
Interferenciacsavarok

DFU-0111-7 0. Módosítás  2797 2020/03

A. A KÉSZÜLÉK LEÍRÁSA

Az interferencia csavarcsalád a következőkből áll: Soft Screw™, interferenciacsavar, Tenodesis Screw, RetroScrew®, kerek delta interferenciacsavar, delta kúpos interferenciacsavar, FastThread™ interferenciacsavar és Bio Cortical™ csavar.

Ezek az interferenciacsavarok lehetnek menetesek vagy részlegesen menetesek, valamint kanüláltak és nem kanüláltak.

B. JAVALLATOK

Ezek az eszközök a szövet rögzítésére használhatók, ideértve a ligamentumok vagy ín csonthoz történő rögzítésére, vagy egy csont/ín csontoz történő rögzítésére. Lásd az alábbiakban a konkrét javallatokat. (A Tenodesis Screws – tenodesiscsavarok – használata nem javallott csont csontoz történő rögzítésére.)

Lásd az alábbiakban a konkrét javallatokat.

Váll: Rotátorköpeny-korrekciók, bicepsztenodesis, acromioclavicularis ízület szétválásának korrekciója (Kivéve az EU-ban)

Láb/Boka (kivéve delta kúpos csavar): Laterális stabilizáció, mediális stabilizáció, lábközép-rekonstrukció, metatarsalis ligamentum korrekciója (kivéve az EU-ban), Flexor hallucis longus az Achilles-ín rekonstrukciónál (kivéve az EU-ban), ínátelyezések a lábban és bokában

Térd: Elülsőkeresztszalag-korrekció (**kivéve 2.5 mm-es Tenodesis Screw**), mediális collaterális szalag korrekciója (kivéve az EU-ban), laterális collaterális szalag korrekciója (kivéve az EU-ban), iliotibiális szalag tenodesise (kivéve az EU-ban), hátsó keresztszalag korrekciója (**kivéve az EU-ban, a következők használatával: BioComposite interferenciacsavar, FastThread interferenciacsavar, kerek delta BioComposite interferenciacsavar, delta kúpos BioComposite interferenciacsavar, BioComposite RetroScrew**)

Könyök (kivéve Delta kúpos csavar): Bicepsz inának visszaültetése, ulna/radius collaterális szalagjának rekonstrukciója (kivéve az EU-ban)

Kézfej/Csukló (kivéve delta kúpos csavar): Carpometacarpalis ízület arthroplastikája (I. ujj basisának arthroplastikája) **(kivéve: 2.5 mm-es Tenodesis Screw)**, A scaphoideum és a lunatum közti szalagok rekonstrukciója (kivéve az EU-ban), ulna/radius collaterális szalagjának rekonstrukciója (kivéve az EU-ban)

C. ELLENJAVALLATOK

1. **Kizárólag Bio-Tenodesis™:** A 7 mm-nél kisebb csavarméret nem feltétlenül megfelelő a térdnél történő alkalmazás esetén.
2. A csont mennyisége vagy minősége elégtelen.
3. Korlátozott vérellátás és korábbi fertőzések, amelyek késleltethetik a gyógyulást.
4. 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.
5. Idegen testre való érzékenység. Lásd: Mellékhatások - allergiás típusú reakciók.
6. Bármilyen aktív fertőzés vagy korlátozott vérellátás esetén.
7. Olyan állapotok, amelyek hajlamosak hátráltatni a beteg azon képességét vagy hajlandóságát, hogy korlátozzon bizonyos tevékenységeket vagy kövesse az utasításokat a gyógyulási időszakban.
8. 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 orvostechikai eszköznek a használata, valamint az orvosi fémek vagy implantátumok behelyezése nem akadályozhatja, zavarhatja vagy szakíthatja át a növekedési lemezt.
9. Ne használja a megadottaktól eltérő műtétekhez.

D. MELLÉKHATÁSOK

1. Mély és felületi fertőzések.
2. Idegen testre való érzékenység.
3. A PLA-anyagokkal (PLLA, PLDLA) szembeni allergiaszerű reakciókról számoltak be. Ezek a reakciók néha szükségessé tették az implantátum eltávolítását. A beültetés előtt figyelembe kell venni az eszköz anyagával szembeni érzékenységet.

4. **Kizárólag fém implantátumok:** Vállízületi dislocatio/subluxatió.

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 ismételten felhasználni.
4. **Kizárólag fémimplantátumok:** Az ehhez a műtéti eljáráshoz használt összes fémimplantátumnak azonos fémkohászati összetételűnek kell lennie.
5. **Biológiai úton felszívódó implantátumok:** Ne sterilizálja újra ezt az eszközt.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. **Kizárólag fém implantátumok:** azon készülékek esetében, amelyeket hosszú időre ültettek be, szükség lehet csavareltávolító eszközök használatára.
10. Ez egy egyszer használatos eszköz. Az eszköz ismételt felhasználása az eszköz nem rendeltetésszerű működését okozhatja, és ártalmas lehet a betegre és/vagy a felhasználóra nézve.
11. **Kizárólag fém implantátumok:** 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.

12. A beültetés előtt figyelembe kell venni az eszköz anyagával szembeni érzékenységet. Lásd a mellékhatásokat.

13. Az összes tű és egyéb éles eszköz vagy orvosi hulladék biztonságos ártalmatlanítása érdekében kövesse intézményének utasításait.

14. A biológiailag veszélyes hulladékokat, például az eltávolított eszközöket, a tűket és a szennyezett sebészeti eszközöket az intézmények előírásának megfelelően biztonságosan kell megsemmisíteni.

15. 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 a fémből (titán és rozsdamentes acél) készült interferenciacsavarok MR kondicionálisak. Az ezzel a készülékkel 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 egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR) 1-W/kg, 15 perces vizsgálat során az MR-rendszer normál működtetése során (az MR-rendszer által megadott adat).

