

---

## Interferenčni vijaki

**DFU-0111-7**      **Revidirana različica 0**      **CE**  
2797      **03/2020**

### A. OPIS PRIPOMOČKA

Nabor interferenčnih vijakov vključuje izdelke Soft Screw™, interferenčni vijak, vijak Tenodesis Screw, RetroScrew®, okrogli Delta Interferenčni vijak, stožčasti Delta interferenčni vijak, interferenčni vijak FastThread™ in vijak Bio Cortical™.

Ti interferenčni vijaki so lahko z navojem ali brez, kanilni ali nekanilni.

### B. INDIKACIJE

Ti pripomočki so namenjeni fiksaciji (pričvrstitvi) tkiva, vključno s fiksacijo ligamenta ali tetive na kost ali kosti/tetive na kost. V nadaljevanju so opredeljene specifične indikacije. (Vijaki Tenodesis Screw niso namenjeni uporabi pri fiksaciji kosti na kost.)

V nadaljevanju so opredeljene specifične indikacije.

**Rama::** zdravljenje rotatorne manšete, tenodeza bicepsa, zdravljenje separacije akromioklavikularnega sklepa (razen v EU)

**Stopalo/gleženj: (razen za stožčasti Delta vijak):** lateralna stabilizacija, medialna stabilizacija, rekonstrukcija srednjega dela stopala, zdravljenje metatarzalnega ligamenta (razen v EU), mišica palca noge za rekonstrukcijo ahilove tetive (razen v EU), presaditve tetiv v stopalu in gležnju

**Koleno::** zdravljenje prednjega križnega ligamenta (**razen 2,5 mm vijaka Tenodesis Screw**), zdravljenje medialnega kolateralnega ligamenta (razen v EU), zdravljenje lateralnega kolateralnega ligamenta (razen v EU), tenodeza iliotibialnega trakta (razen v EU), zdravljenje prednjega križnega ligamenta (**razen v EU, z interferenčnim vijakom BioComposite, interferenčnim vijakom FastThread, okroglim interferenčnim Delta vijakom BioComposite, stožčastim interferenčnim Delta vijakom BioComposite, vijakom BioComposite RetroScrew**)

**Komolec (razen za stožčasti Delta vijak):** ponovna pritrditev tetive bicepsa, rekonstrukcija ulnarne/radialne kolateralnega ligamenta (razen v EU)

**Roka/zapestje (razen za stožčasti Delta vijak):** artroplastika karpometakarpalnega sklepa (artroplastika bazalnega sklepa palca) (**razen 2,5 mm vijaka Tenodesis Screw**), rekonstrukcija

---

skafolunatnega ligamenta (razen v EU), rekonstrukcija ulnarnega/radialnega kolateralnega ligamenta (razen v EU)

### C. KONTRAINDIKACIJE

1. **Samo Bio-Tenodesis™**: vijaki, manjši od 7 mm, so lahko neprimerni za indikacije pri kolenu.
2. Nezadostna količina ali kakovost kosti.
3. Slaba prekrvavitev in predhodne okužbe, ki lahko zakasnijo celjenje.
4. Občutljivost na tujke. Pri sumu na občutljivost na material je treba izvesti ustrezne teste in pred vsaditvijo izločiti občutljivost.
5. Reakcije na tujke. Glejte neželene učinke - reakcije, podobne alergijskim.
6. Kakršne koli aktivne okužbe ali slaba prekrvavitev.
7. Stanja, ki lahko omejijo bolnikovo sposobnost ali pripravljenost omejiti aktivnosti ali upoštevati navodila v obdobju celjenja.
8. Uporaba pripomočka morda ni primerna pri bolnikih z nezadostno količino kosti ali nezrelim okostjem. Pred ortopedskim posegom pri bolniku z nezrelim okostjem mora zdravnik skrbno oceniti kakovost kosti. Uporaba tega pripomočka in vstavitve kovinskih delov ali vsadkov ne sme premostiti, motiti ali prekiniti rastne ploščice.
9. Uporabljajte samo za indicirane posege.

