

---

## Интерферентные винты

DFU-0111-7 редакция 0  2797 03/2020

### A. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Линейка интерферентных винтов включает винт Soft Screw™, интерферентный винт, Tenodesis Screw, винт RetroScrew®, круглый дельтовидный интерферентный винт, конический дельтовидный интерферентный винт, интерферентный винт FastThread™ и винт Bio-Cortical™.

Эти интерферентные винты могут иметь резьбу по всей длине или на участке длины и могут быть канюлированными или сплошными.

### B. ПОКАЗАНИЯ

Эти изделия предназначены для фиксации тканей, включая прикрепление связки или сухожилия к кости, а также кости/сухожилия к кости. Конкретные показания приведены ниже. (Tenodesis Screws не предназначены для фиксации костей между собой.)

Конкретные показания приведены ниже.

**Плечо:** репарации вращательной манжеты плечевого сустава, тенодез бицепса, репарация при вывихе акромиально-ключичного сочленения (за исключением применения в ЕС)

**Стопа/голеностопный сустав (за исключением конического дельтовидного винта):** латеральная стабилизация, медиальная стабилизация, восстановление среднего отдела стопы, репарация плюсневой связки (за исключением применения в ЕС), восстановление длинного сгибателя большого пальца при реконструкции ахиллова сухожилия (за исключением применения в ЕС), транспозиции сухожилий в стопе и лодыжке.

**Колено:** репарация передней крестообразной связки (**за исключением винта для тенодеза 2,5 мм**), репарация медиальной коллатеральной связки (за исключением применения в ЕС), репарация латеральной коллатеральной связки (за исключением применения в ЕС), тенодез илиотибиального тракта (за исключением применения в ЕС), репарация задней крестообразной связки (**за исключением применения в ЕС, с использованием интерферентного винта BioComposite, интерферентного винта FastThread, круглого**

---

дельтовидного интерферентного винта BioComposite, конического дельтовидного интерферентного винта BioComposite, винта BioComposite RetroScrew)

**Локоть (за исключением конического дельтовидного винта):** реплантация сухожилия двуглавой мышцы плеча, восстановление локтевой/лучевой коллатеральной связки (исключая ЕС)

**Кисть/запястье (за исключением конического дельтовидного винта):** артропластика запястно-пястного сустава (артропластика базального сустава большого пальца) (за исключением винта для тенодеза 2,5 мм), реконструкция ладьевидно-полулунной связки (за исключением применения в ЕС), реконструкция локтевой/лучевой коллатеральной связки (за исключением применения в ЕС)

### **С. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

1. **Только для изделий Bio-Tenodesis™:** винты размером менее 7 мм могут оказаться непригодными к использованию для колена.
2. Недостаточное количество или качество костной ткани.
3. Недостаточное кровоснабжение и ранее перенесенные инфекционные заболевания, которые могут замедлить процесс заживления.
4. Чувствительность к инородному телу. Когда имеется подозрение на чувствительность к инородному материалу, перед имплантацией следует провести соответствующие тесты.
5. Реакции на инородное тело. См. раздел «Нежелательные явления. Реакции аллергического типа».
6. Любое острое инфекционное заболевание или недостаточное кровоснабжение.
7. Состояния, при которых пациент не имеет возможности или не хочет ограничить активность или следовать указаниям в период заживления.
8. Использование данного изделия может оказаться неподходящим для пациентов с недостаточной или незрелой костной тканью. Перед выполнением ортопедической операции пациенту с незрелой костной тканью врачу следует тщательно оценить качество костной ткани. При использовании этого медицинского изделия и размещении структурных элементов или имплантатов нельзя замещать, повреждать или нарушать зону роста.
9. Использование при выполнении иных операций, помимо рекомендуемых.

---

## D. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

1. Глубокие и поверхностные инфекции.
2. Реакции на инородное тело.
3. Имеются сообщения о реакциях аллергического типа на полилактидные (ПЛА) материалы (L-ПЛА; L, D-ПЛА). В некоторых случаях в связи с этими реакциями возникала необходимость удаления имплантата. Перед имплантацией следует оценить чувствительность пациента к материалам, входящим в состав изделия.
4. **Только для металлических имплантатов:** вывих/подвывих плеча.

