

Humeral SuturePlate™ -levy ja ruuvit

DFU-0139-4 versio 0 09/2019

A. LAITTEEN KUVAUS

Humeral SuturePlate™ -levy on matalaprofiilinen lukittuva olkaluun levy- ja ruuvijärjestelmä. Humeral SuturePlate -levy on suunniteltu anatomisesti sopimaan olkaluun päälle lateraalis-proksimaalisesti. Humeral SuturePlate -levy kiinnitetään luuhun Arthrex-ruuveilla. Arthrex FiberWire®-lankaa neuloineen käytetään Humeral SuturePlate -levyn kiinnittämiseen pehmytkudokseen.

B. KÄYTTÖAIHEET

Humeral SuturePlate™ -levyllä ja ruuveilla huolehditaan olkaluun proksimaalisten murtumien sisäisestä kiinnityksestä.

C. VASTA-AIHEET

1. Luun riittämätön määrä tai laatu.
2. Verenkiertorajoitukset ja aiemmat tulehdukset, jotka voivat hidastaa paranemista.
3. Vierasesineherkkyys. Mikäli materiaaliherkkyyttä epäillään, asianmukaiset testit on suoritettava ja herkkyys suljettava pois ennen implantointia.
4. Aktiivinen infektio tai verenkiertorajoitukset.
5. Vakavat pehmytkudosvauriot
6. Tilat, joilla on taipumusta rajoittaa potilaan kykyä tai halua pidättäytyä toimista tai noudattaa ohjeita paranemisvaiheen aikana.
7. Tämän laitteen käyttö ei ehkä sovi potilaille, joilla ei ole riittävästi luuta tai joilla se on kehittymätöntä. Lääkärin on arvioitava luun laatu huolellisesti ennen ortopedista leikkausta potilaille, joiden luusto on kehittymätöntä. Tämän lääkinnällisen laitteen käyttö ja osien tai implanttien sijoittaminen ei saa muodostaa siltaa kasvulevyn poikki tai häiritä tai rikkoa sitä.
8. Ei saa käyttää muihin kuin käyttöaiheen mukaisiin leikkauksiin.

D. HAITTAVAIKUTUKSET

1. Infektiot; sekä syvät että pinnalliset.
2. Vierasesinereaktiot.
3. Hermojen, verisuonien, lihasten, jänteiden vaurioituminen.
4. Luun virheluutuminen/luutumattomuus.
5. Olkaluun pään nekroosi.
6. Implantin vika/rikkoutuminen
7. Kroonisen kivun riski.

E. VAROITUKSET

1. Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion laki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkärin toimesta tai määräyksestä
2. Toimenpiteet, joissa käytetään näitä laitteita, voidaan suorittaa koko väestölle.
3. Näiden laitteiden käyttöön liittyvät edut ovat merkittävämpiä kuin tiedossa olevat kliiniset riskit.
4. Näiden laitteiden kliiniseen käyttöön ei liity ei-hyväksyttäviä jäämärkejä tai epävarmuustekijöitä.
5. Tämä laite on tarkoitettu koulutetun lääkärin käytettäväksi.
6. Sisäistä kiinnityslaitetta ei saa koskaan käyttää uudelleen.
7. Kaikilla tässä kirurgisessa toimenpiteessä käytettävillä metallisilla implanttilaitteilla on oltava sama metallurginen koostumus.
8. Käytä levyn kiinnityksessä ainoastaan Arthrexin titaaniruuveja (läpimitta 3,5 mm ja/tai 4,0 mm).
9. Leikkauksen jälkeen ja kunnes parantuminen on täydellistä, tämän laitteen tarjoamaa kiinnitystä tulee pitää tilapäisenä, eikä se saata kestää kuormitusta tai muuta rasitusta ilman tukea. Tämän laitteen antama kiinnitys on suojattava. Lääkärin määräämää leikkauksenjälkeistä hoito-ohjelmaa on noudatettava tarkasti, jotta vältetään laitteeseen kohdistuvat haitalliset kuormitukset.
10. Leikkausta edeltävät ja leikkauksenaikaiset toimenpiteet, kuten kirurgisten tekniikoiden tuntemus ja laitteen asianmukainen valinta ja sijoitus, ovat keskeisiä seikkoja tämän laitteen tuloksekkaassa käytössä. Laitteen tarkoituksenmukainen implantointi edellyttää asianmukaista Arthrex-sisäänvientijärjestelmää.