### D. NEŽELENI UČINKI

1. Okužbe, tako globoke kot površinske.
2. Reakcije na tujke.
3. Poročali so o reakcijah, podobnim alergijskim, na materiale PLA (PLLA, PLDLA). Zaradi teh reakcij je bilo včasih treba odstraniti vsadek. Pred vsaditvijo morate upoštevati občutljivost bolnika na materiale pripomočka.
4. **Samo kovinski implantati**: izpah/subluksacija rame.

### E. OPOZORILA

1. Pozor: Zvezni zakon ZDA določa, da je dovoljeno ta pripomoček prodati le zdravniku ali po naročilu zdravnika.

- 
2. Ta pripomoček je indiciran za uporabo s strani usposobljenih zdravstvenih delavcev.
  3. Notranjega fiksacijskega pripomočka ni nikoli dovoljeno ponovno uporabiti.
  4. **Samo kovinski implantati:** Vsi kovinski implantati, ki se uporabljajo za ta kirurški poseg, morajo imeti enako metalurško sestavo.
  5. **Biorazgradljivi implantati:** Pripomočka ne sterilizirajte ponovno.
  6. Po operaciji in do konca celjenja je treba fiksacijo, ki jo omogoča ta pripomoček, obravnavati kot začasno; morda ne bo zdržala obremenitve zaradi teže ali druge obremenitve brez podpore. Fiksacijo, ki jo omogoča ta pripomoček, je treba zaščititi. Za preprečevanje neželenih obremenitev pripomočka je treba strogo upoštevati postoperativni režim, ki ga predpiše zdravnik.
  7. Za uspešno uporabo tega pripomočka so pomembni postopki pred in med operacijo, vključno s poznavanjem kirurških tehnik in pravilno izbiro in namestitvijo pripomočka. Za pravilno vsaditev pripomočka je potreben ustrezen dostavni sistem Arthrex.
  8. Pri vseh odločitvah za odstranitev pripomočka je treba upoštevati možna tveganja za bolnika zaradi drugega kirurškega postopka. Po odstranitvi pripomočka je potrebna ustrezna postoperativna obravnava.
  9. **Samo kovinski implantati:** Če so bili pripomočki vsajeni za dolgo obdobje, bo morda treba uporabiti instrumente za odstranitev vijakov.
  10. Ta pripomoček je samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba tega pripomočka lahko povzroči, da pripomoček ne bo deloval v skladu z namenom in lahko poškoduje bolnika in/ali uporabnika.
  11. **Samo kovinski implantati:** Odstranitev dodatnih materialov za pritrditev po celjenju. Če se dodatni materiali za pritrditev ne odstranijo po koncu uporabe, ki so ji namenjeni, se lahko pojavijo kateri koli od naslednjih zapletov: (1) korozija z lokaliziranimi reakcijami tkiva ali bolečino; (2) migracija implantata s položaja, kar lahko povzroči poškodbo; (3) tveganje za dodatne poškodbe zaradi postoperativne travme; (4) ukrivljenost, zrahljanje in/ali zlom, kar lahko povzroči nepraktično ali oteženo odstranitev; (5) bolečina, nelagodje ali nenormalni občutki zaradi prisotnosti pripomočka; (6) možno večje tveganje okužb in (7) izguba kosti zaradi razgradnje. Kirurg mora skrbno oceniti razmerje med tveganji in koristmi, ko se odloča za odstranitev vsadka. Po odstranitvi implantata je potrebna ustrezna postoperativna obravnava, s katero se prepreči ponovni zlom.
  12. Pred vsaditvijo je treba upoštevati občutljivost bolnika na materiale pripomočka. Glejte neželene učinke.

- 
13. Upoštevajte navodila svoje ustanove za varno odstranjevanje vseh igel in drugih ostrih predmetov ali medicinskih odpadkov.
  14. Biološko nevarne odpadke, kot so eksplantirani pripomočki, igle in kontaminirana kirurška oprema, je treba varno odstraniti skladno s pravilnikom ustanove.
  15. O resnih incidentih je treba poročati podjetju Arthrex Inc. ali lokalnemu zastopniku ter zdravstvenemu organu, kjer je prišlo do incidenta.

