

Βίδες Post, Βίδες και Ροδέλες

DFU-0080-5 Αναθεώρηση 0 **CE**
2797 11/2019

A. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Οι βίδες Post, Bio-Post®, Bi-Cortical™ Bio-Post®, ή οι Βίδες είναι εμφυτεύματα με σπείρωμα, σε ποικιλία σχεδίων και μεγεθών. Οι Ροδέλες διατίθενται σε σχέδια με ή χωρίς ακίδες, και παρέχονται με βίδα Post ή Βίδα.

B. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η μεταλλική βίδα Post ή η Βίδα με ή χωρίς Ροδέλα της Arthrex, και οι βιοαπορροφήσιμες βίδες Bio-Post και Ροδέλες και οι βίδες Bi-Cortical Bio-Post και Ροδέλες της Arthrex, χρησιμοποιούνται ως συσκευές αγκίστρωσης για ράμμα ή για την άμεση ασφάλιση μαλακών μορίων στο οστό του γόνατος, στις ακόλουθες διαδικασίες:

Γόνατο: Αποκατάσταση Πρόσθιου Χιαστού Συνδέσμου, Αποκατάσταση Έσω Πλάγιου Συνδέσμου, Αποκατάσταση Έξω Πλάγιου Συνδέσμου, Αποκατάσταση Επιγονατιδικού Τένοντα, Αποκατάσταση Οπίσθιου Λοξού Συνδέσμου, Τενοντόδεση Λαγονοκνημιαίας Ταινίας

C. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

1. Ανεπαρκής ποσότητα ή ποιότητα οστού.
2. Περιορισμοί της παροχής αίματος και προηγούμενες λοιμώξεις, τα οποία μπορεί να επιβραδύνουν την επούλωση.
3. Ευαισθησία σε ξένα σώματα. Όπου πιθανολογείται ευαισθησία στο υλικό, θα πρέπει να γίνουν κατάλληλες δοκιμές και να αποκλεισθεί το ενδεχόμενο ευαισθησίας πριν από την εμφύτευση.
4. Αντιδράσεις σε ξένα σώματα. Βλ. Ανεπιθύμητες Ενέργειες-Αντιδράσεις Αλλεργικού Τύπου.
5. Οποιαδήποτε ενεργός λοίμωξη ή περιορισμοί παροχής αίματος.
6. Καταστάσεις που τείνουν να περιορίζουν την ικανότητα ή την προθυμία του ασθενούς να περιορίζει τις δραστηριότητές του ή να ακολουθεί οδηγίες κατά τη διάρκεια της περιόδου επούλωσης.
7. Η χρήση αυτής της συσκευής μπορεί να μην είναι κατάλληλη για ασθενείς με ανεπαρκές ή άωρο οστό. Ο ιατρός θα πρέπει να αξιολογήσει προσεκτικά την ποιότητα του οστού πριν από τη διενέργεια ορθοπαιδικής χειρουργικής επέμβασης σε ασθενείς που φέρουν άωρο σκελετικό υλικό. Η χρήση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και η τοποθέτηση υλικών ή εμφυτευμάτων δεν πρέπει να καταλαμβάνει, να ενοχλεί ή να παρεμποδίζει την αυξητική πλάκα.
8. Μη χρησιμοποιείτε για χειρουργικές επεμβάσεις άλλες από αυτές που αναφέρονται.

D. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

1. Λοιμώξεις, τόσο εν τω βάθει όσο και επιπολής.
2. Αντιδράσεις σε ξένα σώματα.
3. Έχουν αναφερθεί αντιδράσεις αλλεργικού τύπου σε υλικά PLA (PLLA, PLDLA). Αυτές οι αντιδράσεις ορισμένες φορές επέβαλαν την αφαίρεση του εμφυτεύματος. Η ευαισθησία του ασθενούς στα υλικά της συσκευής πρέπει να λαμβάνεται υπόψη πριν από την εμφύτευση.

E. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
2. Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένο επαγγελματία ιατρό.
3. Μια συσκευή εσωτερικής οστεοσύνθεσης δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιείται.
4. Όλες οι μεταλλικές συσκευές εμφυτευμάτων που χρησιμοποιούνται για αυτή τη χειρουργική διαδικασία θα πρέπει να έχουν την ίδια μεταλλουργική σύσταση.
5. Η ευαισθησία του ασθενούς στα υλικά της συσκευής θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη πριν από την εμφύτευση. Βλ. Ανεπιθύμητες Ενέργειες.
6. Μετεγχειρητικά και μέχρι να ολοκληρωθεί η επούλωση, η οστεοσύνθεση που παρέχεται από αυτή τη συσκευή θεωρείται προσωρινή και δεν μπορεί να φέρει βάρος ή οποιαδήποτε άλλη φόρτιση χωρίς στήριξη. Η οστεοσύνθεση που παρέχεται από αυτή τη συσκευή θα πρέπει να προστατεύεται. Το μετεγχειρητικό σχήμα που καθορίζει ο ιατρός θα πρέπει να ακολουθείται αυστηρά, για την αποφυγή ανεπιθύμητων τάσεων στη συσκευή.
7. Προεγχειρητικές και διεγχειρητικές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένων της γνώσης χειρουργικών τεχνικών και της κατάλληλης επιλογής και τοποθέτησης του εμφυτεύματος, αποτελούν σημαντικά ζητήματα για την επιτυχή χρήση αυτής της συσκευής. Απαιτείται το κατάλληλο σύστημα εισαγωγής της Arthrex για τη σωστή εμφύτευση της συσκευής.
8. Οποιαδήποτε απόφαση αφαίρεσης της συσκευής θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τον δυνητικό κίνδυνο για τον ασθενή μιας δεύτερης χειρουργικής διαδικασίας. Η αφαίρεση της συσκευής θα πρέπει να ακολουθείται από επαρκή μετεγχειρητική αντιμετώπιση.
9. Οι συσκευές που έχουν εμφυτευθεί για μεγάλα χρονικά διαστήματα μπορεί να απαιτήσουν τη χρήση οργάνων αφαίρεσης βιδών.
10. Θα πρέπει να δίνονται στον ασθενή λεπτομερείς οδηγίες για τη χρήση και τους περιορισμούς αυτής της συσκευής.
11. Αυτή είναι μια συσκευή μίας χρήσης. Η επαναχρησιμοποίηση αυτής της συσκευής θα μπορούσε να επιφέρει μη προβλεπόμενη απόδοση στη συσκευή και θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη στον ασθενή ή/και τον χρήστη.

12. Αφαίρεση συμπληρωματικής μεταλλικής καθήλωσης μετά την επούλωση. Σε περίπτωση που η συμπληρωματική οστεοσύνθεση δεν αφαιρεθεί μετά την ολοκλήρωση της προβλεπόμενης χρήσης της, μπορεί να παρουσιαστεί οποιαδήποτε από τις εξής επιπλοκές: (1) Διάβρωση, με εντοπισμένη αντίδραση ή άλγος του ιστού· (2) Μετακίνηση της θέσης του εμφυτεύματος, με αποτέλεσμα κάκωση· (3) Κίνδυνος πρόσθετης κάκωσης λόγω μετεγχειρητικού τραύματος· (4) Κάμψη, χαλάρωση, ή/και θραύση, τα οποία θα μπορούσαν να καταστήσουν την αφαίρεση μη εφικτή ή δύσκολη· (5) Άλγος, δυσχέρεια ή μη φυσιολογικές αισθήσεις λόγω της παρουσίας της συσκευής· (6) Ενδεχόμενη αύξηση κινδύνου λοίμωξης· και (7) Οστική απώλεια λόγω θωράκισης τάσεων. Ο χειρουργός θα πρέπει να σταθμίζει προσεκτικά τους κινδύνους έναντι των οφελών όταν αποφασίζει για την αφαίρεση του εμφυτεύματος. Η αφαίρεση του εμφυτεύματος θα πρέπει να ακολουθείται από επαρκή μετεγχειρητική αντιμετώπιση, για την αποφυγή εκ νέου κατάγματος.
13. Βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα, όπως συσκευές που έχουν αφαιρεθεί, βελόνες και επιμολυσμένος χειρουργικός εξοπλισμός, θα πρέπει να απορρίπτονται με ασφάλεια, σύμφωνα με την πολιτική του ιδρύματος.
14. Τα σοβαρά περιστατικά θα πρέπει να αναφέρονται στην Arthrex Inc., ή κάποιον εγχώριο εκπρόσωπο, και στην υγειονομική αρχή όπου συνέβη το περιστατικό.

F. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ (Magnetic Resonance Imaging, MRI)

1. Συμβατές με μαγνητική τομογραφία υπό συνθήκες ("MR Conditional")

Μη κλινικές δοκιμές και ηλεκτρομαγνητικές προσομοιώσεις in vivo έχουν καταδείξει ότι οι βίδες Post, οι Βίδες, και οι Ροδέλες είναι συμβατές με μαγνητική τομογραφία υπό συνθήκες. Ένας ασθενής με αυτή τη συσκευή μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε μαγνητική τομογραφία υπό τις εξής συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5-Tesla και 3-Tesla, μόνο
- Μέγιστο βαθμιδωτό μαγνητικό πεδίο 3000 Gauss/cm ή χαμηλότερο
- Μέγιστο αναφερόμενο σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, μέση τιμή ειδικού ρυθμού απορρόφησης (specific absorption rate, SAR) για όλο το σώμα 1-W/kg, για 15 λεπτά σάρωσης στην Κανονική Λειτουργία του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας

Στις καθοριζόμενες συνθήκες σάρωσης, οι βίδες Post, οι Βίδες, και οι Ροδέλες αναμένεται να παράγουν μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας έως 6°C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Σε μη κλινικές εξετάσεις, οι απεικονιστικές ψευδενδείξεις που προκαλούνται από τις βίδες Post, τις Βίδες, και τις Ροδέλες μπορεί να εκτείνονται έως και περίπου 120 mm από αυτό το εμφύτευμα, όταν η απεικόνιση εκτελείται χρησιμοποιώντας αλληλουχία παλμών βαθμιδωτής ηχούς και σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3-Tesla.

