

Kaištis, varžtas ir poveržlės

DFU-0080-5 0 red.  2797 2019-11

A. PRIEMONĖS APRAŠYMAS

„Post, Bio-Post[®]“, „Bi-Cortical[™] Bio-Post[®]“, arba varžtai yra implantai su sriegiais, kurių yra įvairių modelių ir dydžių. Poveržlės tiekiamos švelniais ir dygliuotais modeliais, su gali būti tiekiamos su kaiščiu arba varžtu.

B. INDIKACIJOS

„Arthrex“ metalinis kaištis arba varžtas su arba be poveržlės ir „Arthrex“ biorezorbuojamas „Bio-Post“ ir poveržlės bei „Bi-Cortical Bio-Post“ ir poveržlės, naudojami kaip tvirtinimo priemonės siūlams, arba minkšojo audinio pritvirtinimui tiesiai prie kelio kaulo toliau pateikiamomis procedūromis:

Kelias: priekinių kryžminių raiščių gydymas, medialių kolateralinių raiščių gydymas, lateraliųjų kolateralinių raiščių gydymas, girelės sausgyslių gydymas, užpakalinių įstrižių raiščių gydymas, iliotibialinės juostos tenodezė

C. KONTRAINDIKACIJOS

1. Nepakankamas kaulo masės kiekis arba kokybė.
2. Ribota kraujotaka ir anksčiau pasireiškusios infekcijos, dėl kurių gijimas gali būti ilgesnis.
3. Jautrumas svetimkūniui. Jeigu įtariamas jautrumas medžiagai, prieš implantaciją reikia atlikti atitinkamus tyrimus ir atmesti jautrumo galimybę.
4. Reakcijos svetimkūniui. Žr. „Nepageidaujamas poveikis – alerginio tipo reakcijos“.
5. Bet kokia aktyvi infekcija arba ribota kraujotaka.
6. Būklės, kurios gali riboti paciento gebėjimą arba norą apriboti veiklą arba laikytis nurodymų gijimo laikotarpio metu.
7. Šios priemonės naudojimas gali netikti pacientams, kurių kaulai yra nepakankami arba nesubrendę. Prieš atlikdamas ortopedines operacijas pacientams, kurių skeletas nesubrendęs, gydytojas turi atidžiai įvertinti kaulų kokybę. Šios medicinos priemonės naudojimas ir konstrukcijų arba implantų implantavimas negali blokuoti, trikdyti arba nutraukti plokštelės augimo.
8. Nenaudokite kitoms operacijoms, išskyrus nurodytas.

D. NEPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS

1. Infekcijos (gilios ir paviršinės).
2. Reakcijos svetimkūniui.

3. Nustatytos į alergiją panašios reakcijos į PLA medžiagas (PLLA, PLDLA). Dėl šių reakcijų kartais implantą reikėdavo pašalinti. Į paciento jautrumą priemonės medžiagoms reikia atsižvelgti prieš implantaciją.

