

Post, Vida ve Pullar

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

A. CİHAZ TANIMI

Post, Bio-Post®, Bi-Cortical™ Bio-Post® veya Vidalar çeşitli tasarımlara ve boyutlara sahip dişli implantlardır. Pullar, düz ve dikenli tasarımlara sahiptir ve bir Post veya Vida ile birlikte sağlanabilir.

B. ENDİKASYONLAR

Arthrex Pullu veya Pulsuz metal Post veya Vida ve Arthrex bioabsorbabl Bio-Post ve Pullar ve Bi-Cortical Bio-Post ve Pullar, sütür için ankraj cihazları olarak veya şu operasyonlardan sonra yumuşak dokuyu doğrudan dizdeki kemiğe sabitlemek için kullanılır:

Diz: Ön Çapraz Bağ Onarımı, İç Yan Bağ Onarımı, Dış Yan Bağ Onarımı, Patellar Tendon Onarımı, Posterior Oblik Bağ Onarımı, Iliotibial Bant Tenodezi

C. KONTRENDİKASYONLAR

1. Yetersiz kemik miktarı veya kalitesi.
2. İyileşmeyi geciktirebilecek kan akışı sınırlamaları ve önceki enfeksiyonlar.
3. Yabancı cisim hassasiyeti. Materyal hassasiyetinden şüphelenilen durumlarda implantasyondan önce uygun testler gerçekleştirilmeli ve hassasiyet olmadığından emin olunmalıdır.
4. Yabancı cisim Reaksiyonları. Advers Etkiler-Alerji Tipinde Reaksiyonlar bölümüne bakınız.
5. Herhangi bir aktif enfeksiyon veya kan akışı sınırlamaları.
6. Hastanın iyileşme döneminde faaliyetlerini kısıtlama veya talimatları takip etme kabiliyetini veya istekliliğini sınırlama eğilimi olan koşullar.
7. Bu cihazın yetersiz veya olgunlaşmamış kemik yapısına sahip hastalar için kullanılması uygun olmayabilir. Hekim, olgunlaşmamış iskelet yapısına sahip hastalarda ortopedik cerrahi gerçekleştirilmeden önce kemik kalitesini dikkatli bir biçimde incelemelidir. Bu tıbbi cihazın kullanılması ve donanım veya implantların yerleştirilmesi, büyüme plağını köprülememeli, engellememeli veya bozmamalıdır.
8. Endike olan operasyonlar dışındaki operasyonlar için kullanmayın.

D. ADVERS ETKİLER

1. Hem derin hem de yüzeysel enfeksiyonlar.
2. Yabancı cisim reaksiyonları.

3. PLA materyallerine (PLLA, PLDLA) karşı alerji benzeri reaksiyonlar bildirilmiştir. Bu reaksiyonlar bazen implantın çıkarılmasını gerektirmiştir. İmplantasyondan önce hastanın cihaz materyallerine karşı hassasiyeti göz önünde bulundurulmalıdır.