2. Ασφαλείς για μαγνητική τομογραφία ("MR Safe")

Οι συσκευές βιδών Post, Βιδών, και Ροδελών που είναι κατασκευασμένες μόνο από πολυ (L-Λακτίδιο) είναι ασφαλείς για μαγνητική τομογραφία.

G. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Συνιστάται στους χειρουργούς να εξετάσουν τη χειρουργική τεχνική που είναι ειδική για το προϊόν πριν από τη διενέργεια οποιασδήποτε χειρουργικής επέμβασης. Η Arthrex παρέχει λεπτομερείς χειρουργικές τεχνικές σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή, καθώς και βίντεο. Ο ιστότοπος της Arthrex επίσης παρέχει λεπτομερείς πληροφορίες και επιδείξεις χειρουργικών τεχνικών. Ή, επικοινωνήστε με τον εκπρόσωπο της Arthrex για επιτόπια επίδειξη.
2. Οι χειρουργοί πρέπει να χρησιμοποιούν την επαγγελματική κρίση τους κατά τον καθορισμό του κατάλληλου μεγέθους συσκευής βάσει της ειδικής ένδειξης, της προτιμώμενης χειρουργικής τεχνικής και του ιστορικού του ασθενούς.
3. Οι Ροδέλες της Arthrex είναι σχεδιασμένες για χρήση με συγκεκριμένες βίδες Post και Βίδες της Arthrex. Η χρήση άλλων βιδών δε συνιστάται.
4. Το Εργαλείο Διάνοιξης για Βίδες Πεταλιώδους Οστού της Arthrex χρησιμοποιείται για τη διάνοιξη του εγγύς φλοιού πριν από την εισαγωγή της βίδας. Τυχόν μη διάνοιξη μπορεί να επιφέρει αστοχία στη βίδα ή το κατσαβίδι λόγω υπερβολικής στροφορμής κατά τη διάρκεια της εισαγωγής.
5. Μπορεί να προκληθεί βλάβη στο εμφύτευμα ή το κατσαβίδι λόγω μη εφαρμογής του κατσαβιδιού στην υποδοχή της βίδας ή μη σωστής ευθυγράμμισης μεταξύ του κατσαβιδιού και της υποδοχής της βίδας.
6. Μόνο για μοντέλα Bio: Μη σφίγγετε υπερβολικά τη βίδα στη ροδέλα.

H. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

1. Οι συσκευές της Arthrex θα πρέπει να γίνονται αποδεκτές μόνο εάν η εργοστασιακή συσκευασία και επισήμανση είναι ανέπαφες.
2. Επικοινωνήστε με την Εξυπηρέτηση Πελατών εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή αλλοιωθεί.
3. Όλα τα σύμβολα που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση, μαζί με τον τίτλο, την περιγραφή και τον τυποποιημένο αριθμό αναγνώρισης, μπορούν να βρεθούν στον ιστότοπό μας, στη διεύθυνση www.arthrex.com/symbolsglossary.

I. ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ

Οι συνιστώμενες μέθοδοι καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης σε αυτές τις Οδηγίες Χρήσης έχουν επικυρωθεί σύμφωνα με τις ομοσπονδιακές και διεθνείς οδηγίες και τα πρότυπα. Σύμφωνα με το ISO 17665, η προσέγγιση τύπου "overkill" χρησιμοποιήθηκε για την επικύρωση της αποστείρωσης και επιδεικνύει επίπεδο διασφάλισης της στειρότητας (SAL) 10^{-6} . Ο καθαρισμός, η απολύμανση και η

αποστείρωση εξοπλισμού και υλικών ποικίλλουν σε χαρακτηριστικά επιδόσεων. Συνεπώς, είναι στην ευθύνη του ιδρύματος/του τελικού χρήστη να εκτελέσουν τις δοκιμές επικύρωσης για οποιαδήποτε χρήση πέραν των συνιστώμενων χαρακτηριστικών επιδόσεων.

Σύμφωνα με τα EN ISO 17664 και AAMI TIR30, οι οριακές τιμές και τα μέσα παρακολούθησης χημικών καταλοίπων μετά τον καθαρισμό έχουν καθοριστεί για το προϊόν. Κατά την αξιολόγηση του επιπέδου καταλοίπων καθαρισμού μετά τη χειροκίνητη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης ή τη μηχανική (αυτοματοποιημένη) διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης, χρησιμοποιήθηκε μια κλινικά συναφής μέθοδος για τις δοκιμές ασφάλειας των καταλοίπων ως μέρος του πρωτοκόλλου επικύρωσης. Χρησιμοποιήθηκε απιονισμένο νερό (κρίσιμο) ως ποιότητα του νερού τελικής έκπλυσης, για να διασφαλιστεί ότι τα κατάλοιπα δεν θα παρεμποδίσουν τα μεταγενέστερα βήματα επεξεργασίας.

Η επαναλαμβανόμενη επεξεργασία έχει ελάχιστη επίδραση σε αυτές τις συσκευές. Το τέλος της διάρκειας ζωής καθορίζεται συνήθως από φθορά και ζημιές λόγω χρήσης. Ο χρήστης αναλαμβάνει την ευθύνη για τη χρήση μιας συσκευής που έχει υποστεί ζημία και είναι ρυπαρή.