11. Päätettäessä laitteen poistosta on otettava huomioon toisen leikkauksen aiheuttama mahdollinen riski potilaalle. Laitteen poiston jälkeen on huolehdittava riittävästä leikkauksenjälkeisestä hoidosta.
12. Laitteet, jotka ovat olleet implantoituina pitkään, voivat edellyttää ruuvinpoistoinstrumenttien käyttämistä.
13. Potilaalle tulee antaa tarkat ohjeet tämän laitteen käytöstä ja sen rajoituksista.
14. Tämä on kertakäyttöinen laite. Tämän laitteen uudelleen käyttäminen voi johtaa laitteen toimintahäiriöön ja vahingoittaa potilasta ja/tai käyttäjää.
15. Tukikiinnityksen poistaminen paranemisen jälkeen. Jos tukikiinnitystä ei poisteta sen jälkeen kun sitä ei enää tarvita, mikä tahansa seuraavista komplikaatioista voi ilmetä: (1) syöpyminen, johon liittyy paikallinen kudokset tai kipu; (2) implantin siirtyminen, joka johtaa vammaan; (3) leikkauksenjälkeisen vamman aiheuttaman lisävamman riski; (4) taipuminen, löystyminen ja/tai rikkoutuminen, joka voi tehdä poistosta mahdottoman tai vaikean suorittaa; (5) laitteesta johtuva kipu, epämukavuus tai poikkeavat tuntemukset; (6) mahdollinen lisääntynyt infektioriski; ja (7) luurakenteen heikkenemisen (ns. stress shielding -ilmiö) aiheuttama luupuutos. Kirurgin on punnittava huolellisesti riskit ja hyödyt tehdessään implantin mahdollista poistamista koskevaa päätöstä. Implantin poistoleikkauksen jälkeen on huolehdittava asianmukaisesta hoidosta, jotta luu ei murru uudelleen.
16. Biojätteet, kuten eksplantoituneet laitteet, neulat ja saastuneet kirurgiset laitteet on hävitettävä turvallisesti laitoksen käytäntöjen mukaisesti.
17. Vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava Arthrex Inc:lle tai maakohtaiselle edustajalle, sekä sen paikan terveysturvaviranomaiselle, jossa tapahtuma sattui.

F. MAGNEETTILÄÄKÄKÄÄN TURVALLISUUSTIEDOT

1. MR-ehdollinen

Ei-kliininen testaus ja in vivo sähkömagneettiset simulaatiot ovat osoittaneet, että Humeral SuturePlate -levy ja ruuvit ovat MR-ehdollisia. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvauksessa seuraavissa olosuhteissa:

- Ainoastaan 1,5 ja 3 teslan staattinen magneettikenttä
- Spatiaalinen gradienttikenttä korkeintaan 3 000 gaussia/cm

- Maksimaalisessa MR-järjestelmässä raportoitu koko kehon keskimääräinen spesifinen absorptionopeus (SAR) on 2 W/kg 15 minuutin kuvauksessa magneettikuvausjärjestelmän normaalissa toimintatilassa.

Määritellyissä kuvausolosuhteissa Humeral SuturePlate -levyn ja ruuvien tuottama odotettu lämpötilanousu on enintään 14,9 °C 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen.

Ei-kliinisissä testeissä Humeral SuturePlate -levyn ja ruuvien aiheuttama kuva-artefakti voi ulottua noin 120 mm:n päähän implantista käytettäessä kenttäkaikukuvausta ja 3 teslan MR-järjestelmää.

G. VAROTOIMET

1. Kirurgeja kehoitetaan käymään läpi tuotekohtainen leikkaustekniikka ennen leikkauksen suorittamista. Arthrexilta saa yksityiskohtaiset leikkaustekniikat painettuna, videolla ja sähköisessä muodossa. Arthrexin verkkosivustolla on myös yksityiskohtaiset tiedot leikkaustekniikoista ja niiden havainnolliset esitykset. Voit myös ottaa yhteyttä Arthrexin edustajaan ja pyytää hoitopaikassa tapahtuvan esittelyyn.
2. Kiinnitä levy olkaluuhun asettamalla 3,5 mm:n kortikaaliset ruuvit levyn varren reikiin ja 4,0 mm:n hohkaluuruuvit levyn proksimaalisiin reikiin standardi-AO-tekniikalla 2,5 mm:n poraa käyttäen.
3. Kirurgien on määritettävä oman ammattitaitonsa avulla sopiva levyn koko tiettyyn käyttöaiheeseen, kirurgiseen toimenpidetekniikkaan ja potilaan historiaan perustuen.

