

## Șuruburi de compresie

DFU-0110-7      Revizia 0      **CE**  
2797      10/2019

### A. DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Șuruburile de compresie Arthrex sunt implanturi filetate, canulate, care sunt disponibile într-o varietate de mărimi.

### B. INDICAȚII

Șurubul de compresie Arthrex este destinat fixării fragmentelor osoase mici, cum ar fi fragmentele apicale, fragmentele osteocondrale și fragmentele de os spongios. Aplicațiile specifice includ următoarele:

1. Fragmentele osteocondrale
2. Fragmentele de os spongios
3. Oasele tarsiene și metatarsiene
4. Falangele
5. Fracturile intra-articulare
6. Glezna
7. Humerusul proximal (cu excepția UE)
8. Fixarea osteocondrală și fracturile osteocondrale
9. Osteocondrita disecantă
10. Fracturile oblice ale peroneului
11. Intervențiile chirurgicale de reconstrucție a piciorului
12. Fixarea maleolară

### C. CONTRAINDICAȚII

1. Cantitate sau calitate insuficientă a țesutului osos.
2. Limitări ale fluxului sanguin și infecții anterioare care pot întârzia vindecarea.

3. Sensibilitate la corpi străini. În cazul în care se suspectează sensibilitate la materiale, trebuie efectuate teste adecvate pentru a exclude sensibilitatea înainte de implantare.
4. **Doar pentru bioresorbabile:** Reacții de corp străin. Consultați secțiunea Efecte adverse - Reacții de tip alergic.
5. Orice infecție activă sau orice limitări ale fluxului sanguin.
6. Afecțiuni care tind să limiteze capacitatea sau disponibilitatea pacientului de a-și restrânge activitățile sau de a respecta instrucțiunile în timpul perioadei de vindecare.
7. Este posibil ca utilizarea acestui dispozitiv să nu fie adecvată pentru pacienții cu țesut osos insuficient sau imatur. Medicul trebuie să evalueze cu atenție calitatea țesutului osos înainte de efectuarea unei intervenții chirurgicale ortopedice la pacienți cu schelet imatur. Folosirea acestui dispozitiv medical și amplasarea de componente metalice sau implanturi nu trebuie să treacă peste, să perturbe sau să întrerupă cartilajul de creștere.
8. A nu se utiliza pentru alte intervenții chirurgicale decât cele indicate.

#### **D. EFECTE ADVERSE**

1. Infecții, atât profunde, cât și superficiale.
2. Reacții la corpi străini.
3. Lipsa vindecării datorită vascularizației inadecvate în zona reparației.
4. **Doar pentru bioresorbabile:** Au fost raportate reacții de tip alergic la materiale PLA (PLLA, PLDLA). Aceste reacții au necesitat uneori îndepărtarea implantului. Înainte de implantare trebuie luată în considerare sensibilitatea pacientului la materialele din care este fabricat dispozitivul.

#### **E. AVERTISMENTE**

1. Atenție: Legislația federală (SUA) limitează vânzarea dispozitivului de către un medic sau la comanda acestuia.
2. Procedurile efectuate cu aceste dispozitive sunt disponibile pentru publicul larg.
3. Beneficiile clinice conexe utilizării acestor dispozitive sunt mai importante decât riscurile clinice cunoscute.
4. Nu există riscuri reziduale sau incertitudini inacceptabile asociate utilizării clinice a acestor dispozitive.
5. Dispozitivul este destinat utilizării de către personal medical instruit.