E. UYARILAR

1. Dikkat: Federal yasalar bu cihazın sadece bir hekim tarafından veya bir hekimin talimatı üzerine satılmasına izin vermektedir
2. Bu cihaz, gereken eğitimi almış bir tıp uzmanı tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
3. Dahili bir fiksasyon cihazı kesinlikle tekrar kullanılmamalıdır.
4. Bu cerrahi prosedür için kullanılan tüm metalik implant cihazları aynı metalürjik bileşime sahip olmalıdır.
5. İmplantasyondan önce hastanın cihaz materyallerine karşı hassasiyeti göz önünde bulundurulmalıdır. Advers Etkiler bölümüne bakınız.
6. Operasyondan sonra ve iyileşme tamamlanana kadar, bu cihaz tarafından sağlanan tespit geçici kabul edilir ve ağırlık kaldırma veya diğer desteksiz streslere karşı dayanıklı olmayabilir. Bu cihaz tarafından sağlanan tespit korunmalıdır. Cihaza uygulanabilecek olası advers stresleri önlemek için hekim tarafından verilen operasyon sonrası diyet sıkı bir biçimde takip edilmelidir.
7. Cerrahi teknik bilgisi ve doğru implant seçimi ve yerleştirilmesi dahil olmak üzere operasyon öncesi ve operasyon prosedürleri, bu cihazın başarılı bir şekilde kullanılması için önemli hususlardır. Cihazın doğru şekilde implantasyonu için uygun bir Arthrex uygulama sistemi gereklidir.
8. Cihazın çıkarılması yönünde verilecek kararlarda, hasta açısından ikinci bir cerrahi prosedürün potansiyel riskleri dikkate alınmalıdır. Cihaz çıkarıldıktan sonra yeterli bir operasyon sonrası tedavi gerçekleştirilmelidir.
9. Uzun süre implant edilmiş cihazlar vida çıkarma aletlerinin kullanılmasını gerektirebilir.
10. Cihazın detaylı kullanım talimatları ve sınırlamaları hastaya verilmelidir.
11. Bu, tek kullanımlık bir cihazdır. Bu cihazın tekrar kullanılması, cihazın tasarlanan performansı göstermemesine ve hasta ve/veya kullanıcının zarar görmesine neden olabilir.
12. İyileşme sonrasında ek metal tespitin çıkarılması. Ek tespit, tasarlanan şekilde kullanımı sona erdikten sonra çıkarılmazsa şu komplikasyonlardan herhangi biri meydana gelebilir: (1) Lokal doku reaksiyonu veya ağrı ile birlikte korozyon; (2) İmplantın yer değiştirerek yaralanmaya neden olması; (3) Operasyon sonrası travmadan kaynaklı ek yaralanma riski; (4) Çıkarılmasını imkansız veya güç hale getirebilecek bükülme, gevşeme ve/veya kırılma; (5) Cihazın varlığı nedeniyle ağrı, rahatsızlık veya anormal hisler; (6) Olası artan enfeksiyon riski ve (7) Stres kalkanı etkisi nedeniyle kemik kaybı. Cerrah, implantın çıkarılıp çıkarılmayacağına karar verirken riskleri faydalara karşı dikkatli bir

biçimde değerlendirmelidir. İmplant çıkarıldıktan sonra yeniden kırılma oluşmaması için yeterli bir operasyon sonrası tedavi gerçekleştirilmelidir.

13. Doku kültürü cihazları, iğneler ve kontamine olmuş cerrahi ekipmanlar gibi biyolojik açıdan tehlikeli atıklar, kurumun politikasına uygun şekilde güvenli bir biçimde elden çıkarılmalıdır.
14. Ciddi olaylar, Arthrex Inc.'e veya bir ülke temsilcisine ve olayın meydana geldiği yerdeki resmi sağlık kuruluşuna bildirilmelidir.

F. MRG GÜVENLİLİK BİLGİLERİ

1. MR Uyumlu

Klinik dışı testler ve in-vivo elektromanyetik simülasyonlar Post, Vida ve Pulların MR Uyumlu olduğunu göstermiştir. Bu cihazın bulunduğu bir hasta, aşağıdaki koşullar altında gerçekleştirilecek bir MR taramasından güvenli bir şekilde geçebilir:

- Yalnızca 1,5-Tesla ve 3-Tesla düzeyinde statik manyetik alan
- 3000 Gauss/cm veya daha düşük düzeyde maksimum uzaysal gradyan manyetik alan
- MR sistemi için Normal İşletim Modunda 15 dakikalık tarama boyunca MR sistemi tarafından bildirilen 1-W/kg'lik maksimum tam vücut ortalama özgül soğurma oranı (Specific Absorption Rate, SAR)

Tanımlanan tarama koşulları altında Post, Vida ve Pulların 15 dakikalık sürekli tarama sonrasında 6°C'ye kadar bir maksimum sıcaklık artışı üretmesi beklenir.