## E. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по заказу врачей.
2. Данное изделие предназначено для применения квалифицированным медицинским работником.
3. Устройство для внутренней фиксации повторно использовать нельзя.
4. **Только для металлических имплантатов:** состав всех металлических имплантируемых изделий, используемых для данной хирургической процедуры, должен быть одинаковым.
5. **Только для имплантатов из биорассасывающихся материалов:** не стерилизуйте изделие повторно.
6. После операции и до окончания заживления фиксация с помощью данного изделия должна рассматриваться как временная. Она может оказаться недостаточной для противостояния весу тела или другим неподдерживаемым нагрузкам. Фиксация, обеспечиваемая данным изделием, должна быть защищена. Необходимо строго соблюдать послеоперационный режим, предписанный врачом, чтобы не допускать нежелательных нагрузок на это изделие.
7. Чтобы обеспечить успешное использование изделия, важно учитывать предоперационные и операционные процедуры, включая знание хирургических техник, а также должным образом выбирать и размещать изделие. Для надлежащей имплантации изделия следует использовать соответствующую систему доставки Arthrex.

- 
8. При принятии решения об удалении изделия следует учитывать возможный риск для пациента, связанный с повторным хирургическим вмешательством. После удаления изделия требуется соответствующее ведение послеоперационного периода.
  9. **Только для металлических имплантатов:** если изделие было имплантировано в течение продолжительного времени, то для удаления винтов может потребоваться использование инструментов.
  10. Это изделие является одноразовым. Повторное использование этого изделия может препятствовать его правильному функционированию и привести к причинению вреда пациенту и/или пользователю.
  11. **Только для металлических имплантатов:** удаление дополнительных фиксирующих элементов после восстановления. Если дополнительные фиксирующие элементы не были удалены после завершения предусмотренного применения, возможно возникновение следующих осложнений: (1) коррозия, способная вызвать локализованную реакцию ткани или боль; (2) изменение положения имплантата, ведущее к травме; (3) риск дополнительного травмирования в результате послеоперационной травмы; (4) изгиб, отсоединение и/или поломка, которые могут сделать удаление устройства невыполнимым или затруднительным; (5) боль, дискомфорт или аномальные ощущения, обусловленные присутствием изделия; (6) возможный повышенный риск инфекции и (7) потеря костной массы в результате экранирования напряжений. Принимая решение об удалении имплантата, хирург должен тщательно проанализировать соотношение рисков и пользы. Чтобы не допустить повторного перелома, после удаления имплантата требуется соответствующее ведение послеоперационного периода.
  12. Перед имплантацией следует оценить чувствительность пациента к материалам, входящим в состав изделия. См. раздел «Нежелательные явления».
  13. Строго следуйте правилам вашего медицинского учреждения в отношении безопасной утилизации всех игл и других острых предметов или медицинских отходов.
  14. Биологически опасные отходы, например извлеченные из организма изделия, иглы и загрязненное хирургическое оборудование, подлежат безопасной утилизации в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении.
  15. О серьезных инцидентах необходимо сообщать компании Arthrex Inc. или ее представителю в стране, а также органам здравоохранения по месту произошедшего инцидента.

---

## **Ф. ИНФОРМАЦИЯ О МЕРАХ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ (МРТ)**

### **1. Условно совместимо с МРТ**

*Доклинические испытания и электромагнитное моделирование in vivo показали, что интерферентные винты из металла (титана и нержавеющей стали) совместимы с МРТ при соблюдении определенных условий. Пациент с этим изделием может безопасно проходить МРТ при следующих условиях:*

- магнитная индукция статического магнитного поля только 1,5 Тл и 3 Тл;
- максимальный пространственный градиент магнитного поля не более 3000 Гс/см;
- максимальное зарегистрированное воздействие системы МРТ: усредненный удельный коэффициент поглощения (SAR) для всего тела 1 Вт/кг в течение 15 минут сканирования в нормальном рабочем режиме системы МРТ;

ожидается, что при указанных условиях сканирования максимальное повышение температуры интерферентных винтов составит 6 °С после непрерывного сканирования в течение 15 минут.