H. PAKKAUS JA MERKINNÄT

1. Arthrex-laitteet tulee ottaa vastaan vain, jos ne toimitetaan ehjässä tehdaspakkauksessa täydellisine merkintöineen.
2. Ota yhteyttä asiakaspalveluun, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.
3. Kaikki merkinnöissä käytetyt symbolit, sekä tuotteen nimi, kuvaus ja standardiluokituksen mukainen numero löytyvät verkkosivustoltamme www.arthrex.com/symbolsglossary.

I. VALIDOINTI

Näissä käyttöohjeissa annetut suositellut puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointimenetelmät on validoitu Yhdysvaltain liittovaltion ja kansainvälisten ohjeiden/standardien mukaisesti. ISO 17665 -standardin mukaisesti steriloinnin validoinnissa käytettiin lähestymistapana mikrobialtistuksen moninkertaisen tuhoamisen menetelmää ("overkill"), jolla osoitetaan todennäköisyyden 10⁻⁶ SAL-taso (taattu

steriiliystaso). Puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointilaitteiden ja -materiaalien suorituskyky vaihtelee. Tästä syystä laitoksen/loppukäyttäjän vastuulla on tehdä asianmukainen validointitestaus mitä tahansa suositeltujen suorituskykyominaisuuksien ulkopuolista käyttöä varten.

EN ISO 17664- ja AAMI TIR30 -standardin mukaisesti tuotteelle on asetettu raja-arvot ja mittausmenetelmä puhdistuksen jälkeisten kemiallisten jäämien seuraamista varten. Manuaalisen puhdistus- ja desinfiointiprosessin tai koneellisen (automaattisen) puhdistus- ja desinfiointiprosessin jälkeisten puhdistusainejäämien arvioimiseksi käytettiin kliinisesti merkityksellistä metodia jäämien turvallisuutta mitattaessa osana validointiprotokollaa. Deionisoitua (kriittistä) vettä käytettiin lopullisena huuhteluvetenä, jotta varmistettiin, että jäämät eivät häiritse myöhempiä prosessointivaiheita.

Toistuvat uudelleen käsittelyt vaikuttavat vain minimaalisesti näihin laitteisiin. Tuotteiden elinkaari päättyy normaalisti käytön aiheuttaman kulumisen ja vahingoittumisen seurauksena. Käyttäjä kantaa vastuun vahingoittuneen ja likaisen laitteen käytöstä.

Kertakäyttöiseksi merkittyä laitetta ei saa **koskaan** käyttää uudelleen. Käytetyksi katsotaan ne kertakäyttöiset laitteet, jotka ovat olleet kosketuksissa veren, luun, kudosten tai muiden kehon nesteiden kanssa. Mitään käyttämätöntä laitetta, joka on altistunut verelle, luulle, kudokselle tai kehon nesteille, **ei saa uudelleen käsitellä ja se tulee hävittää.**

Näissä käyttöohjeissa olevat ohjeet on laadittu käyttämällä seuraavien standardien ohjeistusta:

- ANSI/AAMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" (Kattava opas höyrysterilointiin ja steriiliyden varmistamiseen terveydenhuollon laitoksissa)
- ISO 17664: Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Tiedot, joita edellytetään valmistajalta uudelleen steriloitavien lääkinnällisten laitteiden huoltoa ja sterilointia varten
- ISO 17665-1: Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi – Höyry. Osa 1: Sterilointiprosessin kehittämisen, validoinnin ja rutiinivalvonnan vaatimukset
- AAMI TIR30:2011: Käsikirja uudelleen käytettävien lääkinnällisten laitteiden ja tarvikkeiden puhdistukseen liittyvistä prosesseista, materiaaleista, testausmenetelmistä sekä hyväksyntäkriteereistä
- AAMI ST77: Uudelleen käytettävien lääkinnällisten laitteiden ja tarvikkeiden steriloinnissa käytettävät suojaastiat

