

## Stienis, skrūve un paplākšņi

DFU-0080-5 versija 0  2797 11.2019

### A. IERĪCES APRAKSTS

Stienis, Bio-Post®, Bi-Cortical™ Bio-Post® vai skrūves ir implanti ar vītņēm, kas pieejami dažādās formās un izmēros. Paplākšņi ir pieejami noapaļotajā un smailajā formā un var tikt komplektēti ar stieni vai skrūvi.

### B. INDIKĀCIJAS

Arthrex metāla stienis vai skrūve ar vai bez paplākšņa un Arthrex bioloģiski absorbējama Bio-Post un paplākšņi, kā arī Bi-Cortical Bio-Post un paplākšņi tiek izmantoti kā šuvju enkuru ierīces vai mīksto audu nostiprināšanai tieši pie kaula celī tālāk norādītajās procedūrās:

**Celis:** priekšējās krusteniskās saites atjaunošana, mediālās kolaterālās saites atjaunošana, laterālās kolaterālās saites atjaunošana, ceļa kauliņa cīpslas atjaunošana, aizmugurējās slīpās saites atjaunošana, iliotibilālās joslas tenodēze

### C. KONTRINDIKĀCIJAS

1. Nepietiekams kaula daudzums vai kvalitāte.
2. Asins apgādes traucējumi un iepriekšējās infekcijas, kas var kavēt dzīšanu.
3. Jūtība uz svešķermeņiem. Ja ir aizdomas par reakciju uz svešķermeņiem, jāveic atbilstošas pārbaudes un pirms implantēšanas ir jāizslēdz reakcijas iespējamība.
4. Reakcija uz svešķermeņiem. Skatīt Nevēlama ietekme — alerģiskas reakcijas.
5. Jebkura aktīva infekcija vai asins apgādes traucējumi.
6. Apstākļi, kas varētu ierobežot pacienta spēju vai vēlmi ierobežot kustības vai ievērot norādījumus dzīšanas posmā.
7. Šī ierīce var nebūt piemērota pacientiem ar nepietiekamu kaula apjomu vai nenobriedušu kaulu. Ārstam ir rūpīgi jānovērtē kaula kvalitāte pirms ortopēdiskas operācijas veikšanas pacientiem ar nenobriedušu skeletu. Lietojot šo medicīnisko ierīci un ievietojot aprīkojuma vai implantus, nedrīkst pārklāt, traucēt vai sašķelt augšanas zonu.
8. Neizmantot citām operācijām, izņemot norādītās.

### D. NEVĒLAMA IETEKME

1. Infekcijas — gan dziļās, gan virspusējās.
2. Reakcija uz svešķermeņiem.

3. Ir ziņots par alerģijai līdzīgu reakciju uz PLA materiāliem (PLLA, PLDLA). Šīs reakcijas dažkārt ir radījušas nepieciešamību izņemt implantu. Pacienta jutība pret ierīces materiāliem ir jānoskaidro pirms implantācijas.