E. ĮSPĖJIMAI

1. Dėmesio: pagal JAV federalinius įstatymus ši priemonė gali būti parduodama tik gydytojo arba jo nurodymu
2. Ši priemonė skirta naudoti apmokytam medicinos specialistui.
3. Vidinės fiksacijos priemonės negalima naudoti pakartotinai.
4. Visų metalinių implantuojamų priemonių, naudojamų šioje chirurginėje procedūroje, sudėtis turi būti vienoda.
5. Prieš implantaciją reikia atsižvelgti į paciento jautrumą priemonės medžiagoms. Žr. „Nepageidaujamas poveikis“.
6. Po operacijos ir iki gijimo pabaigos šios priemonės fiksacija turi būti traktuojama kaip laikina; ji gali neatlaikyti svorio apkrovos arba kitokios neprilaikomos apkrovos. Šios priemonės užtikrinamą fiksaciją reikia saugoti. Po operacijos reikia griežtai laikytis gydytojo skirto režimo, siekiant išvengti nepageidaujamos apkrovos priemonei.
7. Sėkmingam šios priemonės naudojimui užtikrinti svarbūs šie veiksniai: priešoperacinės ir operacinės procedūros, įskaitant žinias apie chirurginių procedūrų techniką ir tinkamas implanto parinkimas bei implantavimas. Tinkamai priemonės implantacijai reikalinga atitinkama „Arthrex“ pristatymo sistema.
8. Sprendimą pašalinti priemonę reikia priimti tik įvertinus galimą su pakartotine chirurgine procedūra susijusią riziką. Po priemonės pašalinimo būtina taikyti reikiamą pooperacinę priežiūrą.
9. Ilgą laiką tarpą implantuotoms priemonėms gali reikėti varžtų pašalinimo instrumentų.
10. Pacientas turi gauti išsamius šios priemonės naudojimo ir jo apribojimų nurodymus.
11. Tai yra vienkartinio naudojimo priemonė. Pakartotinai naudojant šią priemonę, priemonė gali nebeveikti pagal paskirtį ir galima pakenkti pacientui ir (arba) naudotojui.
12. Papildomos metalo fiksacijos pašalinimas po užgijimo. Jeigu papildoma fiksacija nepašalinama pasibaigus numatytam naudojimo laikotarpiui, gali pasireikšti toliau nurodytos komplikacijos:
(1) korozija, galinti sukelti lokalizuotą audinių reakciją arba skausmą; (2) sužalojimas dėl implanto padėties pasikeitimo; (3) papildomo sužalojimo rizika dėl pooperacinės traumos; (4) sulinkimas, atsilaisvinimas ir (arba) lūžis, dėl kurių pašalinti gali būti neįmanoma arba sunku; (5) skausmas, diskomfortas arba neįprasti pojūčiai dėl priemonės buvimo; (6) galima padidėjusi infekcijos rizika; ir (7) kaulų masės mažėjimas dėl įtampos ekranavimo. Spręsdamas, ar implantą reikia pašalinti,

chirurgas turi atidžiai įvertinti rizikos ir naudos santykį. Po implanto pašalinimo būtina taikyti reikiamą pooperacinę priežiūrą, siekiant išvengti pakartotinio lūžio.

13. Biologiškai pavojingos atliekos, pvz., eksplantuotos priemonės, adatos ir užteršta chirurginė įranga, turi būti saugiai šalinamos pagal įstaigos reikalavimus.
14. Apie reikšmingus incidentus reikia pranešti „Arthrex Inc.“ arba vietiniam atstovui ir sveikatos priežiūros institucijai, kurioje įvyko incidentas.

F. SAUGUMO VYKDANT MRT INFORMACIJA

1. Suderinama su MR

Ikiklinikiniai tyrimai ir in vivo elektromagnetinės simuliacijos parodė, kad kaištis, varžtas ir poveržlės yra suderinami su MR. Pacientą su šia priemone galima saugiai skenuoti naudojant MR sistemą, laikantis toliau nurodytų sąlygų:

- tik 1,5 teslos ir 3 teslų statinis magnetinis laukas;
- didžiausio 3 000 gausų/cm arba mažesnio erdvinio gradiento magnetinis laukas;
- didžiausia registruota MR sistema, 1 W/kg viso kūno vidutinė savitosios sugerties sparta (SSS) 15 skenavimo minučių, MR sistemai veikiant įprastu darbinio režimu;

Tikėtina, kad apibrėžtomis skenavimo sąlygomis kaištis, varžtas ir poveržlės po 15 minučių nuolatinio skenavimo padidins temperatūrą ne daugiau kaip 6 °C.

Ikiklinikiniuose tyrimuose kaiščio, varžto ir poveržlių sukeltas vaizdo artefaktas gali išlįsti apie 120 mm už šio implanto, kai vaizdas gaunamas, naudojant „gradient-echo“ impulsų seką ir 3 teslų MR sistemą.

