилен), ABS (акрилнитрил бутадиен стирол), Ultem™, Lexan™ и Cysolac™. Ако се използват почистващи химикали, които не са с неутрално рН, трябва да се внимава да се осигури правилно изплакване съгласно утвърдените процедури на институцията на крайния потребител и да се предприемат стъпки за неутрализация, за да се избегне отрицателно въздействие върху конструкцията, покритието или функциите на устройството.**

Следвайте инструкциите на производителя на почистващия препарат относно концентрацията и температурата при употреба за ръчно или автоматично почистване. Използвайте само прясно приготвени разтвори, както и само пречистена вода/вода с високо ниво на пречистване поне за последното изплакване и съответно мека кърпа с ниско ниво на отделяне на мъх и/или филтриран въздух с медицинско качество.

II. ПРЕДВАРИТЕЛНО ПОЧИСТВАНЕ

Забележка: Не се изисква сглобяване/разглобяване на тези устройства, освен ако не е посочено върху етикета, в указанията за употреба или в литературата с инструкции за сглобяване (ЛИС), по отношение на почистването, дезинфекцията и стерилизацията. Устройствата, които изискват разглобяване, трябва да бъдат разглобени преди почистване.

1. Отстранявайте прекомерното замърсяване от устройствата, особено в области като шарнири и процепи, като почиствате повърхностите с гъба или четка под студена течаща вода или с неоставаща следи кърпа за минимум 30 секунди.
2. Изплаквайте устройствата за поне 1 минута под течаща вода от чешмата (температура < 35 °C/95 °F). Трябва да бъде отделено специално внимание на лумените, шарнирите, процепите и другите труднодостъпни области.
3. Потопявайте устройствата в почистващ разтвор вътре в ултразвукова вана. Докато са потопени в разтвора, почиствайте чрез четкане устройствата в продължение на 1 минута с

помощта на мека четка. Трябва да бъде отделено специално внимание на лумените, шарнирите, процепите и другите труднодостъпни области. Лумените трябва да бъдат почиствани с четка с подходящ диаметър и размер на дължината на власинките за съответния лумен. Раздвижете задвижващите се части поне (5) пъти по време на наkisването, ако е приложимо.

4. След почистването с четка, включете ултразвуковото захранване и наkisнете и третирайте с ултразвук за 10 минути при минимум 40 ± 5 kHz. Уверете се, че устройствата са в отворена позиция и че лумените са в пълен контакт с почистващия разтвор по време на наkisването.
5. Извадете устройствата от почистващия разтвор и изплакнете за поне 1 минута с вода от чешмата. Щателно и агресивно почиствайте лумените, шарнирите, процепите и другите труднодостъпни области.
6. След завършване на предварителното почистване, крайният потребител има възможност да извърши или ръчно почистване и дезинфекция, **или** машинно (автоматизирано) почистване и термична дезинфекция (за предпочитане).

III. МАШИННО (АВТОМАТИЗИРАНО) ПОЧИСТВАНЕ И ТЕРМИЧНА ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Неща, които да бъдат взети предвид при избора на апарат за измиване и дезинфекция:

- Способност да предостави одобрена програма за термична дезинфекция (съответно време на експозиция и температура съгласно концепцията A_0)
 - Последното изплакване да бъде с пречистена (критична, напр. чрез обратна осмоза или дейонизиране) вода и да използва само филтриран въздух за подсушаване
1. След завършване на предварителното почистване, заредете устройствата в апарата за измиване и дезинфекция по такъв начин, че всички работни повърхности на устройството да бъдат достъпни за почистване и всички части, където може да се събере течност, да могат да се оттичат (например, шарнирните съединения трябва да са отворени, а канюлите/отворите да бъдат разположени така, че да се оттичат).
 2. Ако се използват алкални почистващи агенти, трябва да се използва стъпка за неутрализиране при необходимост.
 3. Изпълнете автоматизиран цикъл на измиване с фундаментално одобрена ефективност на апарат за измиване и дезинфекция (например, CE маркировка съгласно EN ISO 15883 или одобрение/разрешение/регистрация от Агенцията за храните и лекарствата на САЩ (FDA)).

Следните минимум препоръчани параметри на автоматизирания цикъл за измиване бяха използвани от Arthrex по време на валидирането на тези инструкции.