J. PUHDISTUS JA DESINFIOINTI

Tietyt Arthrex-laitteet, joita voidaan käyttää tässä toimenpiteessä, toimitetaan sterilioimattomina ja ne on puhdistettava ja steriloitava asianmukaisesti ennen käyttöä tai uudelleenkäyttöä. Kaikki laitteet tulee puhdistaa, desinfioida ja steriloida ennen jokaista käyttökertaa; tämä koskee myös ensimmäistä

käyttökertaa steriloimattomien laitteiden toimituksen jälkeen. Tehokas puhdistus ja desinfiointi ovat laitteiden tehokkaan steriloinnin kannalta välttämättömiä toimenpiteitä. Kertakäyttöiset laitteet **tulee** puhdistaa erillään likaantuneista laitteista.

Jos mahdollista, käytä (automaattista) konetoimenpidettä instrumenttien puhdistukseen ja desinfiointiin. Manuaalista puhdistustoimenpidettä tulee käyttää vain silloin, jos automaattinen toimenpide ei ole käytettävissä; tällöin on otettava huomioon manuaalisen puhdistustoimenpiteen merkittävästi alhaisempi tehokkuus ja toistettavuus. Esipuhdistusvaiheet tulee suorittaa kummassakin tapauksessa. Manuaalinen puhdistus saattaa edellyttää terveydenhuoltolaitoksella tapahtuvaa validointia sekä asianmukaisia käytäntöjä, joilla vältetään ihmisistä johtuvat vaihtelut.

I. PESUAINEN VALINTA

Seuraavia seikkoja kannattaa punnita pesuainetta valittaessa:

1. Puhdistusaineen sopivuus ultraäänipuhdistukseen (ei vaahtoa).
2. Instrumenttien ja puhdistusaineen yhteensopivuus. Arthrex suosittelee pH:ltaan neutraalien tai entsyymaattisten puhdistusaineiden käyttöä. Alkalisia aineita voidaan käyttää maissa, joissa laki tai paikalliset määräykset sitä edellyttävät, tai joissa prionitaudit, kuten tarttuva spongiforminen enkefalopatia (TSE) tai Creutzfeld-Jakobin tauti (CJD) ovat huolenaiheita. **Huomio: Lievästi happamien tai emäksisten puhdistusaineiden käyttöä ei suositella, sillä ne syövyttävät metalliosia ja anodisoitua alumiinia, ja heikentävät polymeerimuoveja kuten FEP (fluorinoitu etyleenipropyleeni), ABS (akrylonitriili-butadieeni-styreeni), Ultem™, Lexan™ ja Cyclocac™. Jos käytetään muita kuin pH-neutraaleja puhdistusaineita, on huolehdittava asianmukaisista, loppukäyttäjän laitoksen validoimista huuhtelu- ja neutralointitoimenpiteistä, jotta välineiden kunto, pinnoite ja toimintakyky eivät heikkene.**

Noudata pesuaineen valmistajan ohjeita käyttöpitoisuuden ja lämpötilan suhteen joko manuaalisessa puhdistuksessa tai konepuhdistuksessa. Käytä ainoastaan vastavalmistettuja liuoksia sekä vain puhdistettua / erittäin tarkasti puhdistettua vettä ainakin viimeisessä huuhtelussa, sekä pehmeää ja vähän nukkaavaa kangasta ja/tai suodatettua lääketieteellisen laatuista ilmaa kuivaamiseen.

II. ESIPUHDISTUS

Huomautus: Näitä laitteita ei tarvitse koota/purkaa, paitsi jos niin mainitaan päällysmarkkinöissä, käyttöohjeissa tai kirjallisissa kokoamisohjeissa (LAI), jotka liittyvät puhdistukseen, desinfiointiin ja sterilointiin. Purkamista vaativat laitteet on purettava ennen puhdistusta.