2. Saugus naudoti MR sąlygomis

Kaiščio, varžto ir poveržlių priemonės, pagamintas tik iš poli (L-laktido), galima saugiai naudoti MR sąlygomis.

G. ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Chirurgams, prieš atliekant bet kokią operaciją, patariama peržiūrėti priemonės chirurginės procedūros techniką. „Arthrex“ pateikia išsamią informaciją apie chirurginių procedūrų techniką spausdintine, vaizdo ir elektronine forma. „Arthrex“ svetainėje taip pat pateikiama išsami informacija apie chirurginių procedūrų techniką ir demonstracijas. Taip pat galite susisiekti su savo „Arthrex“ atstovu dėl demonstracijos vietoje.
2. Sprendžiant atitinkamą priemonės dydį, remiantis specifine indikacija, tinkamiausia chirurginės procedūros technika ir paciento istorija, chirurgams reikia vadovautis savo profesiniu sprendimu.
3. „Arthrex“ poveržlės yra pritaikytos naudojimui su specialiais „Arthrex“ kaiščiais ir varžtais. Naudoti kitus kaiščius ir varžtus nerekomenduojama.

4. „Arthrex“ akytasis varžto sriegiklis naudojamas įsriegti proksimalinę žievę prieš įvedant varžtą. Priešingu atveju varžtas arba atsuktuvus gali susigadinti dėl papildomo sukimo įvedimo metu.
5. Žala implantui arba atsuktuvui gali kilti, jeigu atsuktuvo nepavyko pilnai įsodinti į varžto lizdą arba dėl blogo atsuktuvo ir varžto lizdo lygiavimo.
6. Tik bio: nepriveržkite varžto ir (arba) kaiščio per stipriai prie poveržlės.

H. PAKUOTĖ IR ŽENKLINIMAS

1. Pristatytas „Arthrex“ priemonės reikia priimti tik tuo atveju, jeigu jų gamintojo pakuotė ir ženklintas nėra pažeisti.
2. Jeigu pakuotė buvo atidaryta arba pažeista, susisieki su klientų aptarnavimo skyriumi.
3. Visus ženklus naudojamas simbolius, kartu su pavadinimu, aprašymu ir standartiniu paskyrimo numeriu, galima rasti mūsų svetainėje www.arthrex.com/symbolsglossary.

I. VALIDACIJA

Šioje naudojimo instrukcijoje rekomenduojami valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo metodai validuoti laikantis federalinių ir tarptautinių rekomendacijų / standartų. Vadovaujantis ISO 17665, sterilizavimo validacijai buvo naudojamas masinės žūties metodas, nustatytas 10^{-6} sterilumo užtikrinimo lygį (angl. Sterility assurance level, SAL). Įrangos ir medžiagų valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas skiriasi veikimo charakteristikomis. Todėl įstaiga ir (arba) galutinis naudotojas yra atsakingi už tai, kad būtų atliekamai atitinkami validacijos tyrimai prieš bet kokį naudojimą, neatitinkantį rekomenduojamų veikimo charakteristikų.

Vadovaujantis EN ISO 17664 ir AAMI TIR30, nustatytos priemonės ribinės vertės ir cheminių medžiagų likučių stebėjimo po valymo priemonė. Vertinant valymo likučius po rankinio valymo ir dezinfekavimo proceso arba mašininio (automatinio) valymo ir dezinfekavimo proceso, kaip validacijos protokolo dalis likučių saugumui patikrinti buvo naudojamas kliniškai reikšmingas metodas. Siekiant užtikrinti, kad likučiai netrikdytų tolesnių apdorojimo etapų, kaip galutinio skalavimo kokybės vanduo buvo naudojamas dejonizuotas (kritinis) vanduo.

Pakartotinis apdorojimas turi minimalų poveikį šioms priemonėms. Tarnavimo laikas paprastai nustatomas pagal nusidėvėjimą ir pažeidimus, kuriuos sukėlė numatytasis naudojimas. Naudotojas prisiima atsakomybę ir atsako už pažeidimus, kuriuos sukėlė numatytasis naudojimas.