6. Articulația sau osteotomia trebuie stabilizată înainte de inserția șurubului pentru a preveni deteriorarea șurubului sau a dispozitivului de inserție.
7. Un dispozitiv de fixare internă nu trebuie niciodată reutilizat.
8. **Doar pentru bioresorbabile:** Nu re-sterilizați acest dispozitiv.
9. **Doar metal:** Toate implanturile metalice utilizate pentru această procedură chirurgicală trebuie să aibă aceeași compoziție metalurgică.
10. Postoperator și până la vindecarea completă, fixarea asigurată de acest dispozitiv trebuie considerată temporară și este posibil să nu reziste la susținerea greutății sau la alte forțe fără sprijin. Fixarea asigurată de acest dispozitiv trebuie protejată. Regimul postoperator prescris de către medic trebuie să fie urmat cu strictețe pentru a evita aplicarea unor forțe dăunătoare asupra dispozitivului.
11. Procedurile preoperatorii și operatorii, inclusiv cunoașterea tehnicilor chirurgicale și alegerea și amplasarea adecvată a implantului, sunt aspecte importante pentru utilizarea cu succes a acestui dispozitiv. Pentru implantarea corectă a dispozitivului este necesară folosirea sistemului de plasare Arthrex adecvat.
12. Orice decizie de a îndepărta dispozitivul trebuie să ia în considerare riscul potențial pe care îl comportă o a doua procedură chirurgicală pentru pacient. Îndepărtarea dispozitivului trebuie urmată de management postoperator adecvat.
13. **Doar metal:** Dispozitivele care au fost implantate pentru o perioadă lungă de timp pot necesita utilizarea unui instrumentar de îndepărtare a șurubului.
14. Acesta este un dispozitiv de unică folosință. Reutilizarea acestui dispozitiv poate duce la incapacitatea dispozitivului de a funcționa conform specificațiilor și la vătămarea pacientului și/sau a utilizatorului.
15. Înainte de implantare, trebuie luată în considerare sensibilitatea pacientului la materialele din care este fabricat dispozitivul. Consultați secțiunea Efecte adverse.
16. Deșeurile cu risc biologic de tipul dispozitivelor explantate, acelor și echipamentelor chirurgicale contaminate trebuie eliminate în siguranță, în conformitate cu politica instituțională.
17. Incidentele grave trebuie raportate către Arthrex Inc. sau un reprezentant național și autorității sanitare locale competente.

## F. INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA IRM

### 1. Compatibilitate RM condiționată

*Teste non-clinice și simulări electromagnetice in vivo au demonstrat faptul că șuruburile de compresie din metal (titan și oțel inoxidabil) sunt compatibile condiționat cu mediul RM. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem RM, în următoarele condiții:*

- Exclusiv câmp magnetic staționar de 1,5 Tesla și 3 Tesla
- Câmp magnetic cu gradient spațial maxim de 3000 Gauss/cm sau mai mic
- Rata de absorbție specifică (SAR) maximă raportată de sistemul RM, medie pentru întregul corp, de 1 W/kg pentru 15 minute de scanare în modul de funcționare normal al sistemului RM

În condițiile de scanare definite, șuruburile de compresie se preconizează să producă o creștere maximă a temperaturii de până la 6 °C după 15 minute de scanare continuă.

*În cadrul testării non-clinice, artefactul de imagine produs de șuruburile de compresie se poate extinde la aproximativ 120 mm de acest implant atunci când imaginea este achiziționată utilizând o secvență de impulsuri cu ecou de gradient și un sistem RM de 3 Tesla.*

## **2. Siguranța în mediul RM**

*Dispozitivele șuruburi de compresie fabricate doar din acid poli-L-lactic sunt sigure în mediul RM.*

*Excepție la siguranța RM: Microșuruburile de compresie FT de 2,5 mm (32 până la 50 mm), microșuruburile de compresie FT de 3,5 mm (36 până la 60 mm) și șuruburile standard de compresie FT (52 până la 60 mm) nu au fost evaluate în materie de siguranță și compatibilitate cu mediul de rezonanță magnetică (RM). Aceste dispozitive nu au fost testate din punct de vedere al încălzirii, migrării sau artefactelor de imagine într-un mediu RM. Siguranța dispozitivului în mediul RM nu este cunoscută. Scanarea pacienților care au aceste dispozitive poate duce la vătămarea pacientului.*

## **G. PRECAUȚII**

1. Este obligatoriu ca, la stabilirea tipului și dimensiunii adecvate ale ancorei de sutură în funcție de indicația specifică, tehnica chirurgicală preferată și antecedentele pacientului, chirurgul să-și folosească cunoștințele și analiza profesională.
2. Chirurgilor li se recomandă să parcurgă tehnica chirurgicală specifică produsului înainte de efectuarea oricărei intervenții chirurgicale. Arthrex oferă tehnici chirurgicale detaliate în format tipărit, video și electronic. Site-ul web Arthrex oferă, de asemenea, informații și demonstrații detaliate despre tehnicile chirurgicale. Alternativ, vă puteți contacta reprezentantul Arthrex pentru o demonstrație la fața locului.