Συσκευή που επισημαίνεται ως Μίας Χρήσης δεν πρέπει **ποτέ** να επαναχρησιμοποιείται. Αναφορικά με τις συσκευές μίας χρήσης, η χρήση νοείται ως επαφή με αίμα, οστό, ιστό ή άλλα σωματικά υγρά. Οποιαδήποτε μη χρησιμοποιημένη συσκευή που έχει εκτεθεί σε αίμα, οστό, ιστό ή σωματικά υγρά **δεν πρέπει να υποβάλλεται σε εκ νέου επεξεργασία και πρέπει να απορρίπτεται.**

Αυτές οι Οδηγίες Χρήσης αναπτύχθηκαν υπό την καθοδήγηση των ακόλουθων προτύπων:

- ANSI/AAMI ST79, "Ολοκληρωμένος Οδηγός Αποστείρωσης με Ατμό και Διασφάλισης Στεριότητας σε Εγκαταστάσεις Υγειονομικής Περιθαλψης"
- ISO 17664: Αποστείρωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Πληροφορίες που πρέπει να παρέχει ο κατασκευαστής για την επεξεργασία επαναποστειρωσίμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων
- ISO 17665-1: Αποστείρωση προϊόντων υγείας - Υγρή θερμότητα - Μέρος 1: Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, επικύρωση και συνήθη έλεγχο διαδικασίας αποστείρωσης ιατροτεχνολογικών προϊόντων
- AAMI TIR30:2011: Συλλογή διαδικασιών, υλικών, μεθόδων δοκιμής, και κριτηρίων αποδοχής για τον καθαρισμό επαναχρησιμοποιήσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων
- AAMI ST77: Συσκευές περιορισμού για αποστείρωση επαναχρησιμοποιήσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων

J. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Ορισμένες συσκευές της Arthrex που μπορεί να χρησιμοποιηθούν κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας παρέχονται μη αποστειρωμένες και πρέπει να καθαριστούν κατάλληλα και να αποστειρωθούν πριν από τη χρήση ή την επαναχρησιμοποίηση. Όλες οι συσκευές πρέπει να

καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από κάθε εφαρμογή· αυτό απαιτείται για την πρώτη χρήση μετά την παράδοση των μη αποστειρωμένων συσκευών. Ο αποτελεσματικός καθαρισμός και η απολύμανση αποτελούν απαραίτητη απαίτηση για την αποτελεσματική αποστείρωση των συσκευών. Οι συσκευές μίας χρήσης **πρέπει** να καθαρίζονται ξεχωριστά από τις ρυπαρές συσκευές.

Εάν είναι δυνατό, η Μηχανική (Αυτοματοποιημένη) διαδικασία θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τον καθαρισμό και την απολύμανση των οργάνων. Η διαδικασία Χειροκίνητου Καθαρισμού θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν δεν είναι διαθέσιμη κάποια αυτοματοποιημένη διαδικασία· σε αυτή την περίπτωση, η σημαντικά χαμηλότερη απόδοση και αναπαραγωγιμότητα της χειροκίνητης διαδικασίας θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη. Τα βήματα Προκαταρκτικού Καθαρισμού πρέπει να εκτελούνται και στις δύο περιπτώσεις. Για τον χειροκίνητο καθαρισμό μπορεί να χρειαστεί επιτόπια επικύρωση από το ίδρυμα υγειονομικής φροντίδας και θα πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα για την αποφυγή της μεταβλητότητας λόγω ανθρώπινου παράγοντα.

I. ΕΠΙΛΟΓΗ ΑΠΟΡΡΥΠΑΝΤΙΚΟΥ

Λάβετε υπόψη τα εξής στοιχεία κατά τη διάρκεια επιλογής του απορρυπαντικού καθαρισμού:

1. Καταλληλότητα του μέσου καθαρισμού για καθαρισμό με υπερήχους (να μη δημιουργείται αφρός).
2. Συμβατότητα του μέσου καθαρισμού με τα όργανα. Η Arthrex συνιστά τη χρήση μέσων καθαρισμού με ουδέτερο pH ή ενζυματικού τύπου. Τα αλκαλικά μέσα μπορούν να χρησιμοποιούνται για τον καθαρισμό συσκευών σε χώρες όπου απαιτείται από τη νομοθεσία ή τους τοπικούς κανονισμούς, ή όπου νόσοι πρωτεϊνών πριόν όπως η Μεταδοτική Σπογγώδης Εγκεφαλοπάθεια (Transmissible Spongiform Encephalopathy, TSE) ή η νόσος Creutzfeldt - Jakob (Creutzfeldt - Jakob disease, CJD) προκαλούν ανησυχία. **Προσοχή: Δε συνιστώνται διαλύματα χαμηλής συγκέντρωσης σε οξέα ή βάσεις, καθώς διαβρώνουν τα μεταλλικά μέρη και το ανοδιωμένο αλουμίνιο και φθείρουν τα πλαστικά από πολυμερή, όπως τα FEP (Fluorinated ethylene propylene, [φθοριωμένο αιθυλένιο προπυλένιο]), ABS (Acrylonitrile Butadiene Styrene, [ακρυλονιτριλο-βουταδιένιο-στυρόλιο]), Ultem™, Lexan™ και Cyclic™. Σε περίπτωση που χρησιμοποιούνται χημείες καθαρισμού χωρίς ουδέτερο pH, θα πρέπει να δίνεται προσοχή στη διασφάλιση της κατάλληλης έκπλυσης, όπως είναι επικυρωμένη από το ίδρυμα του τελικού χρήστη, και να λαμβάνονται βήματα εξουδετέρωσης, ώστε να μην επηρεάζονται αρνητικά η εφαρμογή, το φινίρισμα ή η λειτουργία της συσκευής.**

Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού αναφορικά με τη συγκέντρωση χρήσης και τη θερμοκρασία για τον χειροκίνητο ή αυτοματοποιημένο καθαρισμό. Χρησιμοποιείτε μόνο διαλύματα που έχουν μόλις παρασκευαστεί, καθώς και μόνο καθαρό/πολύ καθαρό νερό για την τελική έκπλυση, και ένα μαλακό πανί που δεν αφήνει κατάλοιπα ή/και φιλτραρισμένο αέρα ιατρικής χρήσης για την ξήρανση, αντίστοιχα.

II. ΠΡΟΚΑΤΑΡΚΤΙΚΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Σημείωση: Δεν απαιτείται συναρμολόγηση/αποσυναρμολόγηση αυτών των συσκευών εκτός εάν αυτό αναφέρεται στην επισήμανση, τις οδηγίες χρήσης ή τις οδηγίες συναρμολόγησης (literature assembly instructions, LAI) σχετικά με τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση. Οι συσκευές που απαιτούν αποσυναρμολόγηση πρέπει να αποσυναρμολογούνται πριν από τον καθαρισμό.

1. Αφαιρέστε τους υπερβολικούς ρύπους από τις συσκευές, ιδιαίτερα σε περιοχές όπως συνδέσμους ή σχισμές, καθαρίζοντας τις επιφάνειες με σπόγγο ή βούρτσα κάτω από κρύο τρεχούμενο νερό ή με πανί μίας χρήσης που δεν αφήνει κατάλοιπα, για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα.
2. Εκπλύνετε τις συσκευές για τουλάχιστον 1 λεπτό κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης (θερμοκρασία < 35 °C/95 °F). Θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή σε αυλούς, συνδέσμους, σχισμές και άλλες δύσκολα προσβάσιμες περιοχές.
3. Βυθίστε τις συσκευές σε διάλυμα καθαρισμού μέσα σε λουτρό υπερήχων. Ενώ είναι βυθισμένες στο διάλυμα, βουρτσίστε τις συσκευές για 1 λεπτό, χρησιμοποιώντας μια βούρτσα με μαλακές τρίχες. Θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή σε αυλούς, συνδέσμους, σχισμές και άλλες δύσκολα προσβάσιμες περιοχές. Οι αυλοί θα πρέπει να βουρτσίζονται με βούρτσα που φέρει τρίχες κατάλληλης διαμέτρου και μήκους για τον συγκεκριμένο αυλό. Κινήστε τα κινητά μέρη τουλάχιστον (5) φορές κατά τη διάρκεια της διάβρεξης, κατά περίπτωση.
4. Μετά το βουρτσισμό, θέστε σε λειτουργία τους υπερήχους και διαβρέξτε και υποβάλετε σε υπερήχους για 10 λεπτά τουλάχιστον στα 40±5 kHz. Βεβαιωθείτε ότι οι συσκευές είναι σε ανοικτή θέση και ότι οι αυλοί είναι σε πλήρη επαφή με το διάλυμα καθαρισμού κατά τη διάρκεια της διάβρεξης.
5. Αφαιρέστε τις συσκευές από το διάλυμα καθαρισμού και εκπλύνετε για τουλάχιστον 1 λεπτό με νερό βρύσης. Εκπλύνετε ενδελεχώς και επιθετικά τους αυλούς, τους συνδέσμους, τις σχισμές και τις άλλες δύσκολα προσβάσιμες περιοχές.
6. Μετά την ολοκλήρωση του προκαταρκτικού καθαρισμού, ο τελικός χρήστης έχει την επιλογή εκτέλεσης Χειροκίνητου Καθαρισμού και Απολύμανσης ή Μηχανικού (Αυτοματοποιημένου) Καθαρισμού και Θερμικής Απολύμανσης (προτιμάται).