*При проведении доклинических исследований артефакт изображения, вызванный интерферентными винтами при использовании системы МРТ 3 Тл, может распространяться на расстояние приблизительно до 120 мм от этого имплантата при последовательности импульсов градиент-эхо.*

### **2. Безопасно при МРТ**

*Интерферентные винты, в состав которых входят только полиэфирэфиркетон (ПЭЭК), полипропилен или поли-L-лактид, поли-L,DL-лактид (L,D-ПЛА), бифазный фосфат кальция, бифазный трикальцийфосфат (ТКФ) и/или гидроксиапатит (ГА), являются безопасными в условиях МРТ.*

## **Г. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

1. Хирурги должны определять соответствующий размер винта, руководствуясь своим профессиональным суждением, опираясь на конкретные показания, предпочтительную хирургическую технику и анамнез пациента.
2. До проведения любой операции хирургу рекомендуется проанализировать хирургическую технику, применимую к конкретному изделию.

---

Компания Arthrex предоставляет подробные сведения о хирургических техниках в виде печатных материалов, видео и в электронной форме. Подробная информация о хирургических техниках и иллюстративные материалы также доступны на веб-сайте компании Arthrex. Вы также можете обратиться к региональному представителю компании Arthrex с просьбой о проведении демонстрации в вашем учреждении.

3. Введение изделия на недостаточную глубину может привести к выпячиванию проксимального конца имплантата за пределы кортикальной пластины, которое может вызвать раздражения мягкой ткани и/или стать причиной боли в послеоперационном периоде.
4. **Только для винта Bio-Tenodesis:** для создания направляющего отверстия в кости используйте сверло Arthrex соответствующего размера.
5. **Только для винта Bio Cortical и конического дельтовидного интерферентного винта:** вставляйте отвертку в винт до упора. В противном случае возможно повреждение имплантата.
6. **Только для биорассасывающегося интерферентного винта:** чтобы предотвратить возможное повреждение шестигранной головки и/или перелом винта при введении или извлечении, отвертка обязательно должна быть вставлена до упора.
7. **Только для биорассасывающегося интерферентного винта:** если введение интерферентного винта осуществляется через переднемедиальный доступ, на протяжении всего процесса введения коленный сустав должен оставаться согнутым под углом  $120^\circ$ . **Если при введении винта конечность не находится в нужном положении или невозможно обеспечить постоянный угол сгибания, то возможны отклонение винта или отказ отвертки.** Если достижение и поддержание надлежащего угла изгиба невозможно или нецелесообразно, то для надлежащего введения следует рассмотреть возможность использования доступа через центральную часть связки надколенника.
8. **Только для биорассасывающегося интерферентного винта:** при изменениях размера винта или ревизионных вмешательствах возможно повторное введение интродьюсера по направляющей спице, чтобы ввести винт в интродьюсер для артроскопического удаления.

---

## Н. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

1. Изделия компании Arthrex подлежат приемке, только если заводская упаковка и маркировка не нарушены.
2. Обратитесь в службу поддержки клиентов, если упаковка была вскрыта или повреждена.
3. Все символы, использованные в маркировке, а также название, описание и стандартный номер можно найти на нашем веб-сайте по адресу [www.arthrex.com/symbolsglossary](http://www.arthrex.com/symbolsglossary).

## I. ВАЛИДАЦИЯ

Рекомендуемые в данном руководстве очистка, дезинфекция и методы стерилизации были валидированы в соответствии с государственными и международными руководствами/стандартами. В соответствии со стандартом ISO 17665, для валидации процесса стерилизации был использован подход избыточной обработки с показателем гарантированного уровня стерильности (УС)  $10^{-6}$ . Оборудование и материалы для очистки, дезинфекции и стерилизации отличаются по своим рабочим характеристикам. Таким образом, в обязанности учреждения/конечного пользователя входит выполнение соответствующих валидационных испытаний любого применения, выходящего за рамки рекомендуемых рабочих характеристик.

В соответствии со стандартами EN ISO 17664 и AAMI TIR30, для изделия были установлены предельные значения и средства мониторинга химических веществ, оставшихся после очистки. Согласно валидационному протоколу, с целью оценки остаточного содержания чистящих веществ после процессов очистки и дезинфекции, выполненных вручную или с использованием механического (автоматизированного) процесса, был использован клинически значимый метод проверки безопасности этих веществ. Чтобы убедиться в отсутствии влияния остаточных веществ на последующие стадии процесса, в качестве воды для последней промывки была использована деионизированная (критическая) вода.

