

Плочица SuturePlate™ за фиксирање прелома хумеруса и завртњи

DFU-0139-4 Ревизија 0 09/2019

A. ОПИС СРЕДСТВА

Плочица SuturePlate™ за фиксирање прелома хумеруса је систем нископрофилних плочица и завртања за фиксирање. Плочица SuturePlate за фиксирање прелома хумеруса је намењена анатомском уклапању на латералној површини проксималног хумеруса. Плочица SuturePlate за фиксирање прелома хумеруса се фиксира за кост помоћу Arthrex завртања. Хируршки конач Arthrex FiberWire® с иглама се користи за фиксирање плочице SuturePlate за фиксирање прелома хумеруса за меко ткиво.

B. ИНДИКАЦИЈЕ

Плочица SuturePlate за фиксирање прелома хумеруса и завртњи пружају унутрашњу фиксацију проксималних прелома хумеруса.

C. КОНТРАИНДИКАЦИЈЕ

1. Недовољна количина или квалитет кости.
2. Ограничен довод крви и претходне инфекције које могу да успоре зацељивање.
3. Осетљивост на страна тела. Када се сумња на осетљивост на материјал, пре имплантације треба обавити одговарајуће тестове и одбацити могућност осетљивости.
4. Било која активна инфекција или ограничен довод крви.
5. Тешко оштећење меког ткива.
6. Стања која могу да ограниче способност или спремност пацијента да умањи активности или придржавање смерница током периода зацељивања.
7. Производ може да буде неодговарајући за употребу код пацијената с недовољно великим или незрелим костима. Лекар треба пажљиво да процени квалитет кости пре обављања ортопедског хируршког захвата код пацијената чији скелет није зрео. Коришћење овог

медицинског средства и постављање хардвера или имплантата не сме да премошћује, ремети или прекида епифизну плочу.

8. Не користити за друге хируршке захвате осим наведених.

D. НЕЖЕЉЕНА ДЕЈСТВА

1. Инфекције, и дубоке и површинске.
2. Реакције на страна тела.
3. Повреда нерава, крвних судова, мишића, тетива.
4. Лоше срастање/несрастање кости.
5. Некроза хумералне главе.
6. Отказивање/ломљење имплантата.
7. Ризик од хроничног бола.

E. УПОЗОРЕЊА

1. Опрез: Савезним законом је продаја овог средства ограничена на продају од стране или по налогу лекара
2. Захвати који се обављају уз коришћење овог средства могу се обављати на широј популацији.
3. Клиничке предности повезане с коришћењем овог средства надмашују познате клиничке ризике.
4. Не постоје неприхватљиви заостали ризици или неизвесности повезане с клиничком употребом ових средстава.
5. Ово средство је намењено употреби од стране обучених здравствених радника.
6. Средство за унутрашње фиксирање никада не сме виšekратно да се користи.
7. Сви метални имплантати који се користе за овај хируршки захват треба да имају исти металуршки састав.
8. Користите искључиво Arthrex титанијумске завртње (пречника 3,5 mm и/или 4,0 mm) за фиксирање плочице.

9. После операције и док се зацељење не заврши, фиксирање које обезбеђује ово средство треба сматрати привременим и оно не сме да подноси терет нити другу врсту напрезања без подупирања. Фиксирање које обезбеђује ово средство мора да буде заштићено. Неопходно је строго придржавање постоперативног режима који препише лекар како би се избегло штетно напрезање средства.
10. За успешно коришћење овог средства је важно разматрање преоперативних и оперативних поступака, укључујући познавање хируршких техника и правилан избор и постављање овог средства. За правилну имплантацију средства је неопходан одговарајући Arthrex систем за пласирање.
11. При сваком доношењу одлуке о уклањању средства треба узети у обзир потенцијални ризик којем се пацијент излаже у случају другог хируршког захвата. Уклањање средства треба да буде праћено одговарајућим постоперативним збрињавањем.
12. Код средстава која су била имплантирана дуго времена може бити неопходно коришћење инструмената за уклањање завртња.
13. Пацијенту треба дати детаљна упутства о коришћењу и ограничењима овог средства.
14. Ово средство је за једнократну употребу. Вишекратна употреба овог средства може да доведе до одсуства намераваног учинка средства и да нанесе штету пацијенту и/или кориснику.
15. Уклањање додатног фиксирања након зацељења. Ако се помоћна средства за фиксирање не уклоне по завршетку употребе у складу с наменом, може доћи до неке од следећих компликација: (1) корозија, уз локализовану реакцију ткива или бол; (2) миграција положаја имплантата с повредом као последицом; (3) ризик од додатне повреде услед постоперативне трауме; (4) савијање, разлабављивање и/или ломљење, што уклањање може да учини неизводљивим или га отежа; (5) бол, нелагода или абнормалне сензације услед присуства средства; (6) могућ повећани ризик од инфекције; и (7) губитак кости услед напрезања. При доношењу одлуке о уклањању имплантата, хирург треба пажљиво да одмери ризике наспрам користи. Уклањање имплантата треба да буде праћено одговарајућим постоперативним збрињавањем како би се избегао поновни прелом.
16. Биолошки опасан отпад, као што су експлантирана средства, игле и контаминирана хируршка опрема, треба одлагати у отпад на безбедан начин у складу с правилима установа.