Priemonės, kuri pažymėta kaip vienkartinio naudojimo priemonė, **niekada** negalima naudoti pakartotinai. Terminas „naudotas“ reiškia vienkartinio naudojimo priemonę, kuri turėjo sąlytį su krauju, kaulu, audiniu arba kitais kūno skysčiais. Bet kokios nenaudotos vienkartinio naudojimo priemonės, kuri turėjo sąlytį su krauju, kaulu, audiniu arba kūno skysčiais, **pakartotinai apdoroti negalima ir ją reikia išmesti**.

Šioje naudojimo instrukcijoje pateikiami nurodymai parengti, vadovaujantis šiuose standartuose pateikiamomis rekomendacijomis:

- ANSI/AAMI ST79 „Išsamus sterilizavimo garais ir sterilumo užtikrinimo sveikatos priežiūros įstaigose vadovas“;
- ISO 17664: Medicinos priemonių sterilizavimas – informaciją apie pakartotinai sterilizuojamų medicinos priemonių apdorojimą pateiks gamintojas;
- ISO17665-1: Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Drėgnas karštis. 1 dalis: medicinos priemonių sterilizavimo proceso kūrimas, įteisinimas ir einamasis tikrinimas;
- AAMI TIR30:2011: Procesų, medžiagų, tyrimo metodų ir priėmimo kriterijų kompendiumas pakartotino naudojimo medicinos priemonių valymui;
- AAMI ST77: Apsauginės priemonės pakartotinio naudojimo medicinos priemonių sterilizavimui.

J. VALYMAS IR DEZINFEKAVIMAS

Tam tikros „Arthrex“ priemonės, kurios gali būti naudojamos šios procedūros metu, tiekiamos nesterilios; prieš naudojant arba pakartotinai naudojant jas reikia tinkamai išvalyti ir sterilizuoti. Visas priemonės reikia išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti prieš kiekvieną naudojimą; tai taip pat reikia atlikti prieš naudojant pirmą kartą po nesterilių priemonių pristatymo. Veiksmingas valymas ir dezinfekavimas yra būtini reikalavimai veiksmingam priemonių sterilizavimui. Vienkartinio naudojimo priemonės **reikia** valyti atskirai nuo užterštų priemonių.

Jei įmanoma, instrumentus reikia valyti ir dezinfekuoti taikant mechaninę (automatinę) procedūrą. Rankinio valymo procedūrą reikia atlikti tik tuo atveju, jeigu automatinė procedūra negalima; tokiu atveju reikia apsvarstyti rankinės procedūros reikšmingai mažesnį veiksmingumą ir atkuriamumą. Abiem atvejais reikia atlikti preliminarinius valymo žingsnius. Rankiniam valymui gali reikėti sveikatos priežiūros institucijos validacijos vietoje ir reikia taikyti atitinkamas procedūras, kad būtų išvengta žmogaus faktoriaus variabilumo.

I. DETERGENTO PASIRINKIMAS

Rinkdamiesi valymo detergentą, atsižvelkite į toliau pateikiamus veiksnius:

1. valiklio tinkamumas valymui ultragarsu (nesusidaro putų);
2. valiklio tinkamumas darbui su instrumentais. „Arthrex“ rekomenduoja naudoti neutralaus pH arba fermentinius valiklius. Šarminius valiklius priemonėms valyti galima naudoti šalyse, kuriose to reikalauja įstatymai arba vietinės taisyklės, arba kuriose kelia problemų prioninės ligos, pvz., užkrečiamoji spongiforminė encefalopatija (angl. Transmissible Spongiform Encephalopathy, TSE) arba KrocitfeldoJakobo liga (angl. Creutzfeldt - Jakob disease, CJD). Dėmesio: mažai rūgštiniai arba šarminiai tirpalai nerekomenduojami, nes jie ardo metalines dalis ir anoduotą aliuminį ir kenkia polimeriniams plastikams, pvz., FEP