## **F. VARNOSTNE INFORMACIJE MR**

### **1. Pogojno združljivo z MR**

*Neklinično preizkušanje in elektromagnetna stimulacija in-vivo kažeta, da so kovinski interferenčni vijaki Arthrex (iz titana in nerjavečega jekla) pogojno združljivi z MR. Pri bolniku s tem pripomočkom je slikanje z MR-aparatom varno, če so izpolnjeni naslednji pogoji:*

- Statično magnetno polje samo z jakostjo 1,5-Tesla in 3-Tesla.
- Največji prostorski gradient magnetnega polja, ki znaša 3000 gaussov/cm ali manj.
- Največja poročana povprečna stopnja specifične absorpcije energije (SAR) po celem telesu je 1-W/kg za 15 minut slikanja v običajnem načinu delovanja MR-sistema.

Pri opredeljenih pogojih slikanja naj bi interferenčni vijaki Arthrex povzročili povišanje temperature za največ 6 °C po 15 minutah neprekinjenega slikanja.

*V nekliničnem preizkušanju s pulznim zaporedjem, ki uporablja gradientni odmev, in MR-sistemom z jakostjo 3 T artefakt pri slikanju z interferenčnimi vijaki Arthrex sega približno 120 mm od tega implantata.*

### **2. Varno za MR**

*Interferenčni vijaki, izdelani le iz polietereeterketona (PEEK), polipropilena ali poli(L-Laktida), poli(L, DL-laktida; PLDLA), dvofaznega kalcijevega fosfata, dvofaznega trikalcijevega fosfata (TCP) in/ali hidroksiapatita (HAP), so pri slikanju z MR varni.*

## **G. PREVIDNOSTNI UKREPI**

1. Kirurgi morajo pri določanju ustrezne velikosti vijaka na podlagi posebne indikacije, preferenčne kirurške tehnike in anamneze bolnika uporabiti svojo strokovno presojo.

2. Kirurgom se svetuje, da pred izvedbo kirurškega posega pregledajo kirurške tehnike, specifične za izdelek. Družba Arthrex podrobno razlaga kirurške tehnike v tiskovinah, na video-posnetkih in v elektronski obliki. Na spletni strani Arthrex so na voljo podrobne informacije in prikaz kirurških tehnik. Za prikaz na kraju samem se povežite s predstavnikom družbe Arthrex.
3. Ob vstavitvi naprave lahko proksimalni konec implantata štrli preko kompaktne kosti, kar bi lahko povzročilo draženje mehkih tkiv in/ali bolečine po operaciji.
4. **Samo biorazgradljivi vijaki Tenodesis Screw:** Uporabite primeren sveder Arthrex, da v kost izvrtate vodilno luknjo.
5. **Samo vijak Bio Cortical in stožčasti Delta interferenčni vijak:** Izvijač v vijak vstavite tako, da se brezhibno prilegata. V nasprotnem primeru lahko pride do poškodb na implantatu.
6. **Samo biorazgradljivi interferenčni vijaki:** Pomembno je, da se izvijač povsem prilega vijaku, saj tako preprečimo krušenje glave vijaka in/ali zlom vijaka med vstavitvijo ali odstranitvijo.
7. **Samo biorazgradljivi interferenčni vijaki:** Pri vstavljanju interferenčnega vijaka skozi anteromedialni portal mora biti koleno tekom celotne vstavitve pokrčeno pod kotom 120 °. **Če se kot pokrčenosti med vstavljanjem vijaka spremeni, lahko pride do odstopanja vijaka ali odpovedi izvijača.** Če ustreznega kota pokrčenosti ni mogoče ali ni razumno doseči in ohraniti, naj se za pravilno vstavitev izbere centralni transpatelarni tetivni portal.
8. **Samo biorazgradljivi interferenčni vijaki:** Med spreminjanjem velikosti vijaka ali postopkih pregleda se lahko tulec z izvijačem ponovno namesti čez vodilno iglo, da se odstrani vijak v tulcu za artroskopsko odstranitev.

## H. PAKIRANJE IN OZNAČEVANJE

1. Pripomočke Arthrex sprejmite samo, če tovarniško pakiranje in označevanje nista poškodovana.
2. Če je bilo pakiranje odprto ali spremenjeno, se obrnite na službo za stranke.
3. Vse simbole, ki so navedeni na nalepki, najdete na naši spletni strani [www.arthrex.com/symbolsglossary](http://www.arthrex.com/symbolsglossary), skupaj z nazivom, opisom in oznako standarda.

## I. VALIDACIJA

Priporočene metode za čiščenje, dezinfekcijo in sterilizacijo v tem dokumentu z navodili za uporabo so bile validirane skladno z zveznimi in mednarodnimi smernicami/standardi. Skladno s standardom ISO 17665 je bila za validacijo sterilizacije uporabljena metoda »pretiranega uničenja«, s katero je bila

---

ugotovljena stopnja zagotavljanja sterilnosti (SAL)  $10^{-6}$ . Oprema ter materiali za čiščenje, dezinfekcijo in sterilizacijo se lahko razlikujejo po lastnostih delovanja. Zato sta ustanova/končni uporabnik odgovorna, da za kakršno koli uporabo zunaj priporočenih lastnosti delovanja izvedeta ustrezno validacijsko preizkušanje.

Skladno s standardoma EN ISO 17664 in AAMI TIR30 so za izdelek opredeljene mejne vrednosti in načini za nadzora ostankov kemikalij po čiščenju. Pri ocenjevanju stopnje ostankov po ročnem čiščenju in dezinfekciji ali strojnem (samodejnem) čiščenju in dezinfekciji je bila za preizkušanje varnosti ostankov kot del protokola za validacijo uporabljena klinično ustrezna metoda. Za končno izpiranje je bila uporabljena deionizirana (kritična) voda, da se zagotovi, da ostanki ne bodo ovirali nadaljnjega postopke obdelave.

Ponovna obdelava ima minimalen učinek na te pripomočke. Konec življenjske dobe določajo obraba in poškodbe ob predvideni uporabi. Uporabnik prevzame odgovornost za uporabo poškodovanega in umazanega pripomočka.

Pripomočka z oznako Enkratna uporaba ni **nikoli** dovoljeno ponovno uporabiti. Beseda »uporabljen« pomeni tiste pripomočke za enkratno uporabo, ki so prišli v stik s krvjo, kostjo, tkivom ali drugimi telesnimi tekočinami. Morebitnih neuporabljenih pripomočkov za enkratno uporabo, ki so prišli v stik s krvjo, kostjo, tkivom ali telesnimi tekočinami, **ni dovoljeno pripravljati na ponovno uporabo in jih je treba zavreči.**

Navodila v tem dokumentu DFU so pripravljena s pomočjo smernic v naslednjih standardih:

- ANSI/AAMI ST79, »Izčrpni vodnik za parno sterilizacijo in zagotavljanje sterilnosti v zdravstvenih ustanovah«
- ISO 17664: Sterilizacija medicinskih pripomočkov – Informacije, ki jih mora za postopek ponovne sterilizacije medicinskih pripomočkov zagotoviti izdelovalec
- ISO 17665-1: Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Vlažna toplota – 1. del: Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke
- AAMI TIR30:2011: Pregled procesov, materialov, testnih metod in meril sprejemljivosti za čiščenje medicinskih pripomočkov za večkratno uporabo
- AAMI ST77: Vsebniki za sterilizacijo medicinskih pripomočkov za večkratno uporabo

---

## J. ČIŠČENJE IN DEZINFEKCIJA

Nekateri pripomočki Arthrex, ki se bodo morda uporabljali med postopkom, niso dobavljeni sterilni in jih je treba pred uporabo ali ponovno uporabo ustrezno očistiti in sterilizirati. Vse pripomočke je treba pred vsako uporabo očistiti, dezinficirati in sterilizirati; to se zahteva tudi pred prvo uporabo po dobavi nesterilnih pripomočkov. Učinkovito čiščenje in dezinfekcija sta nujen pogoj za učinkovito sterilizacijo pripomočkov. Pripomočke za enkratno uporabo **je treba** čistiti ločeno od umazanih pripomočkov.

Za čiščenje in dezinfekcijo instrumentov po možnosti uporabite strojni (avtomatizirani) postopek. Postopek ročnega čiščenja uporabite samo, kadar ni na voljo avtomatiziran postopek. V tem primeru upoštevajte, da je ročni postopek bistveno manj učinkovit in ponovljiv. V obeh primerih morate izvesti vse korake, ki so del pripravljalnega čiščenja. V primeru ročnega čiščenja bo zdravstvena ustanova morala morda opraviti validacijo na kraju samem, ob čemer je treba uporabiti ustrezne postopke, ki preprečujejo spremenljivost zaradi človeškega dejavnika.

### I. IZBIRA DETERGENTA

Pri izbiri detergenta za čiščenje upoštevajte naslednje:

1. Primernost čistilnega sredstva za ultrazvočno čiščenje (brez penjenja).
2. Združljivost čistilnega sredstva z instrumenti. Podjetje Arthrex priporoča uporabo čistilnih sredstev z nevtralnimi pH ali encimskih čistilnih sredstev. V državah, kjer je to zahtevano z zakonom ali lokalnim odlokom ali kjer obstaja nevarnost za pojav prenosljive spongiformne encefalopatije (TSE) ali Creutzfeldt-Jakobove bolezni (CJB), se lahko za čiščenje uporabljajo alkalna sredstva. **Pozor: šibko kisle raztopine ali alkalne raztopine se ne priporočajo, saj povzročajo korodiranje kovinskih delov in anodiziranega aluminija ter poškodujejo polimerne plastike, kot so FEP (fluoriran etilen propilen), ABS (akrilonitril butadien stiren), Ultem™, Lexan™ in Cyclocac™. Pri uporabi kemikalij za čiščenje, ki nimajo nevtralnega pH, je treba zagotoviti ustrezno izpiranje, kot je validirano s strani ustanove končnega uporabnika, in korake za nevtralizacijo, ki nimajo negativnega učinka na prileganje, končni premaz ali delovanje pripomočka.**

Glede uporabljene koncentracije in temperature za ročno ali samodejno čiščenje upoštevajte navodila izdelovalca detergenta. Uporabljajte samo sveže pripravljene raztopine ter vsaj za končno izpiranje samo prečiščeno/visoko prečiščeno vodo in mehko krpo, ki ne pušča veliko vlaken, in/ali filtriran medicinski zrak za sušenje, kot je ustrezno.

---

## II. PRIPRAVLJALNO ČIŠČENJE

**Opomba:** Sestavljanje/razstavljanje teh pripomočkov ni potrebno, razen če je tako navedeno na oznaki, v navodilih za uporabo ali navodilih za sestavljanje (LAI), ki se nanašajo na čiščenje, dezinfekcijo in sterilizacijo. Pripomočke, ki jih je treba razstaviti, razstavite še pred čiščenjem.

1. S pripomočkov odstranite morebitne nečistoče, zlasti iz spojev in vdolbin, tako da njihovo površino najmanj 30 sekund z gobico ali krtačko čistite pod hladno tekočo vodo ali z robčkom za enkratno uporabo, ki ne pušča vlaken.
2. Pripomočke najmanj 1 minuto spirajte pod tekočo tehnično vodo (temperatura < 35 °C/95 °F). Posebno pozornost morate nameniti svetlinam, spojem, vdolbinam in drugim težko dostopnim mestom.
3. Pripomočke potopite v čistilno raztopino v ultrazvočni kopeli. Medtem ko je pripomoček potopljen v raztopino, ga s ščetko z mehкими ščetinami čistite 1 minuto. Posebno pozornost morate nameniti svetlinam, spojem, vdolbinam in drugim težko dostopnim mestom. Svetline morate čistiti s ščetko z ustreznim premerom in dolžino ščetin za določeno svetlino. Gibljive dele med namakanjem vsaj 5-krat premaknite, če je ustrezno.
4. Ko končate ščetkanje, vključite ultrazvočno delovanje in sonificirajte 10 minut pri vsaj 40±5 kHz. Zagotovite, da bodo med namakanjem pripomočki odprti in svetline v celoti v stiku s čistilno tekočino.
5. Pripomočke odstranite iz čistilne raztopine in jih vsaj 1 minuto spirajte s tehnično vodo. Svetline, spoje, vdolbine in druga težko dostopna mesta temeljito in močno izperite.
6. Po koncu pripravljalnega čiščenja se lahko končni uporabnik odloči za ročno čiščenje in dezinfekcijo **ali** strojno (samodejno) čiščenje in toplotno dezinfekcijo (prednostno).

## III. STROJNO (SAMODEJNO) ČIŠČENJE IN TOPLOTNA DEZINFEKCIJA

Pomisleki pri izbiri pomivalno-dezinfekcijskega stroja:

- Zmogljivost za izvajanje odobrenega programa toplotne dezinfekcije (ustrezen čas izpostavljenosti in temperatura skladno s konceptom  $A_0$ ).
- Končno izpiranje s prečiščeno (kritično, npr. z reverzno osmozo ali deionizirano) vodo in sušenje izključno s filtriranim zrakom.



1. Po koncu pripravljalnega čiščenja pripomočke naložite v pomivalno-dezinfekcijski stroj tako, da bodo čiščenju izpostavljeni vsi deli konstrukcije in da se deli konstrukcije, ki lahko zadržijo tekočino, odcedijo (npr. tečaji morajo biti odprti in kanulirani deli/odprtine nameščeni tako, da se lahko odcedijo).
2. Če uporabljate alkalna čistilna sredstva, je treba ustrezno izvesti korak za nevtralizacijo.
3. Zaženite samodejni pralni cikel s pomivalno-dezinfekcijskim strojem s temeljno odobreno učinkovitostjo delovanja (npr. oznaka CE skladno s standardom EN ISO 15883 ali dovoljenje/odobritev/registracija s strani urada FDA). Podjetje Arthrex je med validacijo teh navodil uporabilo spodnje priporočene minimalne parametre za samodejni pralni cikel.

<b>PRIPOROČENI PARAMETRI ZA PRALNI CIKEL</b>			
<b>Faza</b>	<b>Čas recirkulacije</b>	<b>Temperatura</b>	<b>Detergent</b>
<b>Predpranje</b>	3 minute	Hladna voda	Se ne uporablja
<b>Čistilno pranje</b>	10 minut	Upoštevajte priporočila izdelovalca detergenta.	Encimski ali alkalni detergent
<b>Nevtralizacijsko izpiranje (možnost)</b>	2 minuti	Upoštevajte priporočila izdelovalca detergenta.	Nevtralizacijsko sredstvo (po potrebi)
<b>Izpiranje</b>	3 minute	Hladna voda	Se ne uporablja
<b>Toplotno dezinfekcijsko izpiranje</b>	5 minut	90 °C (194 °F)	Se ne uporablja
<b>Sušenje</b>	Najmanj 6 minut ali dokler ni vidno suho.	Najmanj 100 °C (212 °F)	Se ne uporablja

4. Ko se program zaključi, pripomočke vzemite iz pomivalno-dezinfekcijskega stroja in se prepričajte, da na njih ni več vidnih znakov umazanije. Če je še vedno prisotna umazanija, ponovite čiščenje in znova preglejte pripomočke; v nasprotnem primeru nadaljujte s poglavjem Sterilizacija.

#### **IV. ROČNO ČIŠČENJE IN DEZINFEKCIJA**

Po pripravljalnem čiščenju nadaljujte z navodili za ročno čiščenje in dezinfekcijo kot alternativo strojnemu (samodejnemu) čiščenju in toplotni dezinfekciji, če samodejni postopek ni na voljo.

1. Ko končate pripravljalno čiščenje, ponovite korake 1–5 iz poglavja Pripravljalno čiščenje v teh navodilih za uporabo, vključno z izpiranjem, potapljanjem v tekočino in sonificiranjem ter naknadnim izpiranjem. Končno izpiranje opravite s prečiščeno (kritično, npr. z reverzno osmozo ali deionizirano) vodo.
2. Preglejte, ali so na pripomočkih vidni znaki umazanije. Če je prisotna umazanija, ponovite čiščenje in pregled.
3. Pripomočke za opredeljeni čas namakanja (ki ga določi izdelovalec razkužila) namočite v razkuževalno raztopino, tako da v celoti prekrije pripomočke. Prepričajte se, da se pripomočki ne dotikajo drug drugega. Zagotovite, da je pripomoček med namakanjem odprt. Gibljive dele med dezinfekcijo vsaj petkrat premaknite, če je ustrezno.
4. Pripomočke vzemite iz razkuževalne raztopine in jih izperite skladno z navodili izdelovalca razkužila.
5. Pripomočke do konca posušite s filtriranim medicinskim zrakom ali mehko krpo, ki ne pušča veliko vlaken. Nadaljujte s poglavjem Sterilizacija.

#### **K. STERILIZACIJA**

Ta pripomoček je lahko dobavljen sterilen ali nesterilen. Za več informacij glejte nalepko na pakiranju. Pripomočke, ki niso dobavljeni v končno sterilizirani obliki, je treba po čiščenju in dezinfekciji ter v sterilni embalaži pred uporabo še sterilizirati ter jih je mogoče po čiščenju in dezinfekciji ter v sterilni embalaži pred uporabo ponovno sterilizirati (če niso uporabljeni).

Pripomočkov v končni sterilizirani obliki ni nikoli dovoljeno ponovno sterilizirati.

Nekateri instrumenti Arthrex, ki se bodo morda uporabljali med postopkom, niso dobavljeni sterilni in jih je treba pred uporabo ali ponovno uporabo ustrezno očistiti in sterilizirati. Za specifične informacije glejte DFU-0023-XX in ANSI/AAMI ST79.

---

## I. STERILNA EMBALAŽA

**Posamezno:** Pripomočki morajo biti pakirani posamezno, da se zagotovi, da je ovojnina dovolj velika za pripomoček brez obremenitve spojev. Pakiranje je treba dokončati z vrečko ali ovojem, ki ustreza priporočenim specifikacijam za parno sterilizacijo, kot je opisano spodaj. Če uporabite ovoj, morate upoštevati smernice AAMI za dvojno ovijanje ali primerljive smernice z ustreznim ovojem. Ustrezen ovoj je npr. ovoj, ki ga je odobril urad FDA ali lokalni upravni organ na mestu uporabe. Pripomočke lahko odložite tudi v odobreno trdo posodo za sterilizacijo za večkratno uporabo. Trde posode Aesculap SterilContainer™ z luknjičastim dnom in pokrovom so odobrene za uporabo s pripomočki Arthrex, Inc.

**Kompleti:** kjer je ustrezno, je treba očiščene, dezinficirane in pregledane pripomočke položiti na pladnje/v škatle, ki so na voljo, ali na sterilizacijske pladnje za splošne namene. Skupna teža pladnjev/škatel ne sme presegati 11,4 kg/25 lbs (uporabljajo se lahko tudi druge lokalne omejitve, ki so nižje od 11,4 kg/25 lbs). Pladnje/škatle je treba dvojno oviti skladno s smernicami AAMI ali skladno s primerljivimi smernicami z ustreznim ovojem. Ustrezen ovoj je npr. ovoj, ki ga je odobril urad FDA ali lokalni upravni organ na mestu uporabe. Komplete lahko odložite tudi v odobreno trdo posodo za sterilizacijo za večkratno uporabo. Trde posode Aesculap SterilContainer™ z luknjičastim dnom in pokrovom so odobrene za uporabo s kompleti Arthrex, Inc.

V razdelkih, ki so predvideni izključno za določene pripomočke, so lahko samo pripomočki, predvideni za zadevne razdelke. Pripomočkov ne smete zlagati enega na drugega ali polagati tako, da so v neposrednem stiku. Na pladnje ali v škatle lahko polagate izključno pripomočke Arthrex. Ta validirana navodila za pripravo na ponovno uporabo ne veljajo za pladnje ali škatle, v katerih so pripomočki, ki niso predvideni za uporabo skupaj s pladnji ali škatlami Arthrex.

## II. STERILIZACIJA

Upoštevajte lokalne ali nacionalne specifikacije, kadar so njihove zahteve za parno sterilizacijo strožje ali bolj konzervativne od navedenih v spodnji preglednici. Sterilizatorji se po zasnovi in značilnostih delovanja razlikujejo. Parametre cikla in nastavitve nalaganja je treba vedno preveriti glede na navodila izdelovalca sterilizatorja.

**PRIPOROČENI PARAMETRI ZA PARNO STERILIZACIJO**

<b>Tip cikla</b>	<b>Najnižja temperatura izpostavljenosti</b>	<b>Najkrajši čas izpostavljenosti</b>	<b>Najkrajši čas sušenja<sup>1</sup></b>	<b>Najkrajši čas ohlajanja<sup>2</sup></b>
<b>Predvakuumski cikel ZDA</b>	132 °C (270 °F)	4 minute	30 minut	30 minut
<b>Predvakuumski cikel za Združeno kraljestvo</b>	134 °C (273 °F)	3 minute	30 minut	30 minut
<b>Predvakuumski cikel<sup>3</sup> (prionski cikel)</b>	134 °C (273 °F)	18 minut	30 minut	30 minut

<sup>1</sup>Čas sušenja se razlikuje glede na število naloženih pripomočkov, zato ga je treba podaljšati pri večjem številu pripomočkov.

<sup>2</sup>Čas ohlajanja se razlikuje glede na uporabljen sterilizator, obliko pripomočka, temperaturo in vlažnost okolice ter vrsto uporabljene embalaže. Postopek ohlajanja mora ustrezati zahtevam standarda ANSI/AAMI ST79.

<sup>3</sup>Parametri za pripravo na ponovno uporabo, ki jih priporoča Svetovna zdravstvena organizacija (WHO), kadar obstaja nevarnost za kontaminacijo s TSE/CJD.

## **L. SPECIFIKACIJE MATERIALA**

Za materiale glejte nalepko na pakiranju.

Pripomoček je izdelan iz titana, polieteterketona (PEEK), polipropilena ali poli(L-Laktida). Biorazgradljivi pripomočki so izdelani iz različnih konfiguracij polimerov, vključno s poli(L-Laktidom), poli(L, DL-laktidom; PLDLA), dvofaznim kalcijevim fosfatom, dvofaznim trikalcijevim fosfatom (TCP) in hidroksiapatitom (HAP).

Tulec (če je priložen): polipropilen, silikonski pokrovček

---

## M. POGOJI SHRANJEVANJA

Sterilne pripomočke je treba shranjevati v originalni, neodprti ovojnini, zaščiteno pred vlago; po poteku datuma uporabnosti jih ni dovoljeno uporabljati.

Nesterilne kovinske pripomočke je treba shranjevati v čistem in suhem okolju. Rok uporabnosti nesterilnih pripomočkov ni omejen; pripomočki so izdelani iz nerazgradljivega materiala, ki ne vpliva na stabilnost pripomočka, če je shranjen v priporočenih pogojih.

Končni uporabnik mora zagotoviti, da so pripomočki po sterilizaciji shranjeni tako, da se ohrani njihova sterilnost do uporabe. Pakirane sterilne pripomočke je treba shraniti na za to predvidenem mestu z omejenim dostopom, ki je dobro prezračeno in zaščiteno pred prahom, vlago, insekti in ekstremno visokimi/nizkimi temperaturami/vlažnostjo. Embalažo sterilnih pripomočkov je treba pred odprtjem natančno pregledati, da se zagotovi njena celovitost. Vzdrževanje celovitosti sterilne embalaže je običajno povezano s konkretnim dogodkom. Če je sterilen ovoj pretrgan, kaže kakršne koli znake nedovoljenih posegov ali pa je bil izpostavljen vlagi, je treba pripomoček ali komplet očistiti, prepakirati in sterilizirati.

## N. INFORMACIJE

1. **Samo v EU:** Posegi, opravljeni s temi pripomočki, se lahko izvajajo pri splošni populaciji.
2. **Samo v EU:** Klinične koristi, povezane z uporabo teh pripomočkov, odtehtajo znana klinična tveganja.
3. **Samo v EU:** S klinično uporabo teh pripomočkov ni povezano nobeno nesprejemljivo preostalo tveganje ali negotovost.

**Arthrex, Inc.**



1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • ZDA

Brezplačna številka: 1-(800) 934-4404

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

**Arthrex GmbH**

EC	REP
----	-----

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Nemčija

Tel: +49 89 909005-0

<http://www.arthrex.de>