1. Poista liika lika laitteista, erityisesti liitäntöjen, rakojen ja vastaavien ympäristöstä puhdistamalla pinnat sienellä tai harjalla kylmän, juoksevan veden alla, tai nukkaamattomalla kertakäyttöisellä puhdistusliinalla vähintään 30 sekuntia.
2. Huuhtelee laitteita vähintään 1 minuutin ajan juoksevilla vesijohtovedellä (lämpötila < 35 °C / 95 °F). Erityistä huomiota on kiinnitettävä onteloihin, niveliin, rakoihin ja muihin kohtiin, joihin on vaikea pääsy.
3. Upota laitteet ultraäänialtaassa puhdistusliuokseen. Harjaa laitteita pehmeäharjaksisella harjalla 1 minuutin ajan niiden ollessa upotettuna liuokseen. Erityistä huomiota on kiinnitettävä onteloihin, niveliin, rakoihin ja muihin kohtiin, joihin on vaikea pääsy. Ontelot tulee harjata läpimitaltaan ja harjaspituudeltaan sopivankokoisilla harjoilla. Liikutele liikkuvia osia ainakin viisi (5) kertaa liotuksen aikana, tarpeen mukaan.
4. Käynnistä ultraäänipesuri, ja liota ja puhdista vähintään 40 ± 5 kHz:n taajuudella 10 minuutin ajan. Varmista, että laitteet ovat aukinaisessa asennossa, ja että ontelot ovat liotuksen ajan täydessä kosketuksessa pesuliuoksen kanssa.
5. Poista laitteet pesuliuoksesta ja huuhtelee ainakin 1 minuutin ajan vesijohtovedellä. Huuhtelee perusteellisesti ja läpikotaisin ontelot, nivelet, raot ja muut vaikeapääsyiset kohdat.
6. Kun esipuhdistus on suoritettu, loppukäyttäjät voi suorittaa joko manuaalisen puhdistuksen ja desinfiointin **tai** koneellisen (automaattisen) puhdistuksen ja lämpödesinfiointin (suositus).

III. KONEPESU (AUTOMAATTINEN PESU) JA LÄMPÖDESINFIOINTI

Pesu-desinfiointikoneetta valittaessa punnittavia seikkoja:

- Pystyy suorittamaan hyväksytyt lämpödesinfiointiohjelman (asianmukainen A₀-konseptin mukainen altistus aika ja -lämpötila).
 - Viimeinen huuhtelu suoritetaan puhdistetulla (kriittisellä, esim. RO tai DI) vedellä ja kuivaamiseen käytetään vain suodatettua ilmaa.
1. Kun esipuhdistus on suoritettu, lataa laitteet pesu-desinfiointikoneeseen siten, että kaikki välineiden osat peseytyvät ja kaikki osat, joihin voi jäädä nestettä, pääsevät valumaan tyhjiksi (esimerkiksi nivelet tulee avata, ja kanyloinnit/reiät asetettava valumaan).
 2. Alkalisia puhdistusaineita käytettäessä tarvitaan asianmukainen neutralointivaihe.

3. Suorita automatisoitu pesusykli pesu-desinfiointikoneen perushyväksytyllä tehokkuudella (esim. EN ISO 15883:n tai FDA:n hyväksynnän/luvan/rekisteröinnin mukaiset CE-merkinnät). Validoidessaan näitä ohjeita Arthrex käytti seuraavia automatisoidun pesusyklin vähimmäissuositteluja parametreja.

SUOSITELLUT PESUSYKLIN PARAMETRIT			
Vaihe	Kierrätysaika	Lämpötila	Pesuaine
Esipesu	3 minuuttia	Kylmä vesi	-
Puhdistus- pesu	10 minuuttia	Noudata pesuaineen valmistajan suosituksia	Entsυμαattinen tai alkalinen pesuaine
Neutraloiva huuhtelu (vaihtoehtoinen)	2 minuuttia	Noudata pesuaineen valmistajan suosituksia	Neutraloiva aine (tarvittaessa)
Huuhtelu	3 minuuttia	Kylmä vesi	-
Lämpö- desinfiointi- huuhtelu	5 minuuttia	90 °C (194 °F)	-
Kuivaus	Vähintään 6 min., tai silmä- määräisesti kuiva	Vähintään 100 °C (212 °F)	-

4. Poista laitteet pesu-desinfiointikoneesta ohjelman päätyttyä ja tarkasta laitteet näkyvien epäpuhtauksien varalta. Toista puhdistus, jos likaa näkyy ja tarkasta uudelleen; muussa tapauksessa siirry Sterilointi-osaan.

IV. MANUAALINEN PUHDISTUS JA DESINFIOINTI

Esipuhdistuksen jälkeen manuaalista puhdistus- ja desinfiointiohjetta voidaan noudattaa vaihtoehtoisena puhdistusmenetelmänä koneelliselle (automaattiselle) puhdistukselle ja lämpödesinfioinnille, jos automaattinen toimenpide ei ole käytettävissä.