## H. AMBALARE ȘI ETICHETARE

1. Recepția dispozitivelor Arthrex se efectuează exclusiv sub condiția ambalajului și etichetelor din fabrică intacte la primire.
2. Contactați serviciul clienți dacă ambalajul a fost deschis sau modificat.
3. Toate simbolurile folosite pe etichete, împreună cu titlul, descrierea și numărul de identificare standard pot fi găsite pe pagina noastră web, la [www.arthrex.com/symbolsglossary](http://www.arthrex.com/symbolsglossary).

## I. VALIDARE

Metodele de curățare, dezinfecție și sterilizare recomandate din aceste instrucțiuni de utilizare au fost validate în conformitate cu ghidurile/standardele federale și internaționale. În conformitate cu ISO 17665, pentru validarea sterilizării a fost folosită abordarea de tip „overkill” (excesivă), și arată un nivel de asigurare a sterilității (sterility assurance level - SAL) de  $10^{-6}$ . Echipamentele de curățare, dezinfectare și sterilizare prezintă caracteristici de performanță variabile. Prin urmare, este responsabilitatea instituției/utilizatorului final să efectueze testarea de validare adecvată pentru orice utilizare care depășește caracteristicile de performanță recomandate.

Conform EN ISO 17664 și AAMI TIR30, au fost stabilite pentru produs valori limită și un mijloc de monitorizare a reziduurilor chimice după curățare. La evaluarea nivelului reziduurilor de curățare în urma procesului de curățare și dezinfecție manuală sau a procesului de curățare cu mașină (automată) și dezinfecție, s-a utilizat o metodă relevantă clinic pentru testarea siguranței reziduurilor, în cadrul procesului de validare. Apa deionizată (la punct critic) a fost utilizată ca și calitate a apei pentru clătirea finală pentru a se asigura că reziduurile nu vor interfera cu etapele de procesare ulterioare.

Procesarea repetată are un efect minim asupra acestor dispozitive. Durata de viață este în mod normal determinată de uzura și deteriorarea datorate utilizării prevăzute. Utilizatorul își asumă răspunderea și este responsabil pentru utilizarea unui dispozitiv deteriorat și murdar.

Un dispozitiv etichetat ca dispozitiv de unică folosință nu trebuie **niciodată** reutilizat. Termenul „folosit” se referă la acele dispozitive de unică folosință care au intrat în contact cu sânge, țesut osos, țesuturi sau alte lichide corporale. Orice dispozitiv de unică folosință nefolosit, care a fost expus la sânge, țesut osos, țesuturi sau lichide corporale **nu trebuie reprocesat și trebuie eliminat**.

Instrucțiunile din aceste instrucțiuni de utilizare au fost elaborate folosind ghidurile din următoarele standarde:

- ANSI/AAMI ST79, „Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities” (Ghidul complet pentru sterilizarea prin autoclavizare și asigurarea sterilității în unitățile medicale).
- ISO 17664: Sterilizarea dispozitivelor medicale – Informații ce trebuie furnizate de către producător pentru procesarea dispozitivelor medicale resterilizabile
- ISO 17665-1: Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății – Căldură umedă – Partea 1: Cerințe pentru dezvoltarea, validarea și controlul de rutină al unui proces de sterilizare pentru dispozitivele medicale
- AAMI TIR30:2011: Un compendiu de procese, materiale, metode de testare și criterii de acceptare pentru curățarea dispozitivelor medicale reutilizabile
- AAMI ST77: Dispozitive de izolare pentru sterilizarea dispozitivelor medicale reutilizabile

## J. CURĂȚARE ȘI DEZINFECȚIE

Anumite dispozitive Arthrex care pot fi utilizate în timpul acestei proceduri sunt furnizate nesterile și trebuie să fie curățate și sterilizate în mod adecvat înainte de utilizare sau reutilizare. Toate dispozitivele trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de fiecare folosire; acest lucru este necesar și înainte de prima utilizare după livrarea dispozitivelor nesterile. O curățare și dezinfecție eficientă reprezintă o cerință indispensabilă în vederea unei sterilizări eficiente a dispozitivelor. Dispozitivele de unică folosință **trebuie** curățate separat de dispozitivele murdărite.