17. Озбиљне инциденте треба пријавити компанији Arthrex Inc. или њеном представнику у земљи, као и здравственом органу у чијој надлежности је дошло до инцидента.

F. БЕЗБЕДНОСНЕ ИНФОРМАЦИЈЕ У ВЕЗИ С МР

1. Условно безбедно за МР

Ванклинички тестови и електромагнетне симулације ин vivo су показали да су плочица SuturePlate за фиксирање прелома хумеруса и завртњи условно безбедни за МР. Пацијент с овим средством може безбедно да се снима на МР систему под следећим условима:

- Статичко магнетно поље само од 1,5 тесле и 3 тесле
- Магнетно поље максималног просторног градијента од 3000 гауса/см или мањег
- Максимална упросечена специфична стопа апсорпције (енгл. Specific absorption rate, SAR) за цело тело, пријављена на МР систему, од 2-W/kg током 15 минута снимања у уобичајеном режиму рада за МР систем

У дефинисаним условима снимања, очекује се да плочица SuturePlate за фиксирање прелома хумеруса и завртњи доведу до максималног повишења температуре од 14,9 °C после 15 минута непрекидног снимања.

У ванклиничким тестовима, артефакт на слици који су изазвали плочица SuturePlate за фиксирање прелома хумеруса и завртњи може да се пружа до приближно 120 mm од овог имплантата када се снимање обавља уз коришћење градијент-ехо импулсне секвенце и МР система од 3 тесле.

G. МЕРЕ ОПРЕЗА

1. Хирурзима се саветује да пре обављања било ког хируршког захвата проанализирају хируршку технику специфичну за производ. Компанија Arthrex нуди детаљно описане хируршке технике у штампаном, видео и електронском формату. На веб-сајту компаније Arthrex такође су дате детаљне информације о хируршким техникама и демонстрације. Или затражите демонстрацију у вашој установи од представника компаније Arthrex.
2. Фиксирајте плочицу за хумерус постављањем кортикалних завртања од 3,5 mm у отворе осовине плочице и канцелозних завртања од 4,0 mm у отворе који се налазе на проксималном делу плочице коришћењем стандардне АО технике помоћу бургије од 2,5 mm.

3. Хирурзи морају да примене своје стручно просуђивање при одређивању одговарајуће величине средства на основу конкретне индикације, пожељне хируршке технике и историје болести пацијента.

H. ПАКОВАЊЕ И ОЗНАКЕ

1. Arthrex средства треба прихватити искључиво с неоштећеним фабричким паковањем и ознакама.
2. Ако је паковање отворано или измењено, обратите се корисничкој служби.
3. Сви симболи који се користе на ознакама уз назив, опис и број стандарда се могу наћи на нашем веб-сајту на www.arthrex.com/symbolsglossary.