Klinik dışı testlerde, gradyan eko darbe dizilimi ve 3-Tesla MR sistemi kullanılarak görüntüleme yapıldığında, Post, Vida ve Pulların neden olduğu görüntü artefaktı, bu implanttan yaklaşık 120 mm'ye kadar uzanabilir.

2. MR Güvenli

Yalnızca poli (L-Laktit)'ten mamul Post, Vida ve Pullar MR güvenlidir.

G. ÖNLEMLER

1. Cerrahların herhangi bir operasyonu gerçekleştirmeden önce ürüne özgü cerrahi tekniği incelemeleri tavsiye edilir. Arthrex, cerrahi teknikleri basılı, video ve elektronik formatlarda detaylı bir biçimde sunmaktadır. Ayrıca Arthrex'in web sitesinde de detaylı cerrahi teknik bilgi ve demonstrasyonlar yer almaktadır. Veya yerinde bir demonstrasyon için Arthrex temsilcinizle iletişime geçebilirsiniz.
2. Cerrahlar, uygun cihaz boyutunu belirlerken spesifik endikasyona, tercih edilen cerrahi tekniğe ve hastanın öyküsüne dayalı olarak kendi profesyonel takdir yetkilerini kullanmalıdır.
3. Arthrex Pullar spesifik Arthrex Postlar ve Vidalarla birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Diğer postların ve vidaların kullanılması tavsiye edilmez.

4. Arthrex Süngerimsi Vida Kılavuzu, vida geçirilmeden önce proksimal korteksi hazırlamak için kullanılır. Bunun yapılmaması geçirme sırasında uygulanan aşırı tork nedeniyle vidanın veya tornavidanın hasar görmesine neden olabilir.
5. Tornavidanın vida soketine tam olarak oturtulmaması veya tornavidanın vida soketi ile tam olarak hizalanmaması implantta veya tornavidada hasara neden olabilir.
6. Yalnızca Bio: Vidayı/postu pulun üzerine aşırı sıkmayın.

H. AMBALAJ VE ETİKET

1. Arthrex cihazları ancak fabrika ambalajı ve etiketi hiçbir şekilde zarar görmemiş ve eksiksiz halde ise kabul edilmelidir.
2. Ambalajın açılmış veya değiştirilmiş olması halinde Müşteri Hizmetleri ile iletişime geçin.
3. Başlık, tanım ve standart atama numarası ile birlikte etiketlerde kullanılan tüm semboller web sitemizde (www.arthrex.com/symbolsglossary) bulunabilir.

I. VALİDASYON

Bu Kullanma Talimatlarında önerilen temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon yöntemleri federal ve uluslararası kılavuzlar/standartlar uyarınca valide edilmiştir. ISO 17665 uyarınca, sterilizasyon validasyonu için “aşırı sterilizasyon” yaklaşımı kullanılmış olup 10^{-6} düzeyinde bir sterilite güvence düzeyi (Sterility Assurance Level, SAL) göstermektedir. Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon ekipmanları ve malzemeleri, performans özellikleri açısından farklılık gösterir. Dolayısıyla önerilen performans özelliklerinin dışındaki kullanımlar için uygun validasyon testleri gerçekleştirmek tesisin/son kullanıcının sorumluluğundadır.

Ürün için temizlik sonrasında kimyasal madde kalıntıları için limit değerler ve bunların izlenmesi için kullanılan yöntem, EN ISO 17664 ve AAMI TIR30 uyarınca belirlenmiştir. Manuel temizlik ve dezenfeksiyon işleminin veya makineyle (otomatik) temizlik ve dezenfeksiyon işleminin ardından temizlik kalıntılarının düzeyinin değerlendirilmesinde, validasyon protokolünün bir parçası olarak kalıntıların güvenliliğini test etmek için klinik olarak anlamlı bir yöntem kullanılmıştır. Kalıntıların sonraki işlem adımlarını engellemediğinden emin olmak için son durulama suyu kalitesi olarak deiyonize (kritik) su kullanılmıştır.