Pe cât posibil, trebuie utilizată procedura cu mașină (automată) pentru curățarea și dezinfecția instrumentelor. Procedura de curățare manuală trebuie utilizată doar dacă nu este disponibilă o procedură automată; în acest caz, trebuie să se țină cont de eficiența și reproductibilitatea semnificativ mai scăzute ale procedurii manuale. Etapele de curățare preliminară trebuie efectuate în ambele cazuri. Curățarea manuală poate necesita validare la fața locului de către instituția medicală și se impun proceduri adecvate pentru a evita variabilitatea datorată factorului uman.

### I. SELECȚIE DETERGENT

La selectarea detergentului, țineți seama de următoarele aspecte:

1. Caracterul adecvat al agentului de curățare pentru curățarea cu ultrasunete (fără a dezvolta spumă).
2. Compatibilitatea agentului de curățare cu instrumentele. Arthrex recomandă utilizarea agenților de curățare cu pH neutru sau enzimatici. Agenții alcalini pot fi utilizați pentru a curăța dispozitivele în țările în care legea sau regulamentul local impune acest lucru sau când bolile prionice cum ar fi encefalopatia spongiformă transmisibilă (EST) sau boala Creutzfeldt-Jakob

(BCJ) reprezintă o problemă. **Atenție: Soluțiile cu conținut scăzut de acizi sau conținut ridicat de alcaline nu sunt recomandate întrucât corodează piesele metalice și aluminiul anodizat și compromit materialele plastice polimerice, cum ar fi FEP**

**(Fluorinatedethylenepropylene, fluorinat de etilenă propilenă), ABS (Acrylonitrile Butadiene Styrene, stirenă acrolonitril butadienă), Ultem™, Lexan™, și Cyclocac™. În cazul în care se folosesc soluții chimice de curățare cu pH non-neutru, trebuie avut grijă să se asigure efectuarea unor etape de clătire - conform validării unității utilizatorului final - și neutralizare adecvate, pentru a nu afecta în mod negativ ajustajul, finisajul sau funcția dispozitivului.**

Respectați instrucțiunile fabricantului de detergent în ceea ce privește concentrația și temperatura de utilizare, atât pentru curățarea manuală cât și pentru cea automată. Cel puțin pentru clătirea finală, utilizați exclusiv soluții proaspăt preparate și apă purificată/ultra-purificată, și pentru uscare, o lavetă moale, cu scămoșare redusă și/sau aer filtrat de uz medical.

## II. CURĂȚARE PRELIMINARĂ

**Notă:** Nu este necesară asamblarea/dezasamblarea acestor dispozitive, cu excepția cazurilor indicate pe etichetă, în instrucțiunile de utilizare sau în instrucțiunile de asamblare scrise (literature assembly instructions, LAI) referitoare la curățare, dezinfectie și sterilizare. Dispozitivele care necesită dezasamblare trebuie dezasamblate înainte de curățare.

1. Îndepărtați excesul de reziduuri de pe dispozitive, în special în zone cum ar fi îmbinările și fisurile, curățând suprafețele cu un burete sau o perie sub un jet de apă sau cu un șervețel de unică folosință care nu lasă scame, timp de cel puțin 30 de secunde.
2. Clătiți dispozitivele timp de cel puțin 1 minut sub jet de apă de la robinet (temperatura < 35 °C / 95 °F). O atenție deosebită trebuie acordată lumenelor, articulațiilor, spațiilor înguste și altor zone greu accesibile.
3. Cufundați dispozitivele într-o soluție de curățare, într-o baie ultrasonică. În timp ce sunt cufundate în soluție, periați dispozitivele timp de 1 minut, folosind o perie cu peri moi. O atenție deosebită trebuie acordată lumenelor, articulațiilor, spațiilor înguste și altor zone greu accesibile. Lumenele trebuie periate cu perii cu diametru și lungime a părului adecvată pentru lumenul respectiv. Acționați componentele mobile de cel puțin (5) ori în timpul înmuierii, după caz.
4. După periaj, porniți dispozitivul cu ultrasunete și înmuiați și tratați cu ultrasunete timp de 10 minute la o frecvență minimă de 40 ± 5 kHz. Asigurați-vă că dispozitivele se află în poziție deschisă și că lumenele vin în contact complet cu soluția de curățare în timpul înmuierii.