## E. BRĪDINĀJUMI

1. Uzmanību! Federālie tiesību akti ierobežo šīs ierīces pārdošanu tikai ārstam vai pēc tā pasūtījuma.
2. Šī ierīce ir paredzēta lietošanai tikai apmācītam medicīnas speciālistam.
3. Iekšējo fiksācijas ierīci nekad nedrīkst izmantot atkārtoti.
4. Visām metāla implantu ierīcēm, kas tiek izmantotas šajā ķirurģiskajā procedūrā, ir jābūt no viena metalurģiskā sastāva.
5. Pacienta jutībai pret ierīces materiāliem jābūt noskaidrotai pirms implantācijas. Skatīt sadaļu Nevēlama ietekme.
6. Pēc operācijas un līdz dzīšanas beigām fiksācija, ko nodrošina šī ierīce, ir jāuzskata par pagaidu, un tā var neizturēt visu svara slodzi vai citu neatbalstītu noslodzi. Šīs ierīces nodrošinātā fiksācija ir jāaizsargā. Stingri jāievēro ārsta norādītais pēcoperācijas režīms, lai izvairītos no nevēlama spiediena iedarbības uz šo ierīci.
7. Pirmsoperācijas un operācijas procedūras, tostarp zināšanas par ķirurģisko tehniku un atbilstošu implanta izvēli un pielietojumu, ir svarīgi apsvērumi šīs ierīces veiksmīgā pielietošanā. Ierīces pareizai implantēšanai jāizmanto pareiza Arthrex ievadīšanas sistēma.
8. Jebkuram lēmumam par ierīces izņemšanu ir jāņem vērā otras ķirurģiskās procedūras potenciālais risks pacientam. Ierīces izņemšanai ir jāseko piemērotai pēcoperācijas uzraudzībai.
9. Ierīcēm, kuras ir bijušas implantētas ilgstošu laika posmu, var būt nepieciešami skrūvju izņemšanas instrumenti.
10. Pacientam ir jāsniedz sīkas norādes par šīs ierīces izmantošanu un ierobežojumiem.
11. Šī ir vienreizējas lietošanas ierīce. Šīs ierīces atkārtota izmantošana var izraisīt ierīces darbības novirzes no paredzētās un radīt traumas pacientam un/vai lietotājam.
12. Papildu metāla fiksācijas noņemšana pēc sadzīšanas. Ja papildu fiksācija netiek noņemta pēc tās paredzētās lietošanas beigām, iespējamās jebkuras no šādām komplikācijām: (1) korozija ar lokālu audu reakciju vai sāpēm; (2) implanta stāvokļa migrācija, radot traumas; (3) papildu pēcoperācijas traumu ievainojumu risks; (4) saliekšanās, atbrīvošanās un/vai salūšana, kas var padarīt izņemšanu nepraktisku vai apgrūtinātu; (5) sāpes, diskomforts vai patoloģiskas sajūtas, ko rada ierīces klātbūtne; (6) iespējams palielināts infekcijas risks; un (7) kaula masas zudums spiediena izkliedēšanas ietekmē. Ķirurgam ir rūpīgi jāizsver riski un ieguvumi, pieņemot lēmumu par implanta izņemšanu. Implanta izņemšanai ir jāseko piemērotai pēcoperācijas uzraudzībai, lai nepieļautu lūzumu.

13. Bioloģiski bīstamu atkritumu, piemēram, eksplantēto ierīču un piesārņota ķirurģiskā aprīkojuma, utilizācija ir jāveic drošā veidā saskaņā ar iestādes politiku.
14. Par nopietniem incidentiem ir jāinformē Arthrex Inc. vai tā pārstāvis attiecīgajā valstī un notikuma vietā, kas ir veselības aizsardzības iestādes atbildības teritorijā.

## **F. MRI DROŠĪBAS INFORMĀCIJA**

### **1. Saderīgs ar MR noteiktos apstākļos**

*Neklīniskie testi un in-vivo elektromagnētiskās simulācijas demonstrēja, ka stienis, skrūve un paplākšņi ir saderīgi ar MR noteiktos apstākļos. Pacientu ar šo ierīci var droši skenēt ar MR iekārtu pie šādiem nosacījumiem:*

- Statiskais magnētiskais lauks ir tikai 1,5 un 3 teslas.
- Maksimālais spatiālā gradienta magnētiskais lauks ir 3000 gausi/cm vai mazāks.
- Maksimālais MR sistēmas radītais visa ķermeņa vidējais specifiskais absorbcijas koeficients (SAR) ir 1 W/kg 15 skenēšanas minūtēm MR sistēmas normālā darba režīmā.

Šajos definētajos skenēšanas apstākļos ir paredzams, ka stienim, skrūvei un paplākšņiem veidosies maksimālais temperatūras pieaugums par mazāk kā 6 °C pēc 15 nepārtrauktām skenēšanas minūtēm.