I. ПРОВЕРА

Начини чишћења, дезинфекције и стерилизације препоручени у овом Упутству за употребу су потврђени у складу са савезним и међународним смерницама/стандардима. У складу са стандардом ISO 17665, за проверу стерилизације је коришћен приступ „прекомерне обраде” који показује обезбеђивање нивоа стерилности (енгл. sterility assurance level, SAL) од 10^{-6} . Опрема и материјали за чишћење, дезинфекцију и стерилизацију се разликују у погледу карактеристика учинка. Због тога установа/крајњи корисник има обавезу да обави одговарајуће тестове ради провере за сваку употребу мимо препоручених карактеристика учинка.

У складу са стандардима EN ISO 17664 и AAMI TIR30, за овај производ су установљене граничне вредности и средства за праћење хемијских остатака после чишћења. У процени нивоа остатака од чишћења после поступка ручног чишћења и дезинфекције или процеса машинског (аутоматског) чишћења и дезинфекције, за испитивање безбедности остатака као део протокола провере је коришћен клинички релевантан метод. Дејонизована (критична) вода је коришћена као квалитет воде за завршно испирање како би се обезбедило да остаци не ометају накнадне кораке обраде.

Понављање обраде има минимални ефекат на ова средства. Крај радног века се обично утврђује на основу хабања и оштећења услед употребе у складу с наменом. Корисник преузима одговорност у случају употребе оштећеног или прљавог средства.

Средство које је означено као средство за једнократну употребу **никада** не сме виšekратно да се користи. Средство за једнократну употребу се сматра коришћеним ако је дошло у контакт

с крвљу, костима, ткивом или другим телесним течностима. Ниједно некоришћено средство за једнократну употребу које је било изложено крви, костима, ткиву или телесним течностима **не сме поново да се обрађује и мора се бацити.**

Ово Упутство за употребу је припремљено уз коришћење смерница наведених у следећим стандардима:

- ANSI/AAMI ST79, „Свеобухватни водич за парну стерилизацију и обезбеђење стерилности у здравственим установама”
- ISO 17664: Стерилизација медицинских средстава – Информације које произвођач мора да наведе у вези с обрадом медицинских средстава која могу да се стерилизују
- ISO 17665-1: Стерилизација производа за здравствену негу – Влажна топлота – Део 1: Захтеви за развој, проверу и рутинску контролу процеса стерилизације за медицинска средства
- AAMI TIR30:2011: Сажети преглед процеса, материјала, метода испитивања и критеријума прихватљивости за чишћење медицинских средстава за вишекратну употребу
- AAMI ST77: Затворени уређаји за стерилизацију медицинских средстава

J. ЧИШЋЕЊЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЈА

Одређена Arthrex средства која могу да се користе током овог захвата се испоручују нестерилна и пре употребе или поновне употребе морају да се очисте и стерилизују на одговарајући начин. Сва средства морају да се очисте, дезинфикују и стерилизују пре сваке примене; ово је неопходно и код прве употребе после испоруке нестерилних средстава. Делотворно чишћење и дезинфекција представљају неопходан услов за ефикасну стерилизацију средстава. Средства за једнократну употребу **морају** да се чисте засебно од задрљаних средстава.

По могућству, за чишћење и дезинфекцију инструмената треба користити машински (аутоматски) поступак. Поступке ручног чишћења треба користити само ако аутоматски поступак није доступан; у том случају, треба имати у виду значајно мању ефикасност и поновљивост ручног поступка. У оба случаја треба обавити кораке прелиминарног чишћења. Код ручног чишћења може да буде неопходно да здравствена установа обави проверу на лицу места и морају бити уведени одговарајући поступци како би се избегло варирање услед људског фактора.

I. ИЗБОР ДЕТЕРЦЕНТА

Приликом избора детерцента за чишћење имајте у виду следеће ставке:

1. Погодност средства за чишћење за ултразвучно чишћење (без стварања пене).
2. Компатибилност средства за чишћење с инструментима. Компанија Arthrex препоручује коришћење рН неутралних или ензимских средстава за чишћење. Алкална средства се могу користити за чишћење медицинских средстава у земљама где се то захтева законом или локалним уредбама, или где се брине због прионских болести као што су трансмисибилна спонгиформна енцефалопатија (ТСЕ) или Кројцфелд-Јакобова болест (КЈБ). **Опрез: не препоручују се раствори ниске киселости или алкални раствори јер они доводе до корозије металних делова и анодизованог алуминијума и смањују квалитет полимерне пластике, као што су ФЕП (флуоризовани етилен пропилен), АБС (акрилонитрил бутадиен стирен), Ultem™, Lexan™ и Cyclic™. Ако се користе хемикалије за чишћење које нису рН неутралне, треба водити рачуна да се обезбеди одговарајуће испирање, проверено у установи крајњег корисника и да се предузму кораци неутрализације да би се избегао негативан утицај на спремност, завршну обраду или функцију средства.**