(fluorintam etileno propilenui), ABS (akrilnitrilo butadieno stireniui), „Ultem™“, „Lexan™“ ir „Cyclocac™“. **Jeigu naudojami ne neutralizuojančio pH cheminiai valikliai, reikia užtikrinti, kad priemonė būtų tinkamai praplauta, laikantis validuotų galutinio naudotojo įstaigos reikalavimų, ir imtis neutralizavimo veikslių, kad būtų išvengta neigiamo poveikio priemonės matmenų atitikčiai, paviršiaus apdailai arba veikimo charakteristikoms.**

Rankiniam arba automatiniam valymui laikykitės detergento gamintojo nurodymų, taikomų naudojamai koncentracijai ir temperatūrai. Naudokite tik šviežiai paruoštus tirpalus, taip pat tik grynintą / labai grynintą vandenį bent paskutiniam skalavimui ir atitinkamai švelnų, mažai pūkų paliekantį audinį ir (arba) filtruotą medicininį orą nusausinimui.

II. PRELIMINARUS VALYMAS

Pastaba: šių priemonių surinkti / išrinkti nereikia, nebent tokia būtinybė nurodyta ženklime, naudojimo nurodymuose arba spausdintoje surinkimo instrukcijoje (SSI), taikomoje valymui, dezinfekavimui ir sterilizavimui. Priemonės, kurioms reikalingas išrinkimas, išrinkti reikia prieš valymą.

1. Pašalinkite priemonės nešvarumų likučius, ypač jungčių vietose ir tarpuose, paviršius valydami kempine arba šepetuku po tekančiu šaltu vandeniu arba vienkartinę pūkų nepaliekančia šluoste mažiausiai 30 sekundžių.
2. Priemones praskalaukite mažiausiai 1 minutę po tekančiu iš čiaupo vandeniu (< 35 °C/95 °F temperatūros). Ypatingą dėmesį reikia skirti spindžiams, jungtims, tarpams ir kitoms sunkiai pasiekiamoms sritims.
3. Priemones panardinkite į valymo tirpalą ultragarso vonelėje. Tirpale panardintas priemones valykite 1 minutę šepetėliu minkštais šereliais. Ypatingą dėmesį reikia skirti spindžiams, jungtims, tarpams ir kitoms sunkiai pasiekiamoms sritims. Spindžius reikia šveisti šereliais, kurių skersmuo ir ilgis atitinka konkretų spindį. Jei taikytina, judančias dalis mirkymo metu pajudinkite mažiausiai (5) kartus.
4. Nušveitę įjunkite ultragarso ir mirkykite bei veikite ultragarsu 10 minučių mažiausiai 40 ± 5 kHz dažniu. Užtikrinkite, kad priemonės būtų atidarytoje padėtyje ir kad spindžiai būtų visiškame sąlytyje su valymo tirpalu viso mirkymo metu.
5. Priemones išimkite iš valymo tirpalo ir mažiausiai 1 minutę skalaukite vandeniu iš čiaupo. Kruopščiai ir intensyviai praskalaukite spindžius, jungtis, tarpus ir kitas sunkiai pasiekiamas sritis.
6. Po preliminaraus valymo galutinis naudotojas gali pasirinkti atlikti rankinį valymą ir dezinfekavimą **arba** mechaninį (automatinį) valymą ir terminį dezinfekavimą (rekomenduojama).