Повторная обработка оказывает на эти изделия минимальное воздействие. Окончание срока службы определяется, как правило, на основании износа и повреждений, являющихся результатом предусмотренного применения. В рамках принимаемых на себя обязательств пользователь несет ответственность за последствия использования поврежденного или загрязненного изделия.

**Не допускается** повторное использование изделия с маркировкой «Для однократного применения». Термин «бывшие в употреблении» относится к изделиям для однократного

---

применения, контактировавшим с костью, тканью, кровью и прочими биологическими жидкостями. Любые неиспользованные изделия, предназначенные для однократного применения, контактировавшие с кровью, костью, тканью или биологическими жидкостями, **не должны подвергаться повторной обработке и подлежат утилизации.**

Указания, содержащиеся в данной инструкции по применению (ИПП), были разработаны с учетом рекомендаций стандартов, указанных ниже.

- ANSI/AAMI ST79 «Полное руководство по стерилизации паром и обеспечению стерильности в медицинских учреждениях».
- ISO 17664 «Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий».
- ISO 17665-1 «Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий».
- AAMI TIR30:2011 «Свод процессов, материалов, методов испытаний и критериев приемлемости, применимых к очистке медицинских изделий многоразового использования».
- AAMI ST77 «Изделия для размещения медицинского изделия многоразового использования при стерилизации».

## **J. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ**

Некоторые изделия производства компании Arthrex, которые могут использоваться во время этой процедуры, поставляются нестерильными и должны пройти соответствующую очистку и стерилизацию перед использованием или повторным использованием. Все изделия подлежат очистке, дезинфекции и стерилизации перед каждым использованием; это также требуется при первом использовании нестерильных изделий после их доставки. Эффективная очистка и дезинфекция являются необходимым условием эффективной стерилизации изделий. Изделия для однократного применения **следует** очищать отдельно от загрязненных изделий.

По возможности для очистки и дезинфекции инструментов следует использовать механический (автоматизированный) процесс. Ручную очистку следует использовать только при невозможности выполнения автоматизированного процесса, при этом следует учитывать значительно более низкую эффективность и воспроизводимость результатов при использовании ручного процесса. В обоих случаях требуется выполнять этапы предварительной очистки.



---

Ручная очистка может потребовать валидации на месте медицинским учреждением. Чтобы не допустить варьирования результатов по причине субъективного фактора, следует предусмотреть соответствующие процедуры.

## **I. ВЫБОР МОЮЩЕГО СРЕДСТВА**

При выборе моющего средства следует учитывать факторы, указанные ниже:

1. Пригодность чистящего средства для ультразвуковой очистки (отсутствие пенообразования).
2. Совместимость чистящего средства с инструментами. Компания Arthrex рекомендует использовать чистящие средства с нейтральным pH или ферментные чистящие средства. Щелочные средства могут использоваться для очистки изделий в странах, в которых такое использование регламентируется нормативно-правовыми актами, либо в которых существуют опасения, связанные с передачей прионных заболеваний, таких как трансмиссивная губчатая энцефалопатия (ТГЭ) или болезнь Крейтцфельдта-Якоба.  
**Внимание! Использование слабокислых или щелочных растворов не рекомендуется, поскольку они вызывают коррозию металлических частей и анодированного алюминия, а также разрушают полимерные пластмассы, например FEP (фторированный этилен-пропилен), ABS (акрилонитрилбутадиенстирол), Ultem™, Lexan™ и Cusolac™. При использовании растворов моющих средств с уровнем pH, отличающимся от нейтрального, необходимо следить за соблюдением соответствующих этапов ополаскивания (валидируется в учреждении конечного пользователя) и нейтрализации во избежание негативного воздействия на соответствие размерам, отделку поверхности или функциональные характеристики изделия.**

Как при ручной, так и при автоматизированной очистке, следует соблюдать указания производителя моющего средства по используемой концентрации и температуре. Применяйте только свежеприготовленные растворы. Использование очищенной/высокоочищенной воды для заключительного промывания является обязательным. Для сушки применяйте мягкую маловорсовую салфетку и/или фильтрованный воздух медицинского назначения.