Tekrarlanan işlemlerin bu cihazlar üzerindeki etkisi minimumdur. Ömür sonu, normal olarak tasarlanan kullanımdan kaynaklanan aşınma ve hasar ile belirlenir. Hasarlı veya kirli bir cihazın kullanılması ile ilişkili tüm sorumluluk ve mesuliyet kullanıcıya aittir.

Tek Kullanımlık olarak etiketlenmiş bir cihaz **kesinlikle** tekrar kullanılmamalıdır. Kullanılmış cihaz; kan, kemik, doku veya diğer vücut sıvılarıyla temas etmiş tek kullanımlık cihazlar anlamına gelir. Kan, kemik, doku veya vücut sıvılarına maruz kalmış kullanılmamış tek kullanımlık cihazlar **tekrar işlemden geçirilmemeli ve imha edilmelidir.**

Bu Kullanma Talimatlarında verilen talimatlar aşağıdaki standartlarda verilen kılavuzlar kullanılarak geliştirilmiştir:

- ANSI/AAMI ST79, “Sağlık Bakım Tesislerinde Kapsamlı Buhar Sterilizasyonu ve Sterilite Güvencesi Kılavuzu”
- ISO 17664: Tıbbi cihazların sterilizasyonu – Yeniden sterilize edilebilir cihazların işlenmesinde imalatçı tarafından sağlanan bilgi
- ISO 17665-1: Sağlık mamullerinin sterilizasyonu – Nemli ısı – Bölüm 1: Tıbbi cihazlar için sterilizasyon işleminin geliştirilmesi, validasyonu ve rutin kontrolüne ilişkin gereklilikler
- AAMI TIR30:2011: Tekrar kullanılabilir tıbbi cihazların temizlenmesi ile ilgili prosesler, materyaller, test yöntemleri ve kabul kriterlerinin bir özeti
- AAMI ST77: Tekrar kullanılabilir tıbbi cihaz sterilizasyonu için muhafaza tertibatları

J. TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON

Bu prosedür sırasında kullanılacak bazı Arthrex cihazları steril olarak sağlanmaz ve bu cihazların kullanımdan veya tekrar kullanımdan önce yeterli ölçüde temizlenmesi ve sterilize edilmesi gerekir. Tüm cihazlar her uygulamadan önce temizlenecek, dezenfekte edilecek ve sterilize edilecektir; bu, aynı zamanda steril olmayan cihazların teslimatından sonraki ilk kullanım için de gereklidir. Cihazların etkin bir biçimde sterilizasyonu için etkili bir temizlik ve dezenfeksiyon zorunlu bir gerekliliktir. Tek kullanımlık cihazlar kirli cihazlardan ayrı bir şekilde **temizlenmelidir**.

Mümkünse cihazların temizliği ve dezenfeksiyonu için Makine (Otomatik) prosedürü kullanılmalıdır. Manuel Temizlik yalnızca otomatik bir prosedürün mevcut olmadığı durumlarda kullanılmalıdır; bu durumda, manuel prosedürün anlamlı şekilde düşük etkililiğe ve tekrarlanabilirliğe sahip olduğu dikkate alınmalıdır. Her iki durumda da Ön Temizlik adımları gerçekleştirilecektir. Manuel temizlik, sağlık tesisi tarafından yerinde validasyon gerektirebilir ve insan faktörü değişkenliğini ortadan kaldırmak için uygun prosedürler bulunmalıdır.