*Ārpus klīnikas veiktās pārbaudēs attēlu artefakti, ko rada stienis, skrūve un paplākšņi, var izplesties aptuveni 120 mm no šī implanta, attēlveidošanai izmantojot gradienta atbalss pulsa sekvenci un 3 teslu MR sistēmu.*

### **2. MR droši**

*Stienis, skrūve un paplākšņi, kas ražoti tikai no poli-(L-laktīda), ir MR droši.*

## **G. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI**

1. Ķirurgiem pirms jebkādu ķirurģisko darbību veikšanas tiek ieteikts pārskatīt produkta specifisko ķirurģisko tehniku. Arthrex nodrošina detalizētu informāciju par ķirurģisko tehniku drukātā, video un elektroniskā formātā. Arthrex tīmekļa vietnē arī tiek sniegta detalizēta informācija par ķirurģisko tehniku un demonstrācijas. Vai sazinieties ar jūsu Arthrex pārstāvi, lai tas veiktu demonstrāciju uz vietas.
2. Ķirurgiem jāveic profesionāla novērtēšana, lai noteiktu atbilstošu plāksnes izmēru, pamatojoties uz konkrēto indikāciju, vēlamo ķirurģisko tehniku un pacienta vēsturi.
3. Arthrex paplākšņi ir radīti lietošanai ar noteiktiem Arthrex stieņiem un skrūvēm. Citu stieņu un skrūvju izmantošana nav ieteicama.
4. Arthrex atgriezeniskās skrūves iesitējs tiek izmantots, lai iesistu proksimālo apvalku pirms skrūves ievietošanas. Šīs darbības izlaišana var izraisīt skrūves vai skrūvgrieža bojājumus, jo būs nepieciešams pārmērīgi liels spēks ievietošanas laikā.

5. Bojājumi implantam vai skrūvgriezum var rasties, ja skrūvgriezis nav kārtīgi ievietots skrūves galvā vai skrūvgriezis un skrūve nav uz vienas ass.
6. Tikai Bio: nepārvikt skrūvi/stieni uz paplākšņa.

## H. IEPAKOJUMS UN MARĶĒJUMS

1. Arthrex ierīces ir jāpieņem tikai tad, ja tās piegādā ar neskartu rūpnīcas iepakojumu un marķējumu.
2. Sazinieties ar Klientu apkalpošanas dienestu, ja iepakojums ir atvērts vai ir ticis mainīts.
3. Visi simboli, kas tiek izmantoti marķējumā kopā ar nosaukumu, aprakstu un standarta pielietojuma numuru, ir atrodami mūsu tīmekļa vietnē [www.arthrex.com/symbolsglossary](http://www.arthrex.com/symbolsglossary).

## I. APSTIPRINĀŠANA

Ieteicamās tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas metodes, kas atrodamas šajā lietošanas instrukcijā, ir apstiprinātas saskaņā ar federālajām un starptautiskajām vadlīnijām/standartiem. Saskaņā ar ISO 17665 sterilizācijas apstiprināšanai tika pielietota pārmērīgu rezultātu pieeja, demonstrējot sterilitātes nodrošināšanas līmeni (SAL)  $10^{-6}$ . Tīrīšanas, dezinficēšanas un sterilizēšanas aprīkojums un materiāli atšķiras pēc veikspējas raksturlielumiem. Tāpēc iestāde/gala lietotājs atbild par atbilstošas validācijas pārbaudes veikšanu jebkuram pielietojumam ārpus ieteicamajiem veikspējas raksturlielumiem.

Saskaņā ar standartiem EN ISO 17664 un AAMI TIR30 produktam ir noteiktas ķīmisko vielu atlikuma pēc tīrīšanas robežvērtības un vidējās vērtības. Novērtējot tīrīšanas līdzekļu atlieku līmeni pēc manuālas tīrīšanas un dezinfekcijas procesa vai iekārtas (automatizēta) tīrīšanas un dezinfekcijas procesa, kā apstiprināšanas protokola daļa, atlieku pārbaudei tika izmantota klīniski atbilstoša metode. Lai nodrošinātu, ka tīrīšanas līdzekļu atliekas neiedarbojas uz turpmākajiem apstrādes procesiem, galējai skalošanai tika izmantots dejonizēts (kritiski) ūdens.

Atkārtotai apstrādei uz šīm ierīcēm ir minimāla ietekme. Ierīces galīgo nolietojumu parasti nosaka nodilums un bojājumi, kas radušies paredzētā pielietojuma rezultātā. Lietotājs apzinās atbildību un ir atbildīgs par bojātas vai netīras ierīces lietošanu.