A meghatározott vizsgálati körülmények között az interferenciacsavarok 15 perc folyamatos vizsgálat után várhatóan akár 6°C maximális hőmérséklet-emelkedést eredményeznek.

Nem klinikai vizsgálatok során az interferenciacsavarok által okozott képhibák akár kb. 120 mm-rel is eltérhetnek ettől az implantátumtól, ha a képalkotáshoz grádiens-echo szekvenciát és 3 Tesla erősségű MR-rendszert használnak.

2. MR biztonságos

Az interferenciacsavar-eszközök, amelyek kizárólag a következőkből készülnek: poliéter-éterketon (PEEK), polipropilén vagy poli (L-Laktid), poli (L, DL-laktid; PLDLA), kétfázisú kalcium-foszfát, kétfázisú trikálcium-foszfát (TCP) és/vagy hidroxipatit (HA), MR biztonságosak.

G. ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. A sebészeknek a megfelelő csavarméret meghatározásakor szakmai megítélésükre kell hagyatkozniuk az adott indikáció, az előnyben részesített műtéti technika és a beteg kórtörténete alapján.
2. 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.
3. Az eszköz behelyezésekor az implantátum proximális vége a kortikális csonton túl kiállhat, ami lágyszöveti irritációt és/vagy fájdalmat okozhat a műtét után.
4. **Kizárólag Bio-Tenodesis csavar:** használja a megfelelő méretű Arthrex fúrót, hogy létrehozzon egy vezető furatot a csontban.
5. **Kizárólag Bio Cortical és delta kúpos interferenciacsavarok:** teljesen illessze be a csavarhúzó a csavarba. A csavar nem megfelelő beillesztése az implantátum károsodásához vezethet.
6. **Kizárólag biológiai úton felszívódó interferencia csavar:** Fontos a csavarhúzó teljesen mértékben történő beillesztése, hogy elkerüljék a hatlapfej és/vagy a csavar eltörését a behelyezés vagy eltávolítás során.
7. **Kizárólag biológiai úton felszívódó interferencia csavar:** Ha az interferencia csavart az elülső-középső portálon keresztül helyezik be, akkor a teljes behelyező eljárás során 120°-os flexios szöveget kell fenntartani a térdben. **Ha nem tartja fenn a térd flexio szögét vagy változtat azon a csavar behelyezése során a csavar eltarthat vagy a csavarhúzó meghibásodhat.**

Ha a megfelelő flexios szög elérése és fenntartása nem lehetséges vagy nem elfogadható, akkor fontolóra kell venni az ín centrális, patellán keresztül történő megfelelő behelyezését.

8. **Kizárólag biológiai úton felszívódó Interferencia Csavar:** A csavarméret megváltoztatása vagy felülvizsgálati eljárások során a burkot a csavarhúzóval vissza lehet helyezni egy vezetődróton át, hogy visszahúzza a burokból lévő csavart az artroszkópos eltávolításhoz.

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 cím, leírás és a szabványos szállítmányozási szám megtalálható weboldalunkon: 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 maradványok szintjének kiértékeléséhez klinikai szempontból releváns módszert alkalmaztak a maradványok 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 ismételt felhasználni. A használt kifejezés azokat az egyszer használatos eszközöket jelenti, amelyek érintkezésbe kerültek vérrrel, csonttal, szövetrel vagy más testfolyadékkal. A vérnek, csontnak, szövetnek vagy testfolyadéknak kitett, fel nem használt egyszer használatos készülékeket **tilos ismételt 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 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 Cyclocac™-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, kivételére 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/szét szerelése csak akkor szükséges, ha a címkén, a használati utasításon vagy a tisztításra, fertőtlenítésre és sterilizálásra vonatkozó irodalmi összeszerelési útmutatóban (literature assembly instructions – LAI) az szerepel. A szét szerelést igénylő eszközöket a tisztítás előtt kell szét szerelni.

1. Távolítsa el a fölösleges 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 törülközővel 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 percre 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 percre, 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 percre 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 töltsen 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 áteresztő 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-fertőtlenítóből, 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 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.

Készletek: A tisztított, fertőtlenített és megvizsgált eszközöket adott esetben a tálcákra/tartókba kell helyezni, vagy általános célú sterilizáló tálcákra. A tálcák/tartók teljes tömege nem haladhatja meg a 11,4 kg/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 meghatározott eszközökre kijelölt területek csak az e területekre szánt 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.

Az eszköz a következőkből készült: titán, poliéter-éterketon (PEEK), polipropilén vagy poli (L-laktid). A biokompozit eszközök különböző konfigurációjú polimerekből készülnek, beleértve: poli (L-laktid), poli (L, DL-laktid; PLDLA), kétfázisú kalcium-foszfát, kétfázisú trikálcium-foszfát (TCP) és hidroxipatit (HA).

Burok (ha van): polipropilén, szilikon határoló

M. TÁROLÁSI FELTÉTELEK

A steril eszközöket az eredeti, bontatlan csomagolásban, nedvességtől távol kell tárolni, és a lejáratási 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 stabilitását illetően.

A végfelhasználó felelőssége annak biztosítása, hogy az eszközöket a sterilizálás után oly módon tárolják, hogy az eszköz sterilitása 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. INFORMÁCIÓ

1. **Kizárólag az EU-ban:** Az ezen eszközökkel végzett eljárások az általános lakosság körében alkalmazhatók.
2. **Kizárólag az EU-ban:** Ezen eszközök használatával járó klinikai előnyök meghaladják az ismert klinikai kockázatokat.
3. **Kizárólag az EU-ban:** 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, Germany

Tel: +49 89 909005-0

<http://www.arthrex.de>