I. DETERJAN SEÇİMİ

Temizlik deterjanını seçerken aşağıdaki hususlar dikkate alınmalıdır:

1. Temizlik maddesinin ultrasonik temizlik için uygunluğu (köpük geliştirmeme).
2. Temizlik maddesinin cihazlarla geçimliliği. Arthrex, nötr pH'a sahip veya enzimatik temizlik maddelerinin kullanılmasını tavsiye etmektedir. Yasalarda veya yerel düzenlemelerde gerekli görülen veya Bulaşıcı Sümgerimsi Ensefalopati (BSE) veya Creutzfeldt - Jakob hastalığı (CJD) gibi prion hastalıkların endişe konusu olduğu ülkelerdeki cihazları temizlemek için alkali maddeler kullanılabilir. **Dikkat: Metal parçaları ve anotlanmış alüminyum korozyona uğratacakları ve FEP (Florlanmış etilen propilen), ABS (Akrilonitril Butadien Stiren), Ultem™, Lexan™ ve Cycloc™ gibi polimer plastikleri**

bozabilecekleri için düşük asit ve alkali çözeltileri tavsiye edilmez. Nötr olmayan pH'a sahip temizlik kimyasallarının kullanılması halinde, son kullanıcı tesis tarafından valide edilen şekilde uygun durulama sağlamak için özen gösterilmelidir ve cihazın uygunluğunu, kaplamasını veya işlevini olumsuz yönde etkilememek için nötralizasyon adımları gerçekleştirilir.

Manuel veya otomatik temizlik için kullanım konsantrasyonu ve sıcaklık ile ilgili olarak deterjan üreticisinin talimatları takip edilmelidir. Yalnızca yeni hazırlanmış çözeltiler ve en azından son durulama için yalnızca saflaştırılmış/yüksek oranda saflaştırılmış su ve kurutma için yumuşak, düşük havlı bir bez ve/veya tıbbi kullanıma uygun filtrelenmiş hava kullanılmalıdır.

II. ÖN TEMİZLİK

Not: Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon ile ilgili olarak etiket, kullanma talimatları veya literatür montaj talimatlarında (Literature Assembly Instructions, LAI) belirtilmediği takdirde bu cihazların monte/demonte edilmesi gerekmez. Demontaj gerektiren cihazlar temizlikten önce demonte edilecektir.

1. Yüzeyleri en az 30 saniye boyunca hav bırakmayan tek kullanımlık bir bezle veya akan soğuk su altında bir sünger veya fırçayla temizleyerek cihazlardaki, özellikle de birleşme yerleri ve yarıklar gibi alanlardaki fazla kiri temizleyin.
2. Cihazları, akan kullanma suyu (sıcaklık < 35°C/95°F) altında en az 1 dakika boyunca durulayın. Lümenlere, birleşme yerine, yarıklara ve diğer ulaşılması güç alanlara özellikle dikkat edilmelidir.
3. Cihazları ultrasonik banyoda temizlik çözeltilisine daldırın. Çözeltiye daldırılmış haldeyken cihazları yumuşak kıllı bir fırça ile 1 dakika boyunca fırçalayın. Lümenlere, birleşme yerlerine, yarıklara ve diğer ulaşılması güç alanlara özellikle dikkat edilmelidir. Her lümen kendisine uygun çapta ve uzunlukta kıllara sahip bir fırçayla temizlenmelidir. Daldırma sırasında hareketli parçaları en az beş (5) defa hareket ettirin.
4. Fırçalama sonrasında ultrasonik banyonun gücünü açın, cihazı daldırın ve 10 dakika boyunca minimum 40±5 kHz'de sonikasyona maruz bırakın. Daldırma sırasında cihazların açık konumda olduğundan ve lümenlerin temizlik çözeltilisi ile tam olarak temas ettiğinden emin olun.
5. Cihazları temizlik çözeltilisinden çıkarın ve en az 1 dakika boyunca kullanma suyuyla durulayın. Lümenleri, birleşme yerlerini, yarıkları ve diğer ulaşılması güç alanları iyice ve derinlemesine durulayın.
6. Ön temizlik tamamlandıktan sonra son kullanıcı, Manuel Temizlik ve Dezenfeksiyon **veya** Makineyle (Otomatik) Temizlik ve Termal Dezenfeksiyon (tercih edilir) gerçekleştirme seçeneğine sahiptir.