Придржавајте се упутстава произвођача детерцента у вези с концентрацијом и температуром како за ручно, тако и за аутоматско чишћење. Користите искључиво свеже припремљене растворе, као и само пречишћену/високопречишћену воду барем за завршно испирање, односно меку крпу која не оставља много длачица и/или филтрирани ваздух медицинске класе за сушење.

II. ПРЕЛИМИНАРНО ЧИШЋЕЊЕ

Напомена: није потребно никакво склапање/расклапање ових средстава ако то није наведено на етикетама, у упутству за употребу или упутствима за склапање из литературе у вези с чишћењем, дезинфекцијом и стерилизацијом. Средства код којих је потребно расклапање морају да се расклопе пре чишћења.

1. Уклоните претерану нечистоћу са средстава, поготово у подручјима као што су зглобови и уски прорези, тако што ћете чистити површине сунђером или четком под текућом водом или убрусом за једнократну употребу који се не осипа у трајању од најмање 30 секунди.

2. Испирајте средства најмање 1 минут текућом водом из водоводне мреже (на температури < 35 °C/95 °F). Посебну пажњу треба обратити на лумене, зглобове, прорезе и друга тешко доступна подручја.
3. Потопите средства у раствор за чишћење у ултразвучној кади. Док су средства потопљена у раствор, четкајте их 1 минут четком с меким чекињама. Посебну пажњу треба обратити на лумене, зглобове, прорезе и друга тешко доступна подручја. Лумене треба четкати четком пречника и величине чекиња одговарајућих за лумен о којем се ради. Покрените покретне делове најмање (5) пута током натапања ако је примењиво.
4. После четкања, укључите ултразвучну енергију и натапајте и ултразвучно обрађујте средства у трајању од 10 минута на најмање 40±5 kHz. Поведите рачуна да средства буду у отвореном положају и да лумени током натапања буду у потпуности у контакту са средством за чишћење.
5. Извадите средства из раствора за чишћење и испирајте их најмање 1 минут водом из водоводне мреже. Темељно и агресивно исперите лумене, зглобове, прорезе и друга тешко доступна подручја.
6. По завршетку прелиминарног чишћења, крајњи корисник има опцију да обави ручно чишћење и дезинфекцију **или** машинско (аутоматско) чишћење и топлотну дезинфекцију (пожељно).

III. МАШИНСКО (АУТОМАТСКО) ЧИШЋЕЊЕ И ТОПЛОТНА ДЕЗИНФЕКЦИЈА

При избору уређаја за прање и дезинфекцију треба имати у виду следеће:

- Уређај мора да нуди одобрени програм за топлотну дезинфекцију (одговарајуће време и температура излагања у складу с концептом A₀)
 - Завршно испирање се обавља пречишћеном (критичном, нпр. подрвгнутом обрнутој осмоси или дејонизацији) водом, а за сушење се користи искључиво филтрирани ваздух
1. Када се прелиминарно чишћење заврши, убаците средства у уређај за прање и дезинфекцију тако да сви делови средстава буду доступни за чишћење и тако да сви делови који могу да задрже воду могу да се оцеде (на пример, шарке треба да буду отворене, а каниле/рупе постављене тако да вода може да изађе из њих).
 2. Ако користите алкална средства за чишћење, по потреби треба користити корак неутрализације.
 3. Покрените циклус аутоматског прања одобрене ефикасности на уређају за прање и дезинфекцију (на пример, CE ознака у складу са стандардом EN ISO 15883 или

одобрењем/дозволом/регистрацијом код ФДА). Компанија Arthrex је приликом провере ових упутстава користила следеће препоручене пераменте циклуса прања.