ПРЕПОРЪЧАНИ ПАРАМЕТРИ НА ЦИКЪЛА ЗА ИЗМИВАНЕ			
Фаза	Време за рециркулиране	Температура	Почистващ препарат
Предварително измиване	3 минути	Студена вода	Не е приложимо
Почистващо измиване	10 минути	Следвайте препоръките на производителя на почистващия препарат	Ензимен или алкален почистващ препарат
Изплакване за неутрализиране (по избор)	2 минути	Следвайте препоръките на производителя на почистващия препарат	Неутрализиращ агент (при необходимост)
Изплакване	3 минути	Студена вода	Не е приложимо
Изплакване за термична дезинфекция	5 минути	90°C (194°F)	Не е приложимо
Подсушаване	Минимум 6 минути или до видимо подсушаване	Минимум 100 °C (212 °F)	Не е приложимо

4. Извадете устройствата от апарата за измиване и дезинфекция след завършване на програмата и проверете устройствата за видимо замърсяване. Повторете почистването, ако има видимо замърсяване, и прегледайте отново; в противен случай преминете към раздел „Стерилизация“.

IV. РЪЧНО ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

След предварителното почистване инструкциите за ръчно почистване и дезинфекция може да бъдат следвани като алтернативен метод за почистване на машинния (автоматизиран) метод за почистване и термична дезинфекция, ако не е възможно използването на автоматизирана процедура.

1. След завършване на предварителното почистване, повторете стъпки 1-5 дадени в раздела за предварително почистване в тези указания за употреба, включително наkisване, потапяне и третиране с ултразвук и последващо изплакване. Последното изплакване трябва да бъде извършено с пречистена (критична, например чрез обратна осмоза или дейонизиране) вода.
2. Проверете устройствата за видимо замърсяване. Повторете почистването при видимо замърсяване и прегледайте отново.
3. Накиснете устройствата за даденото време за наkisване (предоставено от производителя на дезинфектанта) в разтвора с дезинфектант, така че устройствата да бъдат добре покрити. Уверете се, че няма контакт между устройствата. Уверете се, че устройството е в отворената позиция по време на наkisването. Раздвижете задвижващите се части поне пет пъти по време на дезинфекцията, ако е приложимо.
4. Извадете устройствата от разтвора с дезинфектант и изплакнете според инструкциите на производителя на дезинфектанта.
5. Подсушете устройствата щателно, като използвате филтриран въздух с медицинско качество или мека кърпа с ниско ниво на отделяне на мъх. Преминете към раздела за стерилизация.

K. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Това устройство може да се предоставя стерилно или нестерилно. Вижте етикета на опаковката за повече информация. За устройства, които не се предоставят в крайно стерилизирана конфигурация, стерилизацията трябва да бъде извършена след почистване, дезинфекция и стерилно опаковане преди употреба и те могат да бъдат стерилизирани повторно (ако са неизползвани) след почистване, дезинфекция и стерилно опаковане преди употреба.

Устройствата, които се предоставят в крайно стерилизирана конфигурация, никога не трябва да се стерилизират повторно, при никакви условия.

Определени инструменти на Arthrex, които може да бъдат използвани при тази процедура, се предоставят нестерилни и трябва да бъдат правилно почистени и стерилизирани преди употреба или повторна употреба. Моля, вижте DFU-0023-XX и ANSI/AAMI ST79 за конкретна информация.

I. СТЕРИЛНА ОПАКОВКА

Поединично: Единичните устройства трябва да бъдат опаковани така, че да се осигури достатъчно голяма опаковка, за да се вмести устройството без да натоварва уплътненията. Опаковането трябва да бъде извършено с помощта на плик или обвиване, които съответстват на препоръчаните спецификации за парна стерилизация, както са посочени по-долу. Ако се използва обвиване, то трябва да бъде извършено при спазване на насоките на асоциацията за насърчаване на използването на медицински инструменти (AAMI) за двойно обвиване или еквивалентни с подходяща обвивка. Подходящата обвивка е такава, която например е одобрена от FDA или местния регулаторен орган в точката на употреба. Устройствата може също да бъдат поставени в одобрен твърд контейнер за стерилизация за многократна употреба. Твърдите контейнери Aesculap SterilContainer™ с перфорирани дъна и капаци са одобрени за употреба с устройствата на Arthrex, Inc.

Комплекти: Където е уместно, почистените, дезинфекцирани и прегледани устройства трябва да бъдат поставени в тави/кутии, ако са предоставени, или в тави за стерилизация за обща употреба. Общото тегло на тавите/кутиите не трябва да надвишава 11,4 kg/25 lbs. (може да са приложими други местни лимити под 11,4 kg/25 lbs.). Тавите/кутиите трябва да бъдат двойно обвити при спазване на насоките на асоциацията за насърчаване на използването на медицински инструменти (AAMI) или еквивалентни с подходяща обвивка. Подходящата обвивка е такава, която например е одобрена от FDA или местния регулаторен орган в точката на употреба. Комплектите може също да бъдат поставени в одобрен твърд контейнер за стерилизация за многократна употреба. Твърдите контейнери Aesculap SterilContainer™ с перфорирани дъна и капаци са одобрени за употреба с комплектите на Arthrex, Inc.