III. MAKİNEYLE (OTOMATİK) TEMİZLİK VE TERMAL DEZENFEKSİYON

Yıkama-dezenfeksiyon makinesinin seçiminde dikkat edilecek hususlar:

- Termal dezenfeksiyon için onaylanmış bir program sunabilme özelliği (A₀ konseptine göre uygun maruziyet süresi ve sıcaklığı)
 - Saflaştırılmış (kritik, ör. RO veya DI) su ile tamamlanan nihai durulama ve kurutma için yalnızca filtrelenmiş hava kullanımı
1. Ön temizlik tamamlandıktan sonra cihazları, temizlik amacıyla cihazın tüm tasarım detaylarına erişilebilecek ve sıvı tutabilecek tasarım detaylarındaki sıvı dışarı atılabilecek şekilde (örneğin menteşeler açık ve kanülasyonlar/delikler tahliye konumunda olmalıdır) yıkama-dezenfeksiyon makinesine yükleyin.
 2. Alkali temizlik maddeleri kullanılıyorsa uygun şekilde bir nötralizasyon adımı kullanılmalıdır.
 3. Yıkama-dezenfeksiyon makinesinin temel olarak onaylanmış (örneğin EN ISO 15883 uyarınca CE işareti veya FDA onayı/izni/kaydı ile) hızında otomatik bir yıkama döngüsü gerçekleştirin. Bu talimatların validasyonu sırasında Arthrex tarafından aşağıdaki önerilen minimum otomatik yıkama döngüsü parametreleri kullanılmıştır.

ÖNERİLEN YIKAMA DÖNGÜSÜ PARAMETRELERİ

Faz	Devridaim Süresi	Sıcaklık	Deterjan
Ön Yıkama	3 Dakika	Soğuk Su	Geçerli Değil
Temizlik Yıkaması	10 Dakika	Deterjan üreticisinin tavsiyelerini takip edin	Enzimatik veya alkali deterjan
Nötralizasyon Durulaması (isteğe bağlı)	2 Dakika	Deterjan üreticisinin tavsiyelerini takip edin	Nötralizasyon maddesi (gerekliyse)
Durulama	3 Dakika	Soğuk Su	Geçerli Değil
Termal Dezenfeksiyon Durulaması	5 Dakika	90°C (194°F)	Geçerli Değil

Kurutma	Minimum 6 Dakika veya görünür şekilde kuruyana kadar	Minimum 100°C (212°F)	Geçerli Değil
----------------	------------------------------------------------------	-----------------------	---------------

4. Program tamamlandıktan sonra cihazları yıkama-dezenfeksiyon makinesinden çıkarın ve cihazlarda görünür kir olup olmadığını kontrol edin. Görünür kir varsa temizlik işlemini tekrarlayın ve tekrar kontrol edin; aksi halde Sterilizasyon bölümüne geçin.

IV. MANUEL TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON

Ön temizlikten sonra, otomatik bir prosedür mevcut değilse Makineyle (Otomatik) Temizlik ve Termal Dezenfeksiyona alternatif bir temizlik yöntemi olarak Manuel Temizlik ve Dezenfeksiyon talimatları takip edilebilir.

1. Ön temizlik tamamlandıktan sonra, durulama, daldırma ve sonikasyon ve son durulama dahil olmak üzere bu Kullanma Talimatında Ön Temizlik bölümünde verilen 1. ila 5. adımları tekrarlayın. Son durulama saflaştırılmış (kritik, ör. RO veya DI) su ile gerçekleştirilmelidir.
2. Cihazlarda görünür kir olup olmadığını kontrol edin. Görünür kir varsa temizlik işlemini tekrarlayın ve tekrar kontrol edin.
3. Cihazları, belirtilen daldırma süresi boyunca (dezenfektan üreticisi tarafından sağlanan) üzerleri yeterli düzeyde örtülecek biçimde dezenfeksiyon çözüne daldırın. Cihazlar arasında herhangi bir temas olmadığından emin olun. Daldırma sırasında cihazların açık konumda olduğundan emin olun. Dezenfeksiyon sırasında hareketli parçaları en az beş defa hareket ettirin.
4. Cihazları dezenfektan çözüne çıkarın ve dezenfektan üreticisinin talimatlarına göre durulayın.
5. Cihazları tıbbi kullanıma uygun filtrelenmiş hava veya yumuşak, düşük havlı bir bez kullanarak iyice kurutun. Sterilizasyon bölümüne geçin.