---

## II. ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОЧИСТКА

**Примечание.** Сборка/разборка данных изделий требуется только в том случае, если необходимость этой операции указана на маркировке, в инструкции по применению или в печатной инструкции по сборке применительно к очистке, дезинфекции и стерилизации. Если требуется разборка изделия, она должна быть выполнена перед очисткой.

1. Удалите основные загрязнения с изделия, особенно из таких областей, как сочленения и зазоры. Для этого очищайте поверхности губкой или щеткой под холодной проточной водой или протирайте безворсовой одноразовой салфеткой не менее 30 секунд.
2. Промывайте изделия не менее 1 минуты проточной водопроводной водой (при температуре менее 35 °C / 95 °F). Особое внимание следует обратить на просветы, места сочленений, зазоры и иные труднодоступные области.
3. Погрузите изделия в чистящий раствор, находящийся в ультразвуковой ванне. Погруженные в раствор изделия протирайте щеткой с мягкой щетиной в течение 1 минуты. Особое внимание следует обратить на просветы, сочленения, зазоры и иные труднодоступные области. Просветы следует протирать ершиками, длина и диаметр которых соответствуют конкретному просвету. Во время замачивания приводите в движение движущиеся части не менее пяти (5) раз (если применимо).
4. После протирки выполните воздействие ультразвуком. Замачивание и воздействие ультразвука должны продолжаться 10 минут при минимальной частоте  $40 \pm 5$  кГц. Во время замачивания убедитесь, что изделия находятся в открытом состоянии, а чистящий раствор соприкасается с просветами на всем их протяжении.
5. Извлеките изделия из чистящего раствора и промывайте их водопроводной водой не менее 1 минуты. Тщательно и интенсивно промывайте просветы, сочленения, зазоры и иные труднодоступные области.
6. После завершения предварительной очистки конечный пользователь может использовать ручную очистку и дезинфекцию **или** механическую (автоматизированную) очистку и термическую дезинфекцию (предпочтительный вариант).

## III. МЕХАНИЧЕСКАЯ (АВТОМАТИЗИРОВАННАЯ) ОЧИСТКА И ТЕРМИЧЕСКАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Факторы, которые следует учитывать при выборе моечно-дезинфекционной машины:

- Пригодность для выполнения утвержденной программы термической дезинфекции (надлежащие время и температура выдержки, соответствующие принципу  $A_0$ ).
  - Заключительная промывка выполняется очищенной (критической, например, очищенной обратным осмосом или деионизированной) водой с использованием для сушки только фильтрованного воздуха.
1. После завершения предварительной очистки загрузите изделия в моечно-дезинфекционную машину так, чтобы все конструктивные элементы изделий были доступны для очистки, создайте возможность оттока жидкости из конструктивных элементов, в которых она может задерживаться (например, шарнирные соединения должны быть открыты, а канюли/отверстия находиться в положении для оттока).
  2. Если используются щелочные моющие средства, при необходимости должен выполняться этап нейтрализации.
  3. Запустите цикл автоматической мойки моечно-дезинфекционной машины, эффективность которой имеет фундаментальное подтверждение (например, маркировку CE в соответствии со стандартом ISO 15883 или одобрение/разрешение/регистрацию FDA). Ниже приведены минимальные рекомендуемые параметры цикла мойки, использовавшиеся компанией Arthrex при валидации данных указаний.

#### РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ПАРАМЕТРЫ ЦИКЛА МОЙКИ

Фаза	Время рециркуляции	Температура	Моющее средство
Предварительная промывка	3 минуты	Холодная вода	Не применимо
Очищающая мойка	10 минут	В соответствии с рекомендациями производителя моющего средства	Ферментативное или щелочное моющее средство

<b>Нейтрализующее ополаскивание (не обязательно)</b>	2 минуты	В соответствии с рекомендациями производителя моющего средства	Нейтрализующее средство (при необходимости)
<b>Промывка</b>	3 минуты	Холодная вода	Не применимо
<b>Промывка с термической дезинфекцией</b>	5 минут	90 °C (194 °F)	Не применимо
<b>Сушка</b>	Не менее 6 минут или до видимых признаков высыхания	Минимум 100 °C (212 °F)	Не применимо

- После завершения программы извлеките изделия из моечно-дезинфекционной машины и проверьте их на наличие видимых загрязнений. При наличии видимых загрязнений повторите очистку и проверьте еще раз. Если загрязнения не обнаружены, перейдите к разделу «Стерилизация».