Зоните предназначени за определени устройства трябва да съдържат само устройствата, предназначени за тези зони. Устройствата не трябва да бъдат поставяни едно върху друго или в контакт едно с друго. Само устройства на Arthrex трябва да бъдат поставяни в тавите или кутиите. Тези валидирани инструкции за повторна обработка не са приложими за тави или кутии,

в които са поставени устройства, които не са предназначени да бъдат използвани с тази или кутии на Arthrex.

II. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Трябва да бъдат следвани местните или националните спецификации там, където изискванията за парна стерилизация са по-стриктни или по-консервативни от тези, посочени в таблицата по-долу. Стерилизаторите варират по отношение на характеристиките на дизайна и ефективността. Параметрите на циклите и конфигурацията за зареждане трябва винаги да бъдат потвърждавани спрямо инструкциите на производителя на стерилизатора.

ПРЕПОРЪЧАНИ ПАРАМЕТРИ НА ПАРНА СТЕРИЛИЗАЦИЯ				
Тип на цикъла	Минимална температура на експозиция	Минимално време за експозиция	Минимално време за подсушаване¹	Минимално време за охлаждане²
Цикъл на форвакуум за САЩ	132°C (270°F)	4 минути	30 минути	30 минути
Цикъл на форвакуум за Великобритания	134 °C (273 °F)	3 минути	30 минути	30 минути
Цикъл за форвакуум³ (прионен цикъл)	134°C (273°F)	18 минути	30 минути	30 минути

¹Времената за подсушаване варират в зависимост от количеството на зареждането и трябва да бъдат увеличени за по-големи заредени количества.

²Времената за охлаждане варират в зависимост от използвания стерилизатор, дизайна на устройството, температурата и влажността на околната среда и типа на използваната опаковка. Процесът на охлаждане трябва да е в съответствие с ANSI/AAMI ST79.

³Параметрите за повторна обработка, препоръчвани от Световната здравна организация (СЗО) в случаите, когато има притеснения за заразяване с ТСЕ/БКЯ.

L. СПЕЦИФИКАЦИИ НА МАТЕРИАЛИ

Относно материалите вижте етикета на опаковката.

Устройството е изработено от титан, полиетеретеркетон (PEEK), полипропилен или поли(L-лактид). Биокompatните устройства са направени от различни конфигурации полимери, включващи поли(L-лактид), поли(L, DL-лактид; PLDLA), бифазен калциев фосфат, бифазен трикалциев фосфат (TCP) и хидроксиапатит (HA).

Дезиле (ако има): полипропилен, силиконова еднопосочна клапа

M. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Стерилните устройства трябва да бъдат съхранявани в оригиналната неотворена опаковка, далеч от влага и не трябва да бъдат използвани след изтичане на срока на годност.

Нестерилните метални устройства трябва да бъдат съхранявани в чиста, суха среда. Срокът на съхранение на нестерилните устройства е неограничен; устройствата са изработени от неразградим материал, който не поставя под въпрос стабилността на устройствата, когато се съхраняват при препоръчаните условия.

Крайният потребител има отговорността да се увери, че устройствата, след като бъдат стерилизирани, се съхраняват по начин, при който се поддържа стерилността на устройството до употребата. Стерилните, опаковани устройства трябва да се съхраняват в обозначена зона с ограничен достъп, която е добре проветрена и която осигурява защита срещу прах, влага, насекоми и екстремни стойности на температура и влага. Опаковките на стерилните устройства трябва да бъдат преглеждани внимателно преди отваряне, за да се гарантира, че целостта на опаковката не е била нарушена. Поддръжката на целостта на стерилната опаковка обикновено е свързана с определено събитие. Ако стерилната опаковка е скъсана, показва следи от отваряне или е била изложена на влага, устройството или комплектът трябва да бъдат почистени, опаковани повторно и стерилизирани.

N. ИНФОРМАЦИЯ

1. **Само в ЕС:** Процедури, извършвани с помощта на тези устройства, може да се прилагат при пациенти от общата популация.
2. **Само в ЕС:** Клиничните ползи, свързани с използването на тези устройства, превъзхождат познатите клинични рискове.

-
3. **Само в ЕС:** Няма неприемливи остатъчни рискове или съмнения, свързани с клиничната употреба на тези устройства.

Arthrex, Inc. 

1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • САЩ

Безплатен телефон: 1-(800) 934-4404

www.arthrex.com

Arthrex GmbH 

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Германия

Телефон: +49 89 909005-0

<http://www.arthrex.de>