1. Kun esipuhdistus on valmis, toista näiden käyttöohjeiden osassa Esipuhdistus olevat vaiheet 1–5, mukaan lukien huuhtelu, upotus ja puhdistus, ja jälkihuhtelu. Viimeinen huuhtelu suoritetaan puhdistetulla (kriittisellä, esim. RO tai DI) vedellä.
2. Tarkasta laitteet näkyvien epäpuhtauksien varalta. Jos epäpuhtauksia havaitaan, toista puhdistus ja tarkasta uudelleen.
3. Upota laitteet määritetyksi liotusajaksi (desinfointiaineen valmistajan määrittämä) desinfointiliuokseen niin, että laitteet ovat kokonaan upotettuina. Varmista, että laitteet eivät kosketa toisiaan. Varmista, että laitteet ovat avoimessa asennossa liotuksen ajan. Liikuttelä liikkuvia osia ainakin viisi kertaa desinfiointin aikana.
4. Poista laitteet desinfointiliuoksesta ja huuhtele desinfointiaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti.
5. Kuivaa laitteet perusteellisesti käyttämällä suodatettua lääketieteellisen laadun ilmaa tai pehmeää, vähän nukkaavaa kangasta. Siirry Sterilointi-osaan.

K. STERILOINTI

Tämä laite voidaan toimittaa joko steriilinä tai steriloimattomana. Tarkista lisätiedot pakkausmerkinnöistä. Laitteet, joita ei toimiteta valmiiksi steriloituina, on steriloitava puhdistuksen, desinfiointin ja steriilin pakkaamisen jälkeen ennen käyttöä, ja ne voidaan steriloida uudelleen (jos niitä ei ole käytetty) puhdistuksen, desinfiointin ja steriilin pakkaamisen jälkeen ennen käyttöä.

Laitteita, jotka toimitetaan valmiiksi steriloituina, ei saa koskaan steriloida uudelleen missään olosuhteissa.

Tietyt Arthrex-laitteet, joita voidaan käyttää tässä toimenpiteessä, toimitetaan steriloimattomina ja ne on puhdistettava ja steriloitava asianmukaisesti ennen käyttöä tai uudelleenkäyttöä. Tarkempia tietoja on asiakirjassa DFU-0023-XX ja standardissa ANSI/AAMI ST79.

I. STERIILI PAKKAAMINEN

Yksittäin: Yksittäiset välineet tulee pakata siten, että pakkaus on tarpeeksi väljä, jotta laitteen sauma- tai sulkukohtiin ei synny jännityksiä. Pakkaamisessa tulee käyttää sterilointipussia tai -käärettä, joka

DFU-0139-4r0_fmt_fi-FI

täyttää alla esitetyt höyrysteriloinnin suositukset. Käärettä käytettäessä tulee pakkaamisessa noudattaa AAMI:n kaksoiskäärettä koskevia tai vastaavia ohjeita sekä tarkoitukseen sopivaa käärettä. Sopiva kääre on esimerkiksi sellainen, jonka FDA tai käyttöpaikan paikalliset viranomaiset ovat hyväksyneet. Laitteet voidaan laittaa myös hyväksytyyn uudelleenkäytettävään jäykkään sterilointisäiliöön. Arthrex, Inc.:n laitteita saa käyttää jäykissä, rei'itetyillä pohjilla ja kansilla varustetuissa Aesculap SterilContainer™ -säiliöissä.

Setit: Tarvittaessa puhdistetut, desinfioidut ja tarkastetut laitteet on laitettava niille tarkoitettuihin tarjottimiin/laatikoihin tai yleiskäyttöisille sterilointitarjottimille. Tarjottimien/laatikoiden kokonaispainon ei pidä ylittää 11,4 kg / 25 lb (sijainnista riippuen kokonaispainoraja saattaa olla matalampi kuin 11,4 kg / 25 lb). Tarjottimet/laatikot tulee pakata kaksinkertaiseen, tarkoitukseen sopivaan kääreeseen AAMI:n tai vastaavien ohjeiden mukaisesti. Sopiva kääre on esimerkiksi sellainen, jonka FDA tai käyttöpaikan paikalliset viranomaiset ovat hyväksyneet. Setit voidaan laittaa myös hyväksytyyn uudelleenkäytettävään jäykkään sterilointisäiliöön. Arthrex, Inc.:n settejä saa käyttää jäykissä, rei'itetyillä pohjilla ja kansilla varustetuissa Aesculap SterilContainer™ -säiliöissä.