III. ΜΗΧΑΝΙΚΟΣ (ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ) ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΘΕΡΜΙΚΗ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Ζητήματα για την επιλογή μηχανήματος πλύσης-απολύμανσης:

- Ικανό να παρέχει ένα εγκεκριμένο πρόγραμμα θερμικής απολύμανσης (κατάλληλος χρόνος έκθεσης και θερμοκρασία σύμφωνα με το σχέδιο A₀)
 - Η τελική έκπλυση ολοκληρώνεται με καθαρό (κρίσιμο, π.χ. αντίστροφης όσμωσης [reverse osmosis, RO] ή απιονισμένο [deionized, DI]) νερό, και χρησιμοποιεί μόνο φιλτραρισμένο αέρα για την ξήρανση
1. Μετά την ολοκλήρωση του προκαταρκτικού καθαρισμού, φορτώστε τις συσκευές στο μηχάνημα πλύσης-απολύμανσης, ώστε όλα τα επιμέρους στοιχεία της συσκευής να είναι προσβάσιμα στον καθαρισμό και ώστε τα επιμέρους στοιχεία που μπορεί να περιέχουν υγρό να μπορούν να αποστραγγιστούν (για παράδειγμα, οι σύνδεσμοι θα πρέπει να είναι ανοικτοί και οι σωλήνες/οπές σε θέση αποστράγγισης).
 2. Εάν χρησιμοποιείτε αλκαλικά μέσα καθαρισμού, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί το κατάλληλο βήμα εξουδετέρωσης.
 3. Εκτελέστε έναν κύκλο αυτοματοποιημένης πλύσης με ουσιαστικά εγκεκριμένη απόδοση του μηχανήματος πλύσης-απολύμανσης (για παράδειγμα, με σήμανση CE σύμφωνα με το EN ISO 15883 ή άδεια/έγκριση/καταχώρηση από τον FDA). Οι ακόλουθες ελάχιστες συνιστώμενες παράμετροι του κύκλου αυτοματοποιημένης πλύσης χρησιμοποιήθηκαν από την Arthrex κατά τη διάρκεια της επικύρωσης αυτών των οδηγιών.

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΚΥΚΛΟΥ ΠΛΥΣΗΣ

Φάση	Χρόνος Ανακυκλοφορίας	Θερμοκρασία	Απορρυπαντικό
Πρόπλυση	3 Λεπτά	Κρύο Νερό	Δ/Ε
Πλύση Καθαρισμού	10 Λεπτά	Ακολουθήστε τη σύσταση του κατασκευαστή του απορρυπαντικού	Ενζυματικό ή αλκαλικό απορρυπαντικό

Έκπλυση Εξουδετέρωσης (προαιρετική)	2 Λεπτά	Ακολουθήστε τη σύσταση του κατασκευαστή του απορρυπαντικού	Μέσο εξουδετέρωσης (όπως χρειάζεται)
Έκπλυση	3 Λεπτά	Κρύο Νερό	Δ/Ε
Έκπλυση Θερμικής Απολύμανσης	5 Λεπτά	90°C (194°F)	Δ/Ε
Ξήρανση	Τουλάχιστον 6 Λεπτά ή μέχρι να στεγνώσουν ορατά	Τουλάχιστον 100°C (212°F)	Δ/Ε

4. Αφαιρέστε τις συσκευές από το μηχάνημα πλύσης-απολύμανσης μετά την ολοκλήρωση του προγράμματος και ελέγξτε τις συσκευές για ορατούς ρύπους. Επαναλάβετε τον καθαρισμό σε περίπτωση ορατών ρύπων και επανελέγξτε: ειδάλως, προβείτε στην ενότητα για την Αποστείρωση.

IV. ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Μετά τον προκαταρκτικό καθαρισμό, μπορείτε να ακολουθήσετε τις οδηγίες Χειροκίνητου Καθαρισμού και Απολύμανσης ως μέθοδο καθαρισμού εναλλακτική του Μηχανικού (Αυτοματοποιημένου) Καθαρισμού και της Θερμικής Απολύμανσης, σε περίπτωση που δεν είναι διαθέσιμη η αυτοματοποιημένη διαδικασία.

1. Μετά την ολοκλήρωση του προκαταρκτικού καθαρισμού, επαναλάβετε τα βήματα 1-5 που δίνονται στην ενότητα για τον Προκαταρκτικό Καθαρισμό σε αυτές τις Οδηγίες Χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των βημάτων έκπλυσης, βύθισης και επεξεργασίας με υπερήχους, και των βημάτων μετά την έκπλυση. Η τελική έκπλυση θα πρέπει να ολοκληρώνεται με καθαρό (κρίσιμο, π.χ. RO ή DI) νερό.
2. Ελέγξτε τις συσκευές για ορατούς ρύπους. Επαναλάβετε τον καθαρισμό σε περίπτωση ορατών ρύπων και επανελέγξτε.
3. Διαβρέξτε τις συσκευές για τον αναφερόμενο χρόνο διάβρεξης (που δίνεται από τον κατασκευαστή του απολυμαντικού) σε απολυμαντικό διάλυμα, έτσι ώστε οι συσκευές να είναι επαρκώς καλυμμένες. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει επαφή μεταξύ των συσκευών.

Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι στην ανοικτή θέση κατά τη διάρκεια της διάβρεξης. Κινήστε τα κινητά μέρη τουλάχιστον πέντε φορές κατά τη διάρκεια της απολύμανσης, κατά περίπτωση.

4. Αφαιρέστε τις συσκευές από το απολυμαντικό διάλυμα και εκπλύνετε σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού.
5. Στεγνώστε τις συσκευές ενδεδειχώς, χρησιμοποιώντας φιλτραρισμένο αέρα ιατρικής χρήσης ή ένα μαλακό πανί που δεν αφήνει κατάλοιπα. Προβείτε στην ενότητα για την Αποστείρωση.

K. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Αυτή η συσκευή μπορεί να διατεθεί αποστειρωμένη ή μη αποστειρωμένη. Ελέγξτε την επισήμανση της συσκευασίας για περισσότερες πληροφορίες. Για συσκευές που δεν παρέχονται σε διαμόρφωση οριστικής αποστείρωσης, η αποστείρωση πρέπει να εκτελείται μετά τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστειρωμένη συσκευασία πριν από τη χρήση, και μπορεί να αποστειρώνονται εκ νέου (εάν δεν έχουν χρησιμοποιηθεί) μετά τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστειρωμένη συσκευασία πριν από τη χρήση.

Οι συσκευές που δεν παρέχονται σε διαμόρφωση οριστικής αποστείρωσης δεν θα πρέπει ποτέ να αποστειρώνονται εκ νέου σε καμία περίπτωση.

Ορισμένα όργανα της Arthrex που μπορεί να χρησιμοποιηθούν κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας παρέχονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να καθαρίζονται κατάλληλα και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση ή την επαναχρησιμοποίηση. Ανατρέξτε στα DFU-0023-XX και ANSI/AAMI ST79 για ειδικές πληροφορίες.

I. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Μονή: Οι μονές συσκευασίες θα πρέπει να συσκευάζονται έτσι ώστε να διασφαλίζεται ότι η συσκευασία είναι αρκετά μεγάλη για να περιέχει τη συσκευή χωρίς να ασκείται πίεση στα σημεία σφράγισης. Η συσκευασία θα πρέπει να ολοκληρώνεται χρησιμοποιώντας θήκη ή περιτύλιγμα τα οποία πληρούν τις συνιστώμενες προδιαγραφές για αποστείρωση με ατμό όπως περιγράφεται παραπάνω. Σε περίπτωση χρήσης περιτυλίγματος, θα πρέπει να ολοκληρώνεται ακολουθώντας τις οδηγίες διπλού περιτυλίγματος του AAMI (American National Standards Institute [Αμερικανικού Ινστιτούτου Εθνικών Προτύπων]) ή αντίστοιχες με κατάλληλο περιτύλιγμα. Ένα κατάλληλο περιτύλιγμα είναι αυτό που, για παράδειγμα, διαθέτει έγκριση από τον FDA ή τον τοπικό αρμόδιο οργανισμό στο σημείο χρήσης. Οι συσκευές μπορούν επίσης να τοποθετούνται σε εγκεκριμένο, επαναχρησιμοποιήσιμο, άκαμπτο περιέκτη αποστείρωσης. Οι άκαμπτοι περιέκτες Aesculap SterilContainer™ με διάτρητους πυθμένες και καπάκια είναι εγκεκριμένοι για χρήση με τις συσκευές της Arthrex, Inc.

ΣΕΤ: Κατά περίπτωση, θα πρέπει να τοποθετούνται οι καθαρισμένες, απολυμασμένες και επιθεωρημένες συσκευές σε δίσκους/θήκες όπως παρέχονται ή σε δίσκους αποστείρωσης γενικής χρήσης. Το συνολικό βάρος των δίσκων/θηκών δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 11,4kg/25 lbs. (μπορεί να ισχύουν άλλα τοπικά όρια χαμηλότερα από 11,4kg/25 lbs.). Οι δίσκοι/θήκες θα πρέπει να φέρουν διπλό περιτύλιγμα ακολουθώντας τις οδηγίες διπλού περιτυλίγματος του AAMI ή αντίστοιχες με κατάλληλο περιτύλιγμα. Ένα κατάλληλο περιτύλιγμα είναι αυτό που, για παράδειγμα, διαθέτει έγκριση από τον FDA ή τον τοπικό αρμόδιο οργανισμό στο σημείο χρήσης. Τα σετ μπορούν επίσης να τοποθετούνται σε εγκεκριμένο επαναχρησιμοποιήσιμο άκαμπτο περιέκτη αποστείρωσης. Οι άκαμπτοι περιέκτες Aescular SterilContainer™ με διάτρητους πυθμένες και καπάκια είναι εγκεκριμένοι για χρήση με τα σετ της Arthrex, Inc.

Οι περιοχές που καθορίζονται για συγκεκριμένες συσκευές θα πρέπει να περιέχουν μόνο τις συσκευές που προορίζονται για εκείνες τις περιοχές. Οι συσκευές δεν θα πρέπει να στοιβάζονται ή να τοποθετούνται σε στενή επαφή. Μόνο οι συσκευές της Arthrex θα πρέπει να περιλαμβάνονται στους δίσκους ή τις θήκες. Αυτές οι επικυρωμένες οδηγίες επανεπεξεργασίας δεν ισχύουν για δίσκους ή θήκες που περιλαμβάνουν συσκευές που δεν προορίζονται για χρήση με δίσκους ή θήκες της Arthrex.

II. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Θα πρέπει να ακολουθούνται οι τοπικές ή εθνικές προδιαγραφές όπου οι απαιτήσεις αποστείρωσης με ατμό είναι αυστηρότερες ή πιο συντηρητικές από εκείνες που αναφέρονται στον παρακάτω πίνακα. Οι αποστειρωτές διαφέρουν σε χαρακτηριστικά σχεδιασμού και επιδόσεων. Οι παράμετροι του κύκλου και η διαμόρφωση του φορτίου θα πρέπει πάντα να επαληθεύονται σε σχέση με τις οδηγίες του κατασκευαστή του αποστειρωτή.