#### **IV. РУЧНАЯ ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ**

После предварительной очистки указаниям по ручной очистке и дезинфекции можно следовать в качестве альтернативы механической (автоматизированной) очистке и термической дезинфекции, если выполнение автоматизированного процесса невозможно.

- После завершения предварительной очистки повторите этапы 1–5, указанные в разделе «Предварительная очистка» в настоящей инструкции по применению, в том числе ополаскивание, погружение и обработку ультразвуком, а также последующее ополаскивание. Окончательное ополаскивание следует выполнять с использованием очищенной (критической, например, очищенной обратным осмосом или деионизированной) воды.
- Проверьте изделия на предмет видимых загрязнений. При наличии видимых загрязнений повторите очистку и еще раз осмотрите изделие.

3. Замачивайте изделия в течение указанного времени замачивания (согласно инструкции изготовителя дезинфицирующего средства) в дезинфицирующем растворе так, чтобы изделия были в достаточной степени покрыты этим раствором. Убедитесь в отсутствии контакта между изделиями. Убедитесь в том, что изделие при замачивании находится в открытом положении. Во время дезинфекции приводите в движение движущиеся части не менее пяти раз (если применимо).
4. Извлеките изделия из дезинфицирующего раствора и промойте согласно инструкции производителя дезинфицирующего средства.
5. Полностью высушите изделия, используя фильтрованный воздух медицинского назначения или мягкую маловорсовую салфетку. Перейдите к разделу «Стерилизация».

## **К. СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

Данное изделие может поставляться как стерильным, так и нестерильным. Дополнительная информация указана на маркировке упаковки. Изделия, поставляемые нестерильными, подлежат стерилизации перед использованием после очистки, дезинфекции и стерильного упаковывания, и могут быть повторно стерилизованы перед использованием (если не использовались ранее) после очистки, дезинфекции и стерильного упаковывания.

Изделия, поставляемые стерильными, запрещено повторно стерилизовать при любых обстоятельствах.

Некоторые инструменты производства компании Arthrex, которые могут использоваться во время этой процедуры, поставляются нестерильными. Перед использованием или повторным использованием они должны пройти соответствующую очистку и стерилизацию. Конкретная информация приведена в документе DFU-0023-XX и стандарте ANSI/AAMI ST79.

### **I. СТЕРИЛЬНОЕ УПАКОВЫВАНИЕ**

**По отдельности.** Упаковка для отдельного изделия должна быть достаточно велика, чтобы находящееся в ней изделие не создавало угрозу герметичности. Упаковывание должно выполняться с использованием пакета или обертки, соответствующих рекомендуемым спецификациям стерилизации паром, приведенным ниже. Используемая обертка должна соответствовать параметрам, характеризующим, в соответствии с руководством AAMI по двойному обертыванию или аналогичными руководствами, надлежащую обертку. Надлежащей

---

является, например, обертка, разрешенная к применению FDA или регуляторным органом в месте применения. Изделия могут также быть помещены в утвержденный для применения жесткий стерилизационный контейнер, предназначенный для многоразового применения. Контейнеры Aesculap SterilContainer™ жесткие с перфорированным дном и крышками утверждены для применения с изделиями компании Arthrex, Inc.

**Наборы.** Если применимо, очищенные, дезинфицированные и прошедшие осмотр изделия должны быть помещены в специальные лотки/биксы или в стерилизационные лотки общего назначения. Общая масса лотков/биксов не должна превышать 11,4 кг/25 фунтов (возможно применение других предельных значений, не достигающих 11,4 кг/25 фунтов). Лотки/биксы должны быть помещены в двойную обертку, соответствующую параметрам, характеризующим надлежащую обертку, в соответствии с руководством AAMI или аналогичными руководствами. Надлежащей является, например, обертка, разрешенная к применению FDA или регуляторным органом в месте применения. Наборы могут также быть помещены в утвержденный для применения жесткий стерилизационный контейнер, предназначенный для многоразового применения. Контейнеры Aesculap SterilContainer™ жесткие с перфорированным дном и крышками утверждены для применения с наборами компании Arthrex, Inc.