K. STERİLİZASYON

Bu cihaz steril veya steril olmayan bir şekilde sağlanabilir. Daha fazla bilgi için ambalaj etiketini kontrol edin. Terminal olarak sterilize edilmiş bir konfigürasyonda sağlanmayan cihazlar için kullanımdan önce temizlik, dezenfeksiyon ve steril ambalajlamayı takiben sterilizasyon gerçekleştirilecektir ve (kullanılmamışsa) temizlik, dezenfeksiyon ve steril ambalajlamayı takiben tekrar sterilize edilebilir.

Terminal olarak sterilize edilmiş konfigürasyonda sağlanan cihazlar hiçbir zaman hiçbir koşul altında tekrar sterilize edilmemelidir.

Bu prosedür sırasında kullanılacak bazı Arthrex cihazları steril olarak sağlanmaz ve bu cihazların kullanımdan veya tekrar kullanımdan önce yeterli ölçüde temizlenmesi ve sterilize edilmesi gerekir. Spesifik bilgiler için lütfen DFU-0023-XX ve ANSI/AAMI ST79'a bakın.

I. STERİL AMBALAJ

Tekli: Tekli cihazlar, ambalajın mühürlerde gerginliğe neden olmayacak kadar büyük olduğundan emin olunarak ambalajlanmalıdır. Ambalaj aşağıda açıklandığı gibi buhar ile sterilizasyon için önerilen spesifikasyonlara uygun bir poşet veya sargı ile tamamlanmalıdır. Sargı kullanılması halinde AAMI çift sargı veya eşdeğer kılavuzlar takip edilerek uygun bir sargıyla tamamlanmalıdır. Uygun sargı, kullanım anında örneğin FDA veya yerel düzenleyici kurum tarafından kullanılmasına izin verilen bir sargıdır. Cihazlar, onaylanmış bir tekar kullanılabilir rijit sterilizasyon kabına da yerleştirilebilir. Delikli tabana ve kapağa sahip Aesculap SterilContainer™ rijit kapları Arthrex, Inc. cihazlarıyla kullanım için onaylanmıştır.

Setler: Uygun olan durumlarda temizlenen, dezenfekte edilen ve kontrol edilen cihazlar, sağlanan tepsilere/kutulara veya genel amaçlı sterilizasyon tepsilerine yerleştirilmelidir. Tepsilerin/kutuların toplam ağırlığı 11,4kg/25 lb.'yi (11,4kg/25 lb. altında başka yerel limitler de geçerli olabilir) aşmamalıdır. Tepsiler/kutular AAMI veya eşdeğer kılavuzlar takip edilerek uygun bir sargıyla çift kat sarılmalıdır. Uygun sargı, kullanım anında örneğin FDA veya yerel düzenleyici kurum tarafından kullanılmasına izin verilen bir sargıdır. Setler, onaylanmış bir tekar kullanılabilir rijit sterilizasyon kabına da yerleştirilebilir. Delikli tabana ve kapağa sahip Aesculap SterilContainer™ rijit kapları Arthrex, Inc. setleriyle kullanım için onaylanmıştır.

Spesifik cihazlar için ayrılmış alanlarda yalnızca bu alanlar için tasarlanmış cihazlar bulunmalıdır. Cihazlar birbiri üzerine istiflenmemeli veya birbiriyle yakın temas halinde yerleştirilmemelidir. Tepsilere veya kutulara yalnızca Arthrex cihazları konmalıdır. Bu valide edilmiş tekrar işleme talimatları, Arthrex tepsileri veya kutuları ile kullanım için tasarlanmamış cihazları içeren tepsiler veya kutular için geçerli değildir.