III. MECHANINIS (AUTOMATINIS) VALYMAS IR TERMINIS DEZINFEKAVIMAS

Veiksniai, į kuriuos reikia atsižvelgti renkantis valymo-dezinfekavimo įrenginį:

- geba vykdyti patvirtintą terminio dezinfekavimo programą (atitinkamos ekspozicijos trukmės ir temperatūros, remiantis A₀ koncepcija);
 - paskutinis skalavimas atliekamas grynintu (kritiniu, pvz., AO (atvirkštinės osmozės) arba DJ (dejonizuotu)) vandeniu, nusausinimui naudojamas tik filtruotas oras.
1. Atlikę preliminarų valymą, priemonės sudėkite į plovimo-dezinfekavimo įrenginį taip, kad visi priemonės konstrukcijos elementai būtų pasiekiami valyti ir taip, kad konstrukcijos elementai, kuriuose gali užsilikti skysčio, jis galėtų ištekėti (pvz., šarnyrinės jungtys turėtų būti atviros, o kaniulės / skylutės būtų ištekėjimui tinkamoje padėtyje).
 2. Jeigu naudojami šarminiai valikliai, reikia imtis atitinkamų neutralizavimo veiksmų.
 3. Paleiskite plovimo-dezinfekavimo įrenginio, kurio veiksmingumas buvo fundamentaliai patvirtintas (pvz., CE ženklu, remiantis EN ISO 15883 arba MVA patvirtinimu / leidimu / registracija), automatinio plovimo ciklą. Toliau pateikiamus minimalius rekomenduojamus automatinio plovimo ciklo parametrus „Arthrex“ naudojo šios instrukcijos validacijos metu.

REKOMENDUOJAMI PLOVIMO CIKLO PARAMETRAI

Fazė	Recirkuliacijos trukmė	Temperatūra	Detergentas
Išankstinis plovimas	3 minutės	Šaltas vanduo	Nėra duomenų
Valomasis plovimas	10 minučių	Laikykitės detergento gamintojo rekomendacijų	Fermentinis arba šarminis detergantas
Neutralizuojamasis skalavimas (pasirinktinis)	2 minutės	Laikykitės detergento gamintojo rekomendacijų	Neutralizuojamoji medžiaga (jei reikia)
Skalavimas	3 minutės	Šaltas vanduo	Nėra duomenų
Terminio dezinfekavimo skalavimas	5 minutės	90°C (194°F)	Nėra duomenų

Nusausinimas	Mažiausiai 6 minutes arba kol bus aiškiai sausa	Mažiausiai 100°C (212°F)	Nėra duomenų
---------------------	--	-----------------------------	--------------

4. Pasibaigus programai, išimkite visas priemones iš plovimo-dezinfekavimo įrenginio ir patikrinkite, ar ant priemonių nėra nešvarumų. Jeigu yra matomų nešvarumų, pakartokite valymą ir dar kartą patikrinkite; jeigu jų nėra, pereikite prie skyriaus „Sterilizavimas“.

IV. RANKINIS VALYMAS IR DEZINFEKAVIMAS

Po preliminaraus valymo galima taikyti rankinį valymą ir dezinfekavimą kaip mechaniniam (automatiniam) valymui ir terminiam dezinfekavimui alternatyvų valymo metodą, jeigu automatinė procedūra negalima.

1. Pasibaigus preliminariam valymui, pakartokite 1-5 veiksmus, pateikiamus šios naudojimo instrukcijos skyriuje „Preliminarus valymas“, įskaitant skalavimą, panardinimą ir veikimą ultragarsu bei skalavimą po procedūros. Paskutinį skalavimą reikia atlikti gryntu (kritiniu, pvz., AO arba DJ) vandeniu.
2. Patikrinkite, ar ant priemonių nėra matomų nešvarumų. Jei yra nešvarumų, pakartokite valymą ir dar kartą patikrinkite.
3. Priemones mirkykite reikiamą mirkymo laiką (pateikiamą dezinfekanto gamintojo) dezinfekciniame tirpale taip, kad visas priemonių paviršius būtų pilnai padengtas tirpalu. Užtikrinkite, kad priemonės nesiliestų. Užtikrinkite, kad priemonės mirkymo metu būtų atidarytoje padėtyje. Judančias dalis dezinfekavimo metu pajudinkite mažiausiai penkis kartus, jei taikytina.
4. Priemones išimkite iš dezinfekcinio tirpalo ir skalaukite pagal dezinfekcinio tirpalo gamintojo instrukciją.
5. Priemones kruopščiai išdžiovinkite naudodami filtruotą medicininį orą arba švelnų pūkų nepaliekantį audinį. Pereikite prie skyriaus „Sterilizavimas“.