5. Scoateți dispozitivele din soluția de curățare și clătiți timp de cel puțin 1 minut cu apă de la robinet. Clătiți temeinic și agresiv lumenele, articulațiile, fisurile și alte zone greu accesibile.
6. După finalizarea curățării preliminare, utilizatorul final are opțiunea de a efectua fie Curățarea și dezinfectia manuală, **fie** Curățarea cu mașină (automată) și dezinfectia termică (de preferat).

### III. CURĂȚARE ÎN MAȘINĂ (AUTOMATĂ) ȘI DEZINFECȚIE TERMICĂ

Considerații privind alegerea aparatului de spălare-dezinfectare:

- Capabil să furnizeze un program aprobat pentru dezinfecție termică (timp și temperatură de expunere adecvate în conformitate cu conceptul A<sub>0</sub>)
  - Clătire finală terminată cu apă purificată (la punct critic, de exemplu prin osmoză inversă sau deionizată), și folosește doar aer filtrat pentru uscare
1. După finalizarea curățării preliminare, încărcați instrumentele în aparatul de spălare-dezinfectare astfel încât toate caracteristicile de construcție ale dispozitivului să fie accesibile pentru curățare și astfel încât caracteristicile de construcție care pot reține lichid să se poată scurge (de exemplu, balamalele trebuie să fie deschise iar canalele/orificiile poziționate pentru a permite scurgerea).
  2. Dacă utilizați agenți de curățare alcalini, trebuie parcurs un pas de neutralizare, după caz.
  3. Efectuați un ciclu de spălare automată cu o eficiență fundamentală aprobată a aparatului de spălare-dezinfectare (de exemplu, marcaj CE conform EN ISO 15883 sau aprobare/autorizare/înregistrare FDA). Următorii parametri minimi recomandați pentru ciclul de spălare automat au fost utilizați de Arthrex în timpul validării acestor instrucțiuni.

#### PARAMETRII RECOMANDAȚI PENTRU CICLUL DE SPĂLARE

Fază	Timp recirculare	Temperatură	Detergent
<b>Prespălare</b>	3 minute	Apă rece	Neaplicabil
<b>Spălare de curățare</b>	10 minute	Urmați recomandarea producătorului detergentului	Detergent enzimatic sau detergent alcalin



<b>Clătire de neutralizare (opțional)</b>	2 minute	Urmați recomandarea producătorului detergentului	Agent de neutralizare (după necesitate)
<b>Clătire</b>	3 minute	Apă rece	Neaplicabil
<b>Clătire dezinfectie termică</b>	5 minute	90 °C (194 °F)	Neaplicabil
<b>Uscare</b>	Minim 6 minute sau până când este vizibil uscat	Minim 100 °C (212 °F)	Neaplicabil

4. Scoateți dispozitivele din aparatul de spălare-dezinfectare după terminarea programului și verificați dispozitivele pentru reziduuri vizibile. Repetați procesul de curățare în cazul în care observați reziduuri și verificați din nou; în caz contrar, continuați cu secțiunea Sterilizare.

#### **IV. CURĂȚARE ȘI DEZINFECȚIE MANUALĂ**

După curățarea preliminară, instrucțiunile pentru Curățare și dezinfectie manuală pot fi urmate ca metodă de curățare alternativă pentru Curățarea cu mașină (automată) și dezinfectia termică, în cazul în care nu este disponibilă o procedură automată.

1. După finalizarea curățării preliminare, repetați etapele 1-5 furnizate în secțiunea Curățare preliminară a acestor instrucțiuni de utilizare, inclusiv clătirea, cufundarea, tratarea cu ultrasunete și etapa post-clătire. Clătirea finală trebuie terminată cu apă purificată (la punct critic, de exemplu prin osmoză inversă sau deionizată).
2. Verificați dispozitivele pentru reziduuri vizibile. Repetați procesul de curățare în cazul în care observați reziduuri și verificați din nou.
3. Înmuiați dispozitivele pentru timpul de înmuiere stabilit (furnizat de producătorul dezinfectantului) în soluția de dezinfectant, astfel încât dispozitivele să fie acoperite suficient. Asigurați-vă că nu există niciun contact între dispozitive. Asigurați-vă că dispozitivul este în poziție deschisă în timpul înmuierii. Acționați componentele mobile de cel puțin cinci ori în timpul dezinfectiei, după caz.