Ierīci, kas marķēta kā vienreizējas lietošanas ierīce, **nekādā gadījumā** nedrīkst lietot atkārtoti. Termins "lietots" attiecas uz vienreizējās lietošanas ierīcēm, kas nonākušas saskarsmē ar asinīm, kauliem, audiem vai citiem organisma šķidrumiem. Jebkuru neizmantotu vienreizējas lietošanas ierīci, kas nonākusi saskarsmē ar asinīm, kauliem, audiem vai organisma šķidrumiem, **nedrīkst atkārtoti apstrādāt, un tā ir jāizmet**.

Norādes šajā lietošanas instrukcijā ir izstrādātas, izmantojot šādu standartu vadlīnijas:

- ANSI/AAMI ST79, "Visaptverošas vadlīnijas tvaika sterilizācijai un sterilitātes nodrošināšanai veselības aprūpes iestādēs".
- ISO 17664: Medicīnisko ierīču sterilizācija - informācija, kas jāsniedz ražotājam par atkārtoti sterilizējamu medicīnisko ierīču apstrādi.

- ISO 17665-1: Veselības aprūpes produktu sterilizācija - Mitrais karstums - 1. daļa: Medicīnisko ierīču sterilizācijas procesa izstrādes prasības, apstiprināšana un ikdienas kontrole.
- AAMI TIR30:2011: Procesu, materiālu, pārbaudes metožu un apstiprināšanas kritēriju apkopojums atkārtoti lietojamu medicīnisko ierīču tīrīšanai.
- AAMI ST77: Ietverošās ierīces atkārtoti lietojamu medicīnisko ierīču sterilizēšanai.

## J. TĪRĪŠANA UN DEZINFEKCIJA

Noteiktas Arthrex ierīces, kas var tikt izmantoti šīs procedūras laikā, tiek piegādāti nesterili, un tiem jāveic atbilstoša tīrīšana un sterilizācija pirms lietošanas vai atkārtotas lietošanas. Visas ierīces ir jātīra, jādezinficē un jāsterilizē pirms katras lietošanas, to pieprasa veikt arī pirms pirmās lietošanas pēc nesterilu ierīču piegādes. Efektīva tīrīšana un dezinfekcija ir ierīču efektīvas sterilizācijas neatņemama prasība. Vienreizējas lietošanas ierīces ir **jātīra** atsevišķi no piesārņotām ierīcēm.

Ja iespējams, tad instrumentu tīrīšanai un dezinfekcijai jāpielieto iekārtas (automatizētā) procedūra. Manuālas tīrīšanas procedūra ir jāpielieto tikai tad, ja automatizēta procedūra nav pieejama, šādā gadījumā ir jāņem vērā būtiski zemākā manuālās procedūras efektivitāte un atkārtojamība. Sākotnējās tīrīšanas darbības ir jāveic abos gadījumos. Manuālajai tīrīšanai var būt nepieciešama medicīnas aprūpes iestādes vietējais apstiprinājums un jābūt ieviestām atbilstošām procedūrām, lai novērstu cilvēciskā faktora ietekmi.

### I. MAZGĀŠANAS LĪDZEKĻA IZVĒLE

Mazgāšanas līdzekļa izvēlē ir jāņem vērā šādi aspekti:

1. tīrīšanas līdzekļa piemērotība ultraskaņas tīrīšanai (nerada putas);
2. tīrīšanas līdzekļa saderība ar instrumentiem. Arthrex iesaka izmantot neitrāla pH vai enzīmu tīrīšanas vielas. Sārmu tīrīšanas līdzekļus var izmantot ierīču mazgāšanai valstīs, kur tas tiek pieprasīts tiesību aktos vai vietējos norādījumos vai kurās bažas rada prionu slimību, tādu kā transmisīvās spongiformās encefalopātijas (TSE) vai Kreicfelda-Jakoba slimības (KJS), izplatība. **Uzmanību! Nav ieteicami vāji skābes vai sārma šķīdumi, jo tie izraisa metāla daļu un anodētā alumīnija koroziju un vājina polimēru plastikātu, tādu kā FEP (fluorinēta etilēnpropilēna), ABS (akrilnitrila butadiēna stīrēna), Ultem™, Lexan™ un Cyclocac™, stiprību. Ja tiek izmantotas skābes vai sārmainas ķīmiskās tīrīšanas vielas, jāievēro piesardzība, lai nodrošinātu atbilstošu skalošanu atbilstoši gala lietotāja iestādes apstiprinājumam, un neitralizācijas darbības negatīvas ietekmes uz ierīces piemērotību, apstrādi vai funkcionēšanu novēršanai.**