ПРЕПОРУЧЕНИ ПАРАМЕТРИ ЦИКЛУСА ПРАЊА			
Фаза	Време циркулације	Температура	Детерцент
Претпрање	3 минута	Хладна вода	није примењиво
Прање	10 минута	Придржавајте се препорука произвођача детерцента	Ензимски или алкални детерцент
Испирање ради неутрализације (опционо)	2 минута	Придржавајте се препорука произвођача детерцента	Средство за неутрализацију (по потреби)
Испирање	3 минута	Хладна вода	није примењиво
Топлотно дезинфекционо испирање	5 минута	90 °C (194 °F)	није примењиво
Сушење	Најмање 6 минута или док средства не буду видно сува	Најмање 100 °C (212 °F)	није примењиво

4. Извадите средства из уређаја за прање и дезинфекцију по завршетку програма и проверите да ли на њима има видљиве прљавштине. Ако је има, поновите чишћење и проверите поново; у противном, пређите на одељак Стерилизација.

IV. РУЧНО ЧИШЋЕЊЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЈА

После прелиминарног чишћења, могу се пратити упутства за ручно чишћење и дезинфекцију као алтернативни начин чишћења за машинско (аутоматско) чишћење и топлотну дезинфекцију ако аутоматски поступак није доступан.

1. Када се алтернативно чишћење заврши, поновите кораке од 1 до 5 описане у одељку о прелимираном чишћењу у овом Упутству за употребу, укључујући испирање, потапање и ултразвучну обраду и испирање после тога. Завршно испирање треба обавити пречишћеном водом (критичном, нпр. подрвргнутој обрнутој осмози или дејонизацији).
2. Проверите да ли на средствима има видљиве прљавштине. Ако је има, поновите чишћење и поновите преглед.
3. Натапајте средства у датом трајању (које је навео произвођач средства за дезинфекцију) у раствору средства за дезинфекцију тако да средства буду покривена њиме у довољној мери. Водите рачуна да средства не буду у међусобном контакту. Водите рачуна да средства током натапања буду у отвореном положају. Покрените покретне делове најмање пет пута током дезинфекције ако је примењиво.
4. Извадите средства из раствора средства за дезинфекцију и исперите их у складу с упутствима произвођача средства за дезинфекцију.
5. Темељно осушите средства користећи филтрирани ваздух медицинске класе или меку крпу која не оставља много длачица. Пређите на одељак Стерилизација.

К. СТЕРИЛИЗАЦИЈА

Ово средство може да буде испоручено у стерилном или нестерилном стању. Више информација потражите на ознакама на паковању. Код средстава која се не испоручују у завршно стерилизованом стању, стерилизација се мора обавити пре употребе након чишћења, дезинфекције и стерилног паковања, а стерилизација се може и поновити пре употребе (ако средство није коришћено) након чишћења, дезинфекције и стерилног паковања.

Средства која се испоручују у завршно стерилизованом стању никада се ни у којим условима не смеју поново стерилизовати.

Одређени Arthrex инструменти који могу да се користе током овог поступка се испоручују нестерилни и пре употребе или поновне употребе морају да се очисте и стерилизују на одговарајући начин. Конкретне информације потражите у DFU-0023-XX и ANSI/AAMI ST79.

І. СТЕРИЛНО ПАКОВАЊЕ

Појединачна средства: појединачна средства треба запаковати тако да се обезбеди да паковање буде довољно велико да се средство у њему смести без напрезања места на којима је херметички затворено. Паковање треба обавити уз коришћење врећице или траке за омотавање

која је усаглашена с препорученим спецификацијама за парну стерилизацију као што је описано у наставку. Ако се користи омотавање, треба га обавити уз придржавање смерница ААМІ за двоструко омотавање или једнаких смерница уз коришћење одговарајуће траке за омотавање. Одговарајућа трака за омотавање је, на пример, она која је одобрена од стране ФДА или локалног регулаторног органа на месту употребе. Средства такође могу да се поставе у одобрену круту посуду за стерилизацију за вишекратну употребу. Круте посуде Aescular SterilContainer™ с перфорираним дном и поклопцима су одобрене за употребу са средствима компаније Arthrex, Inc.