K. STERILIZAVIMAS

Ši priemonė tiekama sterili arba nesterili. Daugiau informacijos pateikiama ant pakuotės ženklavimo. Priemones, kurios tiekiamos ne galutinai sterilizuotos, sterilizuoti reikia po valymo, dezinfekavimo ir sterilaus supakavimo prieš naudojant, taip pat po valymo, dezinfekavimo ir sterilaus supakavimo prieš naudojant priemonę galima sterilizuoti pakartotinai (jeigu anksčiau nenaudotas).

Priemonių, kurios tiekiamos galutinai sterilizuotos, niekada jokiais sąlygomis negalima pakartotinai sterilizuoti.

Kai kurie „Arthrex“ instrumentai, kurių gali prireikti šios procedūros metu, tiekiami nesterilūs, prieš naudojant ir pakartotinai naudojant juos reikia tinkamai išvalyti ir sterilizuoti. Specifinė informacija pateikiama DFU-0023-XX ir ANSI/AAMI ST79.

I. STERILI PAKUOTĖ

Atskirai: atskiras priemonės reikia supakuoti užtikrinant, kad pakuotė būtų pakankamai didelė, kad joje esanti priemonė nepažeistų sandarumo. Pakuoti reikia naudojant maišelį arba vyniojimo medžiagą, kuri atitinka rekomenduojamas sterilizavimo garais specifikacijas, kaip apibrėžiama toliau. Jeigu naudojama vyniojimo medžiaga, pakuoti reikia laikantis AAMI dvigubo įvyniojimo arba atitinkamų rekomendacijų atitinkama įvyniojimo priemone. Pvz., tinkama vyniojimo medžiaga yra medžiaga, kurią MVA arba vietos valdžios institucija leido naudoti naudojimo vietoje. Priemonės taip pat galima įdėti į patvirtintą pakartotinio naudojimo standžiąją sterilizavimo talpyklę. „Aesculap SterilContainer™“ standžiosios talpyklės su perforuotu dugnu ir dangčiu yra patvirtintos naudojimui su „Arthrex, Inc.“ priemonėmis.

Rinkiniai: kur reikia, išvalytas, dezinfekuotas ir patikrintas priemonės reikia padėti ant padėklų ir (arba) į dėklus, kaip numatyta, arba ant bendrosios paskirties sterilizacijos padėklų. Bendras padėklų / dėklų svoris neturi viršyti 11,4 kg/25 lbs. (gali būti taikomos ribinės vertės, iki 11,4 kg/25 lbs). Padėklus / dėklus reikia įvynioti į tinkamą dvigubą vyniojimo medžiagą, laikantis AAMI arba atitinkamų rekomendacijų. Pvz., tinkama vyniojimo medžiaga yra medžiaga, kurią MVA arba vietos valdžios institucija leido naudoti naudojimo vietoje. Rinkinius taip pat galima įdėti į patvirtintą pakartotinio naudojimo standžiąją sterilizavimo talpyklę. „Aesculap SterilContainer™“ standžiosios talpyklės su perforuotu dugnu ir dangčiu yra patvirtintos naudoti su „Arthrex, Inc.“ rinkiniais.

Zonose, skirtose specifinėms priemonėms, bus tik priemonės, skirtos toms zonoms. Priemonių negalima dėti vienos ant kitos arba arti viena kitos. Padėkluose arba dėkluose reikia laikyti tik „Arthrex“ priemonės. Šios validuotos pakartotinio apdorojimo instrukcijos netaikomos padėklams arba dėklams, kuriuose yra priemonės, kurios nėra skirtos naudoti su „Arthrex“ padėklais arba dėklais.