II. STERİLİZASYON

Buharla sterilizasyon gerekliliklerinin aşağıdaki tabloda listelenenlerden daha sıkı veya daha katı olduğu ülkelerde yerel veya ulusal spesifikasyonlar takip edilmelidir. Sterilizatörler tasarım ve performans özellikleri açısından farklılık gösterir. Döngü parametreleri ve yük konfigürasyonu her zaman sterilizatör üreticisinin talimatlarına göre doğrulanmalıdır.

ÖNERİLEN BUHARLA STERİLİZASYON PARAMETRELERİ				
Döngü Türü	Minimum Maruziyet Sıcaklığı	Minimum Maruziyet Süresi	Minimum Kurutma Süresi¹	Minimum Soğutma Süresi²
ABD Ön Vakum Döngüsü	132°C (270°F)	4 Dakika	30 Dakika	30 Dakika
İngiltere Ön Vakum Döngüsü	134°C (273°F)	3 Dakika	30 Dakika	30 Dakika
Ön Vakum Döngüsü³ (Prion Döngüsü)	134°C (273°F)	18 Dakika	30 Dakika	30 Dakika

¹Kurutma süreleri yük boyutuna göre değişkenlik gösterir ve daha büyük yükler için artırılmalıdır.

²Soğutma süreleri kullanılan sterilizatöre, cihaz tasarımına, ortamın sıcaklığına ve nemine ve kullanılan ambalaj türüne göre değişkenlik gösterir. Soğutma işlemi ANSI/AAMI ST79'a uygun olmalıdır.

³TSE/CJD kontaminasyonu endişesi olan yerlerde Dünya Sağlık Örgütü (WHO) tarafından önerilen tekrar işleme parametreleri.

L. MATERYAL SPESİFİKASYONLARI

Materyaller için ambalaj etiketine bakın.

Bu cihaz titanyum alaşımı veya Poli (L-laktit)'ten mamuldür.

M. SAKLAMA KOŞULLARI

Steril cihazlar orijinal açılmamış ambalajında, nemden uzakta saklanmalı ve son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır.

Steril olmayan cihazlar temiz, kuru bir ortamda saklanmalıdır. Steril olmayan cihazların raf ömrü sınırlı değildir; cihazlar, önerilen koşullar altında saklandığında cihaz stabilitesi açısından herhangi bir endişeye yol açmayan bozunmayan materyalden üretilmiştir.

Cihazların sterilize edildikten sonra kullanım anına kadar cihazın sterilitesi korunacak şekilde saklandığından emin olmak son kullanıcının sorumluluğundadır. Steril, ambalajlanmış cihazlar iyi bir şekilde havalandırılan ve toz, nem, haşerat ve aşırı sıcaklık/nem koşullarına karşı koruma sağlayan özel olarak ayrılmış, sınırlı erişime sahip bir alanda saklanmalıdır. Steril cihaz ambalajları, ambalaj bütünlüğünün bozulmadığından emin olmak için açılmadan önce dikkatli bir biçimde incelenmelidir. Steril ambalaj bütünlüğünün idamesi genellikle olayla ilişkilidir. Steril sargının yırtılması, kurcalama

kanıtı göstermesi veya neme maruz kalmış olması halinde cihaz veya set temizlenmeli, tekrar ambalajlanmalı ve sterilize edilmelidir.

N. BİLGİ

1. **Yalnızca AB'de:** Bu cihazlar kullanılarak gerçekleştirilen prosedürler genel popülasyon üzerinde kullanılabilir.
2. **Yalnızca AB'de:** Bu cihazların kullanımı ile ilişkili klinik faydalar bilinen klinik risklerden ağır basar.
3. **Yalnızca AB'de:** Bu cihazların kullanımıyla ilişkili kabul edilemez bir artık risk veya belirsizlik yoktur.

Arthrex, Inc.



1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • ABD

Ücretsiz hat: 1-(800) 934-4404

www.arthrex.com

Arthrex GmbH



Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Almanya

Tel: +49 89 909005-0

www.arthrex.de