Сетови: где је примењиво, очишћена, дезинфикована и прегледана средства треба да се поставе у тацне/касете или тацне за стерилизацију опште намене. Укупна тежина тацни/касете не треба да буде већа од 11,4 kg/25 фунти (могу важити друга локална ограничења нижа од 11,4 kg/25 фунти). Тацне/касете треба двоструко омотати у складу са смерницама ААМІ или једнаким смерницама уз коришћење одговарајуће траке за омотавање. Одговарајућа трака за омотавање је, на пример, она која је одобрена од стране ФДА или локалног регулаторног органа на месту употребе. Сетови такође могу да се поставе у одобрену круту посуду за стерилизацију за вишекратну употребу. Круте посуде Aescular SterilContainer™ с перфорираним дном и поклопцима су одобрене за употребу са сетовима компаније Arthrex, Inc.

У просторима намењеним за одређена средства смеју да се налазе само средства која су предвиђена за те просторе. Средства не треба слагати једна преко других нити их постављати у међусобном контакту. Потребно је да се у тацни или касети налазе само Arthrex средства. Ова проверена упутства за обраду пре употребе нису примењива на тацне или касете у којима се налазе средства која нису предвиђена за употребу с Arthrex тацнама или касетама.

II. СТЕРИЛИЗАЦИЈА

Тамо где су захтеви у погледу парне стерилизације строжи или конзервативнији од наведених у табели у наставку треба се придржавати локалних или националних спецификација. Уређаји за стерилизацију се разликују у погледу дизајна и учинка. Параметре циклуса и конфигурацију у коју се средства убацују увек треба потврдити на основу упутства произвођача уређаја за стерилизацију.

ПРЕПОРУЧЕНИ ПАРАМЕТРИ ЗА ПАРНУ СТЕРИЛИЗАЦИЈУ				
Тип циклуса	Минимално температура излагања	Минимално време излагања	Минимално време сушења¹	Минимално време хлађења²
Предвакуумски циклус у САД	132 °C (270 °F)	4 минута	30 минута	30 минута
Предвакуумски циклус у УК	134 °C (273 °F)	3 минута	30 минута	30 минута
Предвакуумски циклус³ (прионски циклус)	134 °C (273 °F)	18 минута	30 минута	30 минута

¹Време сушења се разликује у зависности од количине убачених средстава и треба га повећати за веће количине.

²Време хлађења се разликује у зависности од уређаја за стерилизацију који се користи, дизајна средстава, температуре и влажности окружења и типа употребљеног паковања. Поступак хлађења треба да буде усаглашен с ANSI/AAMI ST79.

³Параметри обраде пре употребе које препоручује Светска здравствена организација (СЗО) када постоји забринутост у вези с ТСЕ/КЈБ контаминацијом.

L. СПЕЦИФИКАЦИЈЕ МАТЕРИЈАЛА

Податке о материјалу потражите на етикети на паковању.

Плочица SuturePlate за фиксирање прелома хумеруса и завртњи су израђени од титанијума.

M. УСЛОВИ СКЛАДИШТЕЊА

Стерилна средства се морају складиштити у оригиналном неотвореном паковању, заштићено од влаге, и не смеју се користити после истека рока употребе.

Нестерилна метална средства се морају складиштити у чистом, сувом окружењу. Рок складиштења нестерилних средстава у амбалажи није ограничен; средства се производе од

материјала који не губи својства, због чега се не поставља питање стабилности средстава када се чувају у препорученим условима.

Крајњи корисник има обавезу да обезбеди да се средства након стерилизације чувају на начин којим ће се очувати њихова стерилност до употребе. Стерилна, запакована средства треба чувати у наменском простору с ограниченим приступом које је добро проветрен и обезбеђује заштиту од прашине, влаге, инсеката и екстремних вредности температуре/влажности. Паковања стерилних средстава треба пажљиво прегледати пре отварања како би се уверило да целовитост паковања није нарушена. Очување целовитости стерилног паковања у принципу зависи од руковања. Ако је стерилно паковање поцепано, на њему има знакова да је дирано или је било изложено влази, средство или сет се мора очистити, препаковати и стерилизовати.

Arthrex, Inc. 

1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • САД

Бесплатан телефонски број: 1-(800) 934-4404

www.arthrex.com

Arthrex GmbH 

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Немачка

Tel.: +49 89 909005-0

www.arthrex.de