II. STERILIZAVIMAS

Jei sterilizavimo garais reikalavimai yra griežtesni arba labiau konservatyvūs nei pateikiami lentelėje toliau, reikia laikytis vietinių arba nacionalinių specifikacijų. Sterilizatorių konstrukcija ir veikimo charakteristikos skiriasi. Ciklo parametrus ir apkrovos konfigūraciją reikia visada patikrinti pagal sterilizatoriaus gamintojo instrukcijas.

REKOMENDUOJAMI STERILIZAVIMO GARAI PARAMETRAI				
Ciklo tipas	Minimali ekspozicijos temperatūra	Minimali ekspozicijos trukmė	Minimali džiovavimo trukmė¹	Minimali vėsinimo trukmė²
JAV pirminio vakuumavimo ciklas	132°C (270°F)	4 minutės	30 minučių	30 minučių
UK pirminio vakuumavimo ciklas	134°C (273°F)	3 minutės	30 minučių	30 minučių
Pirminio vakuumavimo ciklas³ (Prioninis ciklas)	134°C (273°F)	18 minučių	30 minučių	30 minučių

¹Džiovavimo trukmė skiriasi pagal apkrovos dydį, didesnėms apkrovoms ją reikia ilginti.

²Vėsinimo trukmė skiriasi, priklausomai nuo naudojamo sterilizatoriaus, priemonės konstrukcijos, temperatūros ir aplinkos drėgmės bei pakuotės tipo. Vėsinimo procesas turi atitikti ANSI/AAMI ST79.

³Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) rekomenduojami pakartotinio apdorojimo parametrai, atsižvelgiant į galimą užterštumą USE/CJL sukėlėjais.

L. MEDŽIAGŲ SPECIFIKACIJOS

Daugiau informacijos apie medžiagas pateikiama ant pakuotės etiketės.

Priemonė pagaminta iš titano lydinio arba poli (L-laktido).

M. LAIKYMO SĄLYGOS

Sterilias priemones reikia laikyti neatidarytoje gamintojo pakuotėje, saugant nuo drėgmės; pasibaigus tinkamumo laikui, jų naudoti negalima.

Nesterilias metalines priemones reikia laikyti švarioje, sausoje aplinkoje. Nesterilių priemonių tinkamumo laikas neribojamas; priemonės gaminamos iš neskaidomų medžiagų, kurios nekelia abejonių dėl priemonės stabilumo laikant rekomenduojamomis sąlygomis.

Užtikrinti tokį sterilizuotų priemonių laikymą, kad jos išliktų sterilios iki naudojimo, yra galutinio naudotojo atsakomybė. Sterilias, supakuotas priemones reikia laikyti tam skirtoje, riboto pasiekiamumo zonoje, kuri yra gerai vėdinama ir saugo nuo dulkių, drėgmės, vibrazijų ir didelių temperatūros / drėgmės svyravimų. Prieš atidarant sterilias priemonių pakuotes reikia atidžiai patikrinti, siekiant

užtikrinti, kad pakuotė nebuvo pažeista. Sterilios pakuotės vientisumo išlaikymas yra lemiamas veiksnys. Jeigu sterili vyniojimo medžiaga yra įplyšusi, yra matomų sugadinimo požymių arba ji buvo paveikta drėgmės, priemonę arba rinkinį reikia išvalyti, pakartotinai supakuoti ir sterilizuoti.

N. INFORMACIJA

1. **Tik ES:** procedūras, atliekamas naudojant šias priemones, galima taikyti bendrai populiacijai.
2. **Tik ES:** klinikinė nauda, susijusi su šių priemonių naudojimu, yra didesnė už žinomą klinikinę riziką.
3. **Tik ES:** nepriimtinos likutinės rizikos arba neaiškumų, susijusių su klinikiniu šių priemonių naudojimu, nėra.

„Arthrex, Inc.“



1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • JAV

Nemokama linija: 1-(800) 934-4404

www.arthrex.com

„Arthrex GmbH“



Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Vokietija

Tel: +49 89 909005-0

www.arthrex.de