Ievērojiet mazgāšanas līdzekļa ražotāja norādes par izmantojamo koncentrāciju un temperatūru manuālai vai automatizētai tīrīšanai. Izmantojiet tikai svaigi sagatavotus šķīdumus, kā arī tikai

attīrītu/īpaši attīrītu ūdeni vismaz galējai skalošanai un mīkstu bezplūksnu drānu, un/vai filtrētu medicīniskās klases gaisu žāvēšanai.

## II. SĀKOTNĒJĀ TĪRĪŠANA

**Piezīme:** nav nepieciešams veikt šo ierīču salikšanu/izjaukšanu, ja vien uz etiķetes, lietošanas norādēs vai literatūras salikšanas norādēs (LSN) attiecībā uz tīrīšanu, dezinfekciju un sterilizāciju nav norādīts citādi. Ierīces, kurām nepieciešama izjaukšana, tā ir jāveic pirms tīrīšanas.

1. Notīriet no ierīcēm liekos netīrumus, it īpaši tādās vietās kā savienojumi un rievas, tīrot virsmas ar sūkli vai suku zem auksta, tekoša ūdens, vai ar neirstošu vienreizlietojamu salveti vismaz 30 sekundes.
2. Skalojiet ierīces vismaz 1 minūti zem tekoša ūdensvada ūdens (<35 °C/95 °F temperatūrā). Īpaša vērība jāpievērš atverēm, savienojumam, rievām un citām grūti sasniedzamām vietām.
3. Iemērciet ierīces ultraskaņas vannas tīrīšanas šķīdumā. Kamēr ierīces ir iemērcētas šķīdumā, berzējiet tās 1 minūti, izmantojot birsti ar mīkstiem sariem. Īpaša vērība jāpievērš atverēm, savienojumiem, rievām un citām grūti sasniedzamām vietām. Atveres ir jātīra ar atbilstoša diametra un garuma birsti, kas piemērota konkrētajai atverei. Ja tādas ir, kustīgās daļas mērcēšanas laikā kustīniet vismaz (5) reizes.
4. Pēc apstrādāšanas ar birsti ieslēdziet ultraskaņas avotu un mērcējiet un apstrādājiet ar ultraskaņu 10 minūtes ar ne mazāk kā 40±5 kHz. Nodrošiniet, ka ierīces ir atvērtā stāvoklī un atverēm iegremdēšanas laikā ir pilnīga saskare ar tīrīšanas šķīdumu.
5. Izņemiet ierīces no tīrīšanas šķīduma un vismaz 1 minūti skalojiet ar ūdensvada ūdeni. Rūpīgi un aktīvi izskalojiet atveres, savienojumus, rievas un citas grūti sasniedzamas vietas.
6. Pēc sākotnējās tīrīšanas pabeigšanas gala lietotājam ir jāveic manuālā tīrīšana un dezinfekcija **vai** iekārtas (automatizētā) tīrīšana un termiskā dezinfekcija (ieteicama).

## III. IEKĀRTAS (AUTOMATIZĒTĀ) TĪRĪŠANA UN TERMISKĀ DEZINFEKCIJA

Apsvērumi mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtas izvēlei:

- Spēj nodrošināt apstiprinātu termiskās dezinfekcijas programmu (atbilstošs apstrādes laiks un temperatūra saskaņā ar A<sub>0</sub> koncepciju).
  - Galīgā skalošana tiek veikta ar attīrītu (kritisko, piemēram RO vai DJ) ūdeni, un žāvēšanai tiek izmantots tikai filtrēts gaiss.
1. Pēc sākotnējās tīrīšanas pabeigšanas ielieciet ierīces mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtā tā, lai visas ierīču konstrukcijas daļas būtu pieejamas tīrīšanai, un, ja šādas konstrukcijas

daļas var uzkrāt šķidrumu, tā, lai no tām varētu iztecēt šķidrums (piemēram, eņģēm jābūt atvērtām un iedobēm/atverēm pavērstām tā, lai šķidrums no tām iztecētu).