4. Scoateți dispozitivele din soluția de dezinfectant și clătiți conform instrucțiunilor producătorului dezinfectantului.
5. Uscați cu atenție dispozitivele folosind aer filtrat de grad medical sau o lavetă moale, cu un grad scăzut de formare a scamelor. Continuați cu secțiunea Sterilizare.

## K. STERILIZARE

Acest dispozitiv poate fi furnizat fie steril fie nesteril. Verificați eticheta ambalajului pentru mai multe informații. În cazul dispozitivelor care nu sunt furnizate în configurație sterilă finală, sterilizarea pre-utilizare se efectuează după curățare, dezinfectare și ambalare sterilă, acestea putând fi resterilizate pre-utilizare (dacă nu au fost utilizate) după curățare, dezinfectare și ambalare sterilă.

Resterilizarea, în orice situație, a instrumentelor furnizate în configurație sterilă finală este strict interzisă.

Anumite instrumente Arthrex care pot fi utilizate în timpul acestei proceduri sunt furnizate nesterile și trebuie să fie curățate și sterilizate în mod adecvat înainte de utilizare sau reutilizare. Consultați DFU-0023-XX și ANSI/AAMI ST79 pentru informații specifice.

### I. AMBALARE STERILĂ

**În mod individual:** Dispozitivele unice trebuie să fie ambalate astfel încât să se asigure că ambalajul este suficient de mare pentru a conține dispozitivul fără a solicita etanșările. Ambalarea trebuie efectuată utilizând o pungă sau o folie care este conformă cu specificațiile recomandate pentru sterilizarea prin autoclavizare, după cum este indicat mai jos. Dacă se folosește o folie, procesul trebuie efectuat conform îndrumărilor AAMI pentru împachetare dublă sau unor îndrumări echivalente, folosind o folie corespunzătoare. Folia adecvată este una aprobată, de exemplu, de FDA sau de organismul local competent de la locul de utilizare. Dispozitivele pot fi așezate, de asemenea, într-un recipient de sterilizare rigid reutilizabil autorizat. Recipientele rigide Aesculap SterilContainer™ cu fund și capac perforate sunt aprobate pentru utilizare cu dispozitivele Arthrex, Inc.

**Seturi:** După caz, se recomandă ca dispozitivele curățate, dezinfectate și inspectate să fie așezate în tăvile/cutiile cu care au fost furnizate sau în tăvi de sterilizare de uz general. Greutatea totală a tăvilor/cutiilor nu trebuie să depășească 11,4 kg / 25 lbs (pot fi aplicabile alte limite locale sub 11,4 kg / 25 lbs). Tăvile/cutiile se ambalează dublu conform liniilor directe AAMI sau echivalente, în folie corespunzătoare. Folia adecvată este una aprobată, de exemplu, de FDA sau de organismul local competent de la locul de utilizare. Seturile pot fi așezate, de asemenea, într-un recipient de sterilizare

rigid reutilizabil autorizat. Recipientele rigide Aesculap SterilContainer™ cu fund și capac perforate sunt aprobate pentru utilizare cu dispozitivele Arthrex, Inc.

Spațiile destinate dispozitivelor specifice trebuie să conțină numai dispozitive destinate spațiilor respective. Dispozitivele nu trebuie stivuite sau așezate la mică distanță unul de celălalt. În tăvi sau cutii, trebuie incluse doar dispozitive Arthrex. Aceste instrucțiuni validate de reprocesare nu se aplică tăvilor sau cutiilor care includ dispozitive ce nu sunt destinate pentru utilizarea cu tăvi sau cutii Arthrex.

## II. STERILIZARE

Trebuie respectate dispozițiile locale sau naționale în cazul în care cerințele de sterilizare prin autoclavizare sunt mai stricte sau mai conservatoare decât cele enumerate în tabelul de mai jos. Sterilizatoarele variază ca model și caracteristici de performanță. Parametrii ciclului și configurația de încărcare trebuie verificate întotdeauna în raport cu instrucțiunile producătorului sterilizatorului.