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΜΕ ΑΤΜΟ				
Τύπος Κύκλου	Ελάχιστη Θερμοκρασία Έκθεσης	Ελάχιστος Χρόνος Έκθεσης	Ελάχιστος Χρόνος Ξήρανσης¹	Ελάχιστος Χρόνος Ψύξης²
Κύκλος Κενού πριν από την Αποστείρωση για τις ΗΠΑ	132°C (270°F)	4 Λεπτά	30 Λεπτά	30 Λεπτά

Κύκλος Κενού πριν από την Αποστείρωση για το Ηνωμένο Βασίλειο	134°C (273°F)	3 Λεπτά	30 Λεπτά	30 Λεπτά
Κύκλος Κενού πριν από την Αποστείρωση³ (Κύκλος για Πρωτεΐνες Πριόν)	134°C (273°F)	18 Λεπτά	30 Λεπτά	30 Λεπτά

¹Οι χρόνοι ξήρασης διαφέρουν ανάλογα με το μέγεθος του φορτίου και θα πρέπει να αυξάνονται για μεγαλύτερα φορτία.

²Οι χρόνοι ψύξης διαφέρουν ανάλογα με τον αποστειρωτή που χρησιμοποιείται, τον σχεδιασμό της συσκευής, τη θερμοκρασία και την υγρασία περιβάλλοντος και τον τύπο συσκευασίας που χρησιμοποιείται. Η διαδικασία ψύξης θα πρέπει να πληροί το ANSI/AAMI ST79.

³Συνιστώμενοι από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ) παράμετροι επανεπεξεργασίας όταν υπάρχει ανησυχία για επιμόλυνση με TSE/CJD.

L. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΥΛΙΚΩΝ

Ανατρέξτε στην επισήμανση της συσκευασίας για τα υλικά.

Αυτή η συσκευή είναι κατασκευασμένη από κράμα τιτανίου ή Πολυ (L-λακτίδιο).

M. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Οι αποστειρωμένες συσκευές πρέπει να φυλάσσονται στην αρχική, μη ανοιγμένη συσκευασία, μακριά από υγρασία και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μετά την ημερομηνία λήξης.


Οι μη αποστειρωμένες μεταλλικές συσκευές θα πρέπει να φυλάσσονται σε καθαρό, ξηρό περιβάλλον. Η διάρκεια ζωής μη αποστειρωμένων συσκευών δεν είναι περιορισμένη· οι συσκευές κατασκευάζονται από μη διασπώμενο υλικό, το οποίο δεν εγείρει ερωτήματα για τη σταθερότητα των συσκευών κατά τη φύλαξη στις συνιστώμενες συνθήκες.

Αποτελεί ευθύνη του τελικού χρήστη να διασφαλίζει ότι οι συσκευές, μετά την αποστείρωση, φυλάσσονται με τρόπο ώστε να διατηρείται η στειρότητα της συσκευής μέχρι τη χρήση. Οι αποστειρωμένες, συσκευασμένες συσκευές θα πρέπει να φυλάσσονται σε καθορισμένη περιοχί περιορισμένης πρόσβασης με καλό εξαερισμό και προστασία έναντι σκόνης, υγρασίας, εντόμων, και ακραίων συνθηκών θερμοκρασίας/υγρασίας. Οι συσκευασίες αποστειρωμένων συσκευών θα πρέπει να

εξετάζονται προσεκτικά πριν από το άνοιγμα, για να διασφαλίζεται ότι δεν έχει διαβληθεί η ακεραιότητα της συσκευασίας. Η διατήρηση της ακεραιότητας της αποστειρωμένης συσκευασίας σχετίζεται γενικά με τις περιστάσεις. Σε περίπτωση που ένα αποστειρωμένο περιτύλιγμα σχιστεί, φέρει τυχόν ενδείξεις παραποίησης ή έχει εκτεθεί σε υγρασία, η συσκευή ή το σετ πρέπει να καθαριστούν, να ανασυσκευαστούν και να αποστειρωθούν.

N. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

1. **Μόνο στην ΕΕ:** Διαδικασίες που διενεργούνται χρησιμοποιώντας αυτές τις συσκευές μπορούν να χρησιμοποιούνται στον γενικό πληθυσμό.
2. **Μόνο στην ΕΕ:** Τα κλινικά οφέλη που συσχετίζονται με τη χρήση αυτών των συσκευών υπερβαίνουν τους γνωστούς κλινικούς κινδύνους.
3. **Μόνο στην ΕΕ:** Δεν υπάρχει κανένας μη αποδεκτός υπολειπόμενος κίνδυνος ή αβεβαιότητα που συσχετίζεται με την κλινική χρήση αυτών των συσκευών.

Arthrex, Inc. 

1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • ΗΠΑ

Χωρίς χρέωση: 1-(800) 934-4404

www.arthrex.com

Arthrex GmbH 

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Γερμανία

Τηλ: +49 89 909005-0

www.arthrex.de