2. Izmantojot sārmainus tīrīšanas līdzekļus, jāveic piemērots neitralizācijas process.
3. Veiciet automatizēto mazgāšanas ciklu ar principiāli apstiprinātas efektivitātes mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtu (piemēram, tādu, kas marķēta ar CE marķējumu saskaņā ar EN ISO 15883 vai FDA apstiprinājumu/atļauju/reģistrāciju). Šīs instrukcijas apstiprināšanas laikā Arthrex izmantoja tālāk norādītos minimālos, ieteicamos automatizētā mazgāšanas cikla raksturlielumus.

<b>IETEICAMIE MAZGĀŠANAS CIKLA RAKSTURLIELUMI</b>			
<b>Fāze</b>	<b>Recirkulācijas laiks</b>	<b>Temperatūra</b>	<b>Mazgāšanas līdzeklis</b>
<b>Priekšmazgāšana</b>	3 minūtes	Auksts ūdens	Neattiecas
<b>Tīrīšanas cikls</b>	10 minūtes	levērojiet mazgāšanas līdzekļa ražotāja ieteikumus	Enzīmu vai sārmu mazgāšanas līdzeklis
<b>Neitralizācijas skalošana (papildiespēja)</b>	2 minūtes	levērojiet mazgāšanas līdzekļa ražotāja ieteikumus	Neitralizēšanas viela (ja nepieciešama)
<b>Skalošana</b>	3 minūtes	Auksts ūdens	Neattiecas
<b>Termiskās dezinfekcijas skalošana</b>	5 minūtes	90 °C (194 °F)	Neattiecas
<b>Žāvēšana</b>	Ne mazāk kā 6 minūtes vai, kamēr ir acīmredzami sauss	Ne mazāk kā 100 °C (212 °F)	Neattiecas

4. Izņemiet ierīces no mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtas pēc programmas pabeigšanas un pārbaudiet, vai uz tām nav redzamu netīrumu. Atkārtojiet tīrīšanu, ja ir redzami netīrumi, un atkārtoti pārbaudiet; pretējā gadījumā pārejiet uz sadaļu Sterilizācija.

#### IV. MANUĀLĀ TĪRĪŠANA UN DEZINFEKCIJA

Pēc sākotnējās tīrīšanas jāievēro norādes manuālajai tīrīšanai un dezinfekcijai kā alternatīvam veidam iekārtas (automatizētai) tīrīšanai un termiskajai dezinfekcijai, ja automatizētā procedūra nav pieejama.

1. Pēc sākotnējās tīrīšanas pabeigšanas atkārtojiet no 1. līdz 5. darbībai no šīs lietošanas instrukcijas sadaļas Sākotnējā tīrīšana, ieskaitot skalošanu, iemērkšanu, apstrādi ar ultraskaņu un beigu skalošanu. Gala skalošana ir jāveic ar attīrītu (kritisko, piemēram RO, vai DJ) ūdeni.
2. Pārbaudiet, vai uz ierīcēm nav redzamu netīrumu. Ja ir redzami netīrumi, atkārtojiet tīrīšanu un pārbaudi.
3. Iemērciet ierīces uz norādīto mērcēšanas laiku (norāda dezinfekcijas līdzekļa ražotājs) dezinfekcijas līdzeklī, lai ierīces būtu pietiekami pārklātas ar šķīdumu. Pārliecinieties, ka ierīces savstarpēji nesaskaras. Nodrošiniet, ka ierīce mērcēšanas laikā ir atvērtā stāvoklī. Dezinfekcijas laikā kustīniet kustīgās daļas, ja tādas ir, vismaz piecas reizes.
4. Izņemiet ierīces no dezinfekcijas šķīduma un noskalojiet saskaņā ar dezinfekcijas līdzekļa ražotāja norādēm.
5. Rūpīgi nožāvējiet ierīces, izmantojot filtrētu medicīniskās klases gaisu vai drānu, kas nerada pūkas. Turpiniet ar sadaļā Sterilizācija sniegtajām norādēm.