<b>PARAMETRI RECOMANDAȚI PENTRU STERILIZARE PRIN AUTOCLAVIZARE</b>				
<b>Tip ciclu</b>	<b>Temperatură de expunere minimă</b>	<b>Timp de expunere minim</b>	<b>Timp de uscare minim<sup>1</sup></b>	<b>Timp de răcire minim<sup>2</sup></b>
<b>Ciclu pre-vid (SUA)</b>	132 °C (270 °F)	4 minute	30 minute	30 minute
<b>Ciclu pre-vid, Regatul Unit</b>	134 °C (273 °F)	3 minute	30 minute	30 minute
<b>Ciclu pre-vid<sup>3</sup> (Ciclu prioni)</b>	134 °C (273 °F)	18 minute	30 minute	30 minute

<sup>1</sup>Timpul de uscare variază în funcție de mărimea încărcăturii și trebuie prelungit pentru încărcături mai mari.

<sup>2</sup>Timpul de răcire variază în funcție de sterilizatorul utilizat, de designul dispozitivului, de temperatura și umiditatea mediului ambiant și de tipul de ambalaj utilizat. Procesul de răcire trebuie să respecte ANSI/AAMI ST79.

<sup>3</sup>Parametrii de reprocesare recomandați de Organizația Mondială a Sănătății (OMS) în cazul în care există motive de îngrijorare legate de contaminarea cu EST/BJD.

### **III. PRECAUȚII SPECIALE - AGENȚII ENCEFALOPATIEI SPONGIFORME TRANSMISIBILE**

Acest document nu își propune să descrie în mod detaliat măsurile de precauție care trebuie urmate în privința agenților encefalopatiei spongiforme transmisibile. Agenții de transmitere a bolii Creutzfeldt-Jakob sunt considerați a fi rezistenți la procesele normale de dezinfecție și sterilizare și, prin urmare, este posibil ca metodele normale de procesare prin decontaminare și sterilizare, conform descrierii de mai sus, să nu fie adecvate atunci când transmiterea BJD reprezintă un risc. În general, țesuturile care intră în contact cu instrumentele chirurgicale ortopedice au potențial de infecție cu TSE scăzut. Cu toate acestea, se recomandă măsuri de precauție specifice la manipularea instrumentelor care au fost utilizate la pacienți cu certitudine, suspiciune sau risc de infecție. Pentru informații suplimentare, consultați AAMI ST79.

#### **L. SPECIFICAȚII PRIVIND MATERIALELE**

Consultați eticheta de pe ambalaj pentru informații despre materiale.

Acest dispozitiv este fabricat din acid poli-L-lactic, sau titan.

#### **M. CONDIȚII DE PĂSTRARE**

Dispozitivele sterile se păstrează în ambalajul original sigilat, ferite de umezeală. Se interzice utilizarea lor după data de expirare.

Dispozitivele metalice nesterile trebuie păstrate într-un mediu curat și uscat. Perioada de valabilitate a dispozitivelor nesterile nu este limitată; dispozitivele sunt fabricate din materiale nedegradabile, care nu pun probleme referitoare la stabilitatea dispozitivului atunci când sunt păstrate în condițiile recomandate.

Utilizatorului final îi revine responsabilitatea să se asigure că dispozitivele, odată sterilizate, sunt depozitate în așa fel încât să mențină sterilitatea dispozitivului până la utilizare. Dispozitivele sterile, ambalate, trebuie depozitate într-o zonă cu acces limitat, care este bine ventilată și care asigură protecție împotriva prafului, umidității, insectelor și a temperaturilor/umidității extreme. Ambalajele cu dispozitive sterile trebuie examinate cu atenție înainte de deschidere pentru a se asigura faptul că integritatea pachetelor nu a fost compromisă. Menținerea integrității pachetelor sterile este, de obicei, afectată de diferite evenimente. Dacă folia sterilă este ruptă, prezintă orice indiciu de manipulare neaprobată sau a fost expusă la umiditate, sunt obligatorii curățarea, reambalarea și sterilizarea dispozitivului ori setului.



**Arthrex, Inc.** 

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

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

**Arthrex GmbH**

EC	REP
----	-----

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

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