Tietyille välineille tarkoitettuja alueita tulee käyttää vain ko. välineille. Laitteita ei saa laittaa päällekkäin eikä liian lähelle toisiaan. Tarjottimilla tai laatikoissa tulee olla vain Arthrexin välineitä. Nämä validoidut uudelleenprosessointiohjeet eivät koske tarjottimia eivätkä laatikoita, joissa on välineitä joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi Arthrex-tarjottimien tai -laatikoiden kanssa.

II. STERILOINTI

Paikallisia ja kansallisia erityismääräyksiä on noudatettava siinä tapauksessa, että höyrysterilointia koskevat vaatimukset ovat tiukemmat tai edellyttävät lisävarovaisuutta alla olevaan taulukkoon verrattuna. Sterilointilaitteiden mallit ja suoritusominaisuudet vaihtelevat. Ohjelman parametrit ja kuorman asettelu on aina tarkistettava sterilointilaitteen valmistajan ohjeista.

SUOSITELLUT HÖYRYSTERILOINTIPARAMETRIT				
Syklityyppi	Minimi-altistus-lämpötila	Minimi-altistusaika	Minimi-kuivausaika ¹	Minimi-jäähdytys-aika ²
Esivakuumisykli (USA)	132 °C (270 °F)	4 minuuttia	30 minuuttia	30 minuuttia

Esivakuumisykli (UK)	134 °C (273 °F)	3 minuuttia	30 minuuttia	30 minuuttia
Esivakuumisykli³ (prionisykli)	134 °C (273 °F)	18 minuuttia	30 minuuttia	30 minuuttia

¹Kuivausaika vaihtelee kuorman mukaan, ja suuremmilla kuormilla aikaa tulee pidentää.

²Jäähdytysajat riippuvat käytetystä sterilointilaitteesta, välinesuunnittelusta, ympäristön lämpötilasta ja kosteudesta sekä steriilipakkausten tyypistä. Jäähdytysprosessin tulee olla standardin ANSI/AAMI ST79 mukainen.

³WHO:n suosittelemat uudelleenprosessointiparametrit, jos huolenaiheena on TSE/CJD-kontaminaatio.

L. MATERIAALITIEDOT

Tarkista materiaaleja koskevat tiedot pakkausmerkinnöistä.

Humeral SuturePlate -levy ja ruuvit on valmistettu titaanista.


M. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Steriilit laitteet on säilytettävä alkuperäisessä avaamattomassa pakkauksessa kosteudelta suojattuna, eikä niitä saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Steriloimattomat metalliset laitteet on säilytettävä puhtaassa, kuivassa ympäristössä. Steriloimattomien laitteiden säilyvyyttä ei ole rajoitettu; laitteet on valmistettu hajoamattomasta materiaalista, mikä takaa laitteiden vakauden, kun laitetta säilytetään suositelluissa olosuhteissa.

Loppukäyttäjän vastuulla on varmistaa steriloitujen välineiden säilytys, niin että laite pysyy käyttöön asti steriilinä. Steriilejä, pakattuja välineitä on säilytettävä niille tarkoitettussa paikassa, jonne pääsy on rajoitettu, joka on hyvin ilmastoitu, ja jossa välineet ovat suojassa pölyltä, kosteudelta, hyönteisiltä ja äärimmäisiltä lämpötiloilta ja kosteusolosuhteilta. Steriilin välineen pakkaus on tarkistettava huolellisesti ennen avaamista ja varmistettava, että pakkaus on säilynyt ehjänä. Yleensä steriilipakkauksen säilyminen kontaminoitumattomana on yhteydessä sen säilymiseen koskemattomana. Jos steriilikääre on repeytynyt, siinä on merkkejä asiattomasta käsittelystä tai se on altistunut kosteudelle, väline tai välinesetti on puhdistettava, pakattava uudelleen ja steriloitava.



Arthrex, Inc. 

1370 Creekside Blvd.
Naples, FL 34108-1945 • USA
Toll free: 1-(800) 934-4404

www.arthrex.com

Arthrex GmbH 

Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Germany
Tel: +49 89 909005-0

www.arthrex.de