#### K. STERILIZĀCIJA

Šī ierīce var tikt piegādāta gan sterila, gan nesterila. Skatīt iepakojuma marķējumu, lai iegūtu stākāku informāciju. Ierīces, kuras nav piegādātas termināli sterilizētā konfigurācijā, sterilizācija ir jāveic pēc tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilas iepakojšanas un pirms tās lietošanas; tai var veikt atkārtotu sterilizāciju (ja nav lietotas) pēc tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilas iepakojšanas.

Ierīces, kuras tiek piegādātas termināli sterilizētā konfigurācijā, nekad un nekādos apstākļos nedrīkst sterilizēt atkārtoti.

Noteikti Arthrex instrumenti, kas var tikt izmantoti šīs procedūras laikā, tiek piegādāti nesterili, un tiem jāveic atbilstoša tīrīšana un sterilizācija pirms lietošanas vai atkārtotas lietošanas. Stākākai informācijai skatiet DFU-0023-XX un ANSI/AAMI ST79.

#### I. STERILS IEPAKOJUMS

**Atsevišķi:** atsevišķas ierīces ir jāiepako tā, lai nodrošinātu, ka iepakojums ir pietiekami liels, lai tajā ietilptu ierīce bez papildu slodzes uz šuvēm. Iepakojumam ir jāizmanto maisiņš vai ietinamais materiāls, kas atbilst tvaika sterilizācijai ieteicamajām specifikācijām, kuras norādītas tālāk. Ja tiek izmantots ietinamais materiāls, tas jādara atbilstoši AAMI dubultās ietīšanas vai līdzīgām vadlīnijām. Atbilstošs ietinamais materiāls ir tāds, kuru, piemēram, ir apstiprinājusi FDA vai vietējā uzraugošā institūcija lietošanas vietā. Ierīces var tikt ievietotas arī apstiprinātā atkārtoti lietojamā cietajā sterilizācijas tvertnē.



Aesculap SterilContainer™ cietās tvertnes ar perforēto apakšu un vāku ir apstiprinātas izmantošanai ar Arthrex, Inc. ierīcēm.

**Komplekti:** nepieciešamības gadījumā notīrītās, dezinficētās un pārbaudītās ierīces ir jāievieto paliktņos/ietvaros, kas ietilpst to komplektācijā, vai vispārējā pielietojuma sterilizācijas paliktņos. Kopējais paliktņu/ietvaru svars nedrīkst pārsniegt 11,4 kg/25 mārciņas (var būt piemērojami citi vietējie ierobežojumi, kas mazāki par 11,4 kg/25 mārciņām). Paliktņiem/ietvariem ir jāveic dubultā ietīšana atbilstoši AAMI dubultās ietīšanas vai līdzīgām vadlīnijām. Atbilstošs ietinamais materiāls ir tāds, kuru, piemēram, ir apstiprinājusi FDA vai vietējā uzraugošā institūcija lietošanas vietā. Komplekti var tikt ievietoti arī apstiprinātā atkārtoti lietojamā cietajā sterilizācijas tvertnē. Aesculap SterilContainer™ cietās tvertnes ar perforēto apakšu un vāku ir apstiprinātas izmantošanai ar Arthrex, Inc. komplektiem.

Vietās, kuras paredzētas noteiktām ierīcēm, jābūt ievietotām ierīcē, kas paredzētas tieši šīm vietām. Ierīces nedrīkst novietot vienu uz otras vai saskarē vienu ar otru. Paliktņos vai ietvaros drīkst ievietot tikai Arthrex ierīces. Šīs apstiprinātās apstrādes norādes nav attiecināmas uz paliktņiem vai ietvariem, kas ietver ierīces, kuras nav paredzētas lietošanai Arthrex paliktņos vai ietvaros.