В зонах, предназначенных для определенных изделий, должны находиться только эти изделия. Изделия не должны размещаться стопкой или в непосредственной близости друг к другу. В лотки или биксы следует помещать только изделия компании Arthrex. Данные валидированные указания по повторной обработке не применимы к лоткам или биксам, содержащим изделия, не предназначенные для использования с лотками или биксами компании Arthrex.

## II. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Соблюдайте местные или национальные спецификации, если предъявляемые ими требования к стерилизации паром являются более строгими или более консервативными, чем перечисленные в таблице ниже. Стерилизаторы отличаются по конструкции и функциональным характеристикам. Всегда следует сверять параметры цикла и схему загрузки с указаниями производителя стерилизатора.

**РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ПАРАМЕТРЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ ПАРОМ**

Тип цикла	Минимальная температура воздействия	Минимальное время воздействия	Минимальное время сушки <sup>1</sup>	Минимальное время охлаждения <sup>2</sup>
Цикл предварительного вакуумирования (США)	132 °C (270 °F)	4 минуты	30 минут	30 минут
Цикл предварительного вакуумирования (Соединенное Королевство)	134 °C (273 °F)	3 минуты	30 минут	30 минут
Цикл предварительного вакуумирования <sup>3</sup> (прионовый цикл)	134 °C (273 °F)	18 минут	30 минут	30 минут

<sup>1</sup> Продолжительность сушки зависит от объема загрузки и должна увеличиваться при увеличении загрузки.

<sup>2</sup> Время охлаждения зависит от используемого стерилизатора, конструкции изделия, температуры и влажности окружающей среды, а также от типа используемой упаковки. Процесс охлаждения должен соответствовать требованиям стандарта ANSI/AAMI ST79.

<sup>3</sup> Приведены параметры повторной обработки, рекомендованные Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ), учитывающие вероятность контаминации возбудителями ТГЭ / болезни Крейтцфельдта-Якоба.

---

## L. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МАТЕРИАЛА

Виды материалов указаны на этикетке упаковки.

Изделие изготовлено из титана, полиэфирэфиркетона (ПЭЭК), полипропилена или поли-L-лактида. Биокompозитные изделия изготовлены из различных сочетаний полимеров, включая поли-L-лактид, поли-L,DL-лактид (L,D-ПЛА), бифазный фосфат кальция, бифазный трикальцийфосфат (ТКФ) и гидроксипатит (ГА).

Интродьюсер (в случае наличия): полипропилен, силиконовая перемычка.

## M. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Стерильные изделия следует хранить в оригинальной невскрытой упаковке в сухом месте. Не используйте изделие после истечения срока годности.

Нестерильные металлические изделия должны храниться в чистом сухом месте. Срок хранения нестерильных изделий неограничен. Изделия изготовлены из неразлагающегося материала. При соблюдении рекомендуемых условий хранения не ожидается возникновение каких-либо проблем, связанных со стабильностью изделия.

Ответственность за хранение стерилизованных изделий в условиях, обеспечивающих сохранение стерильности изделия до его использования, несет конечный пользователь. Стерильные упакованные изделия должны храниться в специально предназначенной для этого зоне с ограниченным доступом. Эта зона должна должным образом вентилироваться и иметь защиту от пыли, влаги, насекомых и перепадов температуры/влажности. Перед открытием упаковка стерильного изделия должна тщательно осматриваться, чтобы гарантировать, что целостность упаковки не нарушена. Сохранение целостности стерильной упаковки является определяющим фактором. Если стерильная упаковка разорвана, имеет любые признаки повреждения или подверглась действию влаги, изделие или набор должны быть очищены, повторно упакованы и стерилизованы.

## N. ИНФОРМАЦИЯ

1. **Только в ЕС:** процедуры, проводимые с использованием данных изделий, могут применяться в отношении пациентов из общей совокупности населения.
2. **Только в ЕС:** клиническая польза, связанная с применением данных изделий, превышает известные клинические риски.



- 
3. **Только в ЕС:** какие-либо неприемлемые остаточные риски или неопределенности, связанные с клиническим применением данных изделий, отсутствуют.

**Arthrex, Inc.** 

1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • США

Бесплатный телефон: 1-(800) 934-4404

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

**Arthrex GmbH** 

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Germany (Германия)

Тел.: +49 89 909005-0

<http://www.arthrex.de>