

## Kołek, śruba i podkładki

DFU-0080-5 Ver. 0  2797 11/2019

### A. OPIS WYROBU

Kołek, Bio-Post®, Bi-Cortical™ Bio-Post® lub śruby to gwintowane implanty oferowane w wielu wersjach i rozmiarach. Podkładki są dostępne w wersjach gładkiej i z kolