

„Arthrex“ plokštelės

DFU-0192-7 0 red.  2797 2019-11

A. PRIETAISO APRAŠYMAS

Plokštelės tiekiamos įvairių formų, dydžių ir padėčių (pvz., kairės ir dešinės tipų). Plokštelės turi specifinio dydžio skylutes varžtų fiksacijai. Kai kurias plokšteles su keliomis skylėmis (t. y., „Arthrex Mesh“ plokšteles) galima apkirpti iki reikiamo dydžio.

Distalinės raktikaulio plokštelės saga sukonstruota taip, kad tvirtai įsistatytų į lūžių plokšteles. Plokštelės saga tiekama tik vieno dydžio. Distalinės raktikaulio plokštelės saga tiekama kaip atskira saga arba surinkta į vieną konstrukciją su „Arthrex“ siūlais. Poveržlės tiekiamos 6-13 mm skersmens.

B. INDIKACIJOS

„Arthrex Mini CFS“ (visapusiškos fiksacijos sistema (angl. Comprehensive Fixation System, CFS)) plokšteles (vientisus 1,4-2,4 mm) reikia naudoti selektyvioms traumoms, rekonstrukcinėms procedūroms ir bendrosioms rankų, riešų ir kitų smulkių kaulų operacijoms. „Arthrex“ visapusiškos fiksacijos sistemos plokšteles reikia naudoti su „Arthrex“ visapusiškos fiksacijos sistemos varžtais (1,4-2,4 mm vientisais).

„Arthrex Mini CFS“ plokšteles (2,0-2,4 mm) reikia naudoti smulkių kaulų bei smulkių kaulų fragmentų, ypač osteopenijos paveiktų rankų, riešų, pėdų ir kulkšnies kaulų lūžių, osteotomijų, nesuaugimų, replantacijų fiksacijai. „Arthrex“ visapusiškos fiksacijos sistemos plokšteles reikia naudoti su „Arthrex“ visapusiškos fiksacijos sistemos varžtais (2,0-2,4 mm vientisais).

„Arthrex“ lūžių plokšteles ir kulkšnies suaugimo plokšteles reikia naudoti vidinių kaulų fiksacijai kulkšnies, pėdų, rankų ir riešų, raktikaulio, mentikaulio, alkūnių, žastikaulio, stipinkaulio, alkūnkaulio, blauzdikaulio, kulnakaulio ir šėivikaulio kaulų lūžių, suaugimų, osteotomijų ir nesuaugimų atvejais. „Arthrex“ lūžių plokšteles reikia naudoti su „Arthrex“ žemo profilio varžtais.

Distalinės raktikaulio plokštelės saga skirta naudoti su raktikaulio plokštelėmis raktikaulio indikacijoms, pvz., raištinės jungties traumoms gydyti, pvz., peties ir raktikaulio atsiskyrimų dėl snapinės ataugos ir raktikaulio trūkimo fiksacijai, ir šios sagos negalima naudoti vienos. Sagą reikia naudoti kartu su Nr. 5 „FiberWire[®]“ arba „FiberTape[®]“.

„Arthrex“ žemo profilio plokštelės, „Arthrex“ kompresinės plokštelės ir kulnakaolio lūžių plokštelės skirtos naudoti kulkšnies, pėdos, plaštakos ir riešo kaulų lūžių, suaugimų arba osteotomijų, pvz., Hallux Valgus atvirų pleištnių osteotomijų, vidinei kaulų fiksacijai.

„Arthrex“ distalinių galūnių plokštelių sistema ir „Arthrex Mesh“ plokštelės skirtos naudoti šviežių lūžių stabilizacijai, revizinėms procedūroms, osteotomijoms, sąnarių sujungimui ir plaštakos ir (arba) riešo, pėdos ir (arba) kulkšnies smulkių kaulų ir kaulų fragmentų bei osteopeninio kaulo rekonstrukcijai.

„Arthrex“ distalinio stipinkaulio sistema skirta naudoti stipinkaulio, alkūnkaolio, alkūnės, padikaulio, čiurnkaolio ir čiurnos kauliukų lūžių, suaugimų, osteotomijų ir nesuaugimų fiksacijai.

„Arthrex“ poveržlės ir tam tikros plokštelės skirtos naudoti kaip papildomi prietaisai.

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. Bet kokia aktyvi infekcija arba ribota kraujotaka.
5. Būklės, kurios gali riboti paciento gebėjimą arba norą apriboti veiklą arba laikytis nurodymų gijimo laikotarpio metu.
6. Šio prietaiso naudojimas gali netikti pacientams, kurių kaulai yra nepakankami arba nesubrendę. Prieš atlikdamas ortopedines operacijas pacientams, kurių skeletas nesubrendęs, gydytojas turi atidžiai įvertinti kaulų kokybę. Šio medicinos prietaiso naudojimas ir konstrukcijų arba implantų implantavimas negali blokuoti, trikdyti arba nutraukti plokštelės augimo.
7. Negalima naudoti operacijoms, kurios čia nenurodytos.

D. NEPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS

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

E. ĮSPĖJIMAI

1. Dėmesio: pagal JAV federalinius įstatymus šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojo arba jo nurodymu
2. Šis prietaisas skirtas naudoti apmokytam medicinos specialistui.
3. Vidinės fiksacijos prietaiso negalima naudoti pakartotinai.
4. Visi metaliniai implanto prietaisai, naudojami šioje chirurginėje procedūroje, turėtų būti tos pačios metalurginės sudėties.
5. Po operacijos ir iki gijimo pabaigos šio prietaiso fiksacija turi būti traktuojama kaip laikina; ji gali neatlaikyti svorio apkrovos arba kitokios neprilaikomos apkrovos. Šio prietaiso užtikrinamą fiksaciją reikia saugoti. Po operacijos reikia griežtai laikytis gydytojo skirto režimo, siekiant išvengti nepageidaujamos apkrovos prietaisui.
6. Sėkmingam šio prietaiso naudojimui užtikrinti svarbūs šie veiksniai: priešoperacinės ir operacinės procedūros, įskaitant žinias apie chirurginių procedūrų techniką ir tinkamas prietaiso parinkimas bei implantavimas. Tinkamai prietaiso implantacijai reikalinga atitinkama „Arthrex“ pristatymo sistema.
7. Sprendimą pašalinti prietaisą reikia priimti tik įvertinus galimą su pakartotine chirurgine procedūra susijusią riziką. Po prietaiso pašalinimo būtina taikyti reikiamą pooperacinę priežiūrą.
8. Pacientas turi gauti išsamius šio prietaiso naudojimo ir jo apribojimų nurodymus.
9. Tai yra vienkartinio naudojimo prietaisas. Pakartotinai naudojant šį prietaisą, prietaisas gali nebeveikti pagal paskirtį ir galima pakenkti pacientui ir (arba) naudotojui.
10. Papildomos 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 prietaiso 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.
11. Biologiškai pavojingos atliekos, pvz., eksplantuoti prietaisai, adatos ir užteršta chirurginė įranga, turi būti saugiai šalinamos pagal įstaigos reikalavimus.

12. 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 „Arthrex“ plokštelės yra suderinamos su MR. Pacientą su šiuo prietaisu 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, 2 W/kg viso kūno vidutinė savitosios sugerties sparta (SSS) 15 skenavimo minučių, MR sistemai veikiant įprastu darbinio režimu;

Tikėtina, kad apibrėžtomis skenavimo sąlygomis „Arthrex“ plokštelės pakels temperatūrą ne daugiau kaip 6 °C po 15 minučių nuolatinio skenavimo.

Ikiklinikiniuose tyrimuose „Arthrex“ plokštelių sukeltas vaizdo artefaktas gali išlįsti apie 66 mm už šio implanto, kai vaizdas gaunamas, naudojant „gradient-echo“ impulsų seką ir 3 teslų MR sistemą.

G. ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Chirurgams, prieš atliekant bet kokią operaciją, patariama peržiūrėti prietaiso 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 prietaiso dydį, remiantis specifine indikacija, tinkamiausia chirurginės procedūros technika ir paciento istorija, chirurgams reikia vadovautis savo profesiniu sprendimu.
3. Nelenkite plokštelių šalia fiksavimo skylutės. Plokštelę lenkiant šalia fiksavimo skylutės, galima deformuoti skylutės sriegį, dėl tai gali nepavykti įsukti varžtą.
4. Plokštelę pakartotinai lenkiant toje pačioje vietoje arba lenkiant per aštriu kampu, plokštelė gali per anksti nusidėvėti, sugesti ir sulūžti in situ.
5. Varžtus reikia įsukti ranka, o ne elektrotechnine įranga.

H. PAKUOTĖ IR ŽENKLINIMAS

1. Pristatytus „Arthrex“ prietaisus reikia priimti tik tuo atveju, jeigu jų gamintojo pakuotė ir ženklainimas nėra pažeisti.
2. Jeigu pakuotė buvo atidaryta arba pažeista, susisiekiite su klientų aptarnavimo skyriumi.
3. Visus ženklainime naudojamus 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 prietaiso 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 prietaisams. Tarnavimo laikas paprastai nustatomas pagal nusidėvėjimą ir pažeidimus, kuriuos sukėlė numatytasis naudojimas. Naudotojas prisiima atsakomybę ir atsako už pažeidimus, kuriuos sukėlė numatytasis naudojimas.

Prietaiso, kuris pažymėtas kaip vienkartinio naudojimo prietaisas, **niekada** negalima naudoti pakartotinai. Terminas „naudotas“ reiškia vienkartinio naudojimo prietaisą, kuris turėjo sąlytį su krauju, kaulu, audiniu arba kitais kūno skysčiais. Bet kokio nenaudoto vienkartinio naudojimo prietaiso, kuris turėjo sąlytį su krauju, kaulu, audiniu arba kūno skysčiais, **pakartotinai apdoroti negalima ir būtina jį 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: Medinos prietaisų sterilizavimas – informaciją apie pakartotinai sterilizuojamų medicinos prietaisų apdorojimą pateiks gamintojas;
- ISO 17665-1: Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Drėgnas karštis. 1 dalis: medicinos prietaisų sterilizavimo proceso kūrimas, įteisinimas ir einamasis tikrinimas;
- AAMI TIR30:2011: Procesų, medžiagų, tyrimo metodų ir priėmimo kriterijų kompendiumas pakartotino naudojimo medicinos prietaisų valymui;
- AAMI ST77: Apsauginiai prietaisai pakartotinio naudojimo medicinos prietaisų sterilizavimui.

J. VALYMAS IR DEZINFEKAVIMAS

Tam tikri „Arthrex“ prietaisai, kurie gali būti naudojami šios procedūros metu, tiekiami nesterilūs; prieš naudojant arba pakartotinai naudojant juos reikia tinkamai išvalyti ir sterilizuoti. Visus prietaisus reikia išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti prieš kiekvieną naudojimą; tai taip pat reikia atlikti prieš naudojant pirmą kartą po nesterilių prietaisų pristatymo. Veiksmingas valymas ir dezinfekavimas yra būtini reikalavimai veiksmingam prietaisų sterilizavimui. Vienkartinio naudojimo prietaisus **reikia** valyti atskirai nuo užterštų prietaisų.

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 mažesnę 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 prietaisams 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 Krocitfeldo-Jakobo 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 stirenui), „Ultem™“, „Lexan™“, ir „Cyclocac™“. Jeigu naudojami ne neutralizuojančio pH cheminiai valikliai, reikia užtikrinti, kad prietaisas būtų tinkamai praplautas, laikantis validuotų galutinio naudotojo įstaigos reikalavimų, ir imtis neutralizavimo veiksmų, kad būtų išvengta neigiamo poveikio prietaiso 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 prietaisų surinkti / išrinkti nereikia, nebent tokia būtinybė nurodyta ženkliniame, naudojimo nurodymuose arba spausdintoje surinkimo instrukcijoje (SSI), taikomoje valymui, dezinfekavimui ir sterilizavimui. Prietaisus, kuriems reikalingas išrinkimas, išrinkti reikia prieš valymą.

1. Pašalinkite prietaiso 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. Prietaisus 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. Prietaisus panardinkite į valymo tirpalą ultragarso vonelėje. Tirpale panardintus prietaisus 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 prietaisai būtų atidarytoje padėtyje ir kad spindžiai būtų visiškame sąlytyje su valymo tirpalu viso mirkymo metu.

5. Prietaisus 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 preliminarus 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, prietaisus sudėkite į plovimo-dezinfekavimo įrenginį taip, kad visi prietaiso 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 visus prietaisus iš plovimo-dezinfekavimo įrenginio ir patikrinkite, ar ant prietaisų 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 preliminarus 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 grynintu (kritiniu, pvz., AO arba DJ) vandeniu.
2. Patikrinkite, ar ant prietaisų nėra matomų nešvarumų. Jei yra nešvarumų, pakartokite valymą ir dar kartą patikrinkite.
3. Prietaisus mirkykite reikiamą mirkymo laiką (pateikiamą dezinfekanto gamintojo) dezinfekciniame tirpale taip, kad visas prietaisų paviršius būtų pilnai padengtas tirpalu. Užtikrinkite, kad prietaisai nesiliestų. Užtikrinkite, kad prietaisas mirkymo metu būtų atidarytoje padėtyje. Judančias dalis dezinfekavimo metu pajudinkite mažiausiai penkis kartus, jei taikytina.

4. Prietaisus išimkite iš dezinfekcinio tirpalo ir skalaukite pagal dezinfekcinio tirpalo gamintojo instrukciją.
5. Prietaisus kruopščiai išdžiovinkite naudodami filtruotą medicininį orą arba švelnų pūkų nepaliekantį audinį. Pereikite prie skyriaus „Sterilizavimas“.

K. STERILIZAVIMAS

Šis prietaisas tiekiamas sterilus arba nesterilus. Daugiau informacijos pateikiama ant pakuotės ženklavimo. Prietaisus, kurie tiekiami ne galutinai sterilizuoti, sterilizuoti reikia po valymo, dezinfekavimo ir sterilaus supakavimo prieš naudojant, taip pat po valymo, dezinfekavimo ir sterilaus supakavimo prieš naudojant prietaisą galima sterilizuoti pakartotinai (jeigu anksčiau nenaudotas).

Prietaisų, kurie tiekiami galutinai sterilizuoti, 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: atskirus prietaisus reikia supakuoti užtikrinant, kad pakuotė būtų pakankamai didelė, kad joje esantis prietaisas 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. Prietaisus taip pat galima įdėti į patvirtintą pakartotinio naudojimo kietą sterilizavimo talpyklę. „Aesculap SterilContainer™“ kietos talpyklės su perforuotu dugnu ir dangčiu yra patvirtintos naudojimui su „Arthrex, Inc.“ prietaisais.

Rinkiniai: kur reikia, išvalytus, dezinfekuotus ir patikrintus prietaisus 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 kietą sterilizavimo talpyklę. „Aesculap SterilContainer™“ kietos talpyklės su perforuotu dugnu ir dangčiu yra patvirtintos naudoti su „Arthrex, Inc.“ rinkiniais.

Zonose, skirtose specifiniams prietaisams, bus tik prietaisai, skirti toms zonoms. Prietaisų negalima dėti vieno ant kito arba arti vienas kito. Padėkluose arba dėkluose reikia laikyti tik „Arthrex“ prietaisus. Šios validuotos pakartotinio apdorojimo instrukcijos netaikomos padėklams arba dėklams, kuriuose yra prietaisai, kurie nėra skirti 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, prietaiso 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. Šis prietaisas pagamintas iš titano ir nerūdijančio plieno.

M. LAIKYMO SĄLYGOS

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

Nesterilius metalinius prietaisus reikia laikyti švarioje, sausoje aplinkoje. Nesterilių prietaisų tinkamumo laikas neribojamas; prietaisai gaminami iš neskaidomų medžiagų, kurios nekelia abejonų dėl prietaiso stabilumo laikant rekomenduojamomis sąlygomis.

Užtikrinti tokį sterilizuotų prietaisų laikymą, kad jie išliktų sterilūs iki naudojimo, yra galutinio naudotojo atsakomybė. Sterilius, supakuotus prietaisus reikia laikyti tam skirtoje, riboto pasiekiamumo zonoje, kuri yra gerai vėdinama ir saugo nuo dulkių, drėgmės, vibrazijų ir didelių temperatūros / drėgmės svyravimų. Prieš atidarant sterilius prietaisų 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, prietaisą arba rinkinį reikia išvalyti, pakartotinai supakuoti ir sterilizuoti.

N. INFORMACIJA

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

„Arthrex, Inc.“



1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • JAV

Nemokama linija: 1-(800) 934-4404

www.arthrex.com



„Arthrex GmbH“

EC	REP
----	-----

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Vokietija

Tel: +49 89 909005-0

www.arthrex.de