## II. STERILIZĀCIJA

Jāievēro vietējās vai valsts specifikācijas gadījumos, kad tvaika sterilizācijas prasības ir stingrākas vai konservatīvākas par tām, kas norādītas tālāk tabulā. Sterilizācijas iekārtas atšķiras pēc uzbūves un veikspējas raksturlielumiem. Cikla raksturlielumi un ielādes konfigurācija vienmēr ir jāpārbauda, salīdzinot ar sterilizācijas iekārtas ražotāja norādēm.

IETEICAMIE TVAIKA STERILIZĀCIJAS RAKSTURLIELUMI				
Cikla veids	Minimālā apstrādes temperatūra	Minimālā apstrādes laiks	Minimālais žāvēšanas laiks <sup>1</sup>	Minimālais dzesēšanas laiks <sup>2</sup>
Pirmsvakuuma cikls ASV	132 °C (270 °F)	4 minūtes	30 minūtes	30 minūtes
Pirmsvakuuma cikls Apvienotajā Karalistē	134 °C (273 °F)	3 minūtes	30 minūtes	30 minūtes
Pirmsvakuuma cikls <sup>3</sup> (prionu cikls)	134 °C (273 °F)	18 minūtes	30 minūtes	30 minūtes

<sup>1</sup>Žāvēšanas laiks mainās atkarībā no ielādes izmēra un ir jāpalielina lielākām partijām.

<sup>2</sup>Dzesēšanas laiks mainās atkarībā no izmantotās sterilizācijas iekārtas, ierīces konstrukcijas, apkārtējās vides temperatūras un mitruma un izmantotā iepakojuma veida. Dzesēšanas procesam ir jāatbilst ANSI/AAMI ST79.

<sup>3</sup>Pasaules veselības organizācijas (PVO) ieteiktie atkārtotās apstrādes raksturlielumi vietām, kur pastāv bažas par TSE/KJS piesārņojumu.

## L. MATERIĀLU SPECIFIKĀCIJAS

Skatīt materiālu iepakojuma etiķeti.

Šī ierīce ir ražota no titāna sakausējuma vai poli-(L-laktīda).

## M. GLABĀŠANAS NOSACĪJUMI


Sterilās ierīces ir jāglabā neatvērtā oriģinālajā iepakojumā, sargājot tās no mitruma, un tās nedrīkst lietot pēc derīguma termiņa beigām.

Nesterilās metāla ierīces ir jāglabā tīrā, sausā vidē. Nesterilo ierīču glabāšanas laiks nav ierobežots, ierīces ir ražotas no materiāla, kas bioloģiski nenoārdās un nerada nekādus jautājumus par ierīces stabilitāti, to glabājot ieteicamajos apstākļos.

Gala lietotājs ir atbildīgs par ierīču, kuras ir sterilizētas, glabāšanu apstākļos, kas nodrošina to sterilitāti līdz lietošanai. Sterilas, iepakotas ierīces ir jāglabā tam paredzētā, ierobežotās piekļuves telpā, kurai ir laba ventilācija un kura nodrošina aizsardzību no putekļiem, mitruma, insektiem un temperatūras/mitruma galējām vērtībām. Sterilo ierīču iepakojums pirms atvēršanas ir rūpīgi jāpārbauda, lai nodrošinātu, ka iepakojums ir vesels un nav bojāts. Sterilā iepakojuma veseluma uzturēšana kopumā ir atkarīga no attiecīgā gadījuma. Ja sterilais ietinamais materiāls ir saplēsts, tam redzamas iedarbības pazīmes vai tas ticis pakļauts mitrumam, ierīce vai komplekts ir jānotīra, jāpārpako un jāsterilizē.

## N. INFORMĀCIJA

1. **Tikai ES:** procedūras, kas veiktas, izmantojot šīs ierīces, var tikt pielietotas visām iedzīvotāju grupām.
2. **Tikai ES:** klīniskie ieguvumi, kas saistīti ar šo ierīču lietošanu, pārsver zināmos klīniskos riskus.
3. **Tikai ES:** nepastāv nepieņemami atlikušie riski vai nenoteiktība, kas saistīti ar šo ierīču klīnisko pielietojumu.

**Arthrex, Inc.** 

1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • ASV

Bezmaksas tālrunis: 1-(800) 934-4404

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

**Arthrex GmbH** 

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Vācija

Tālr.: +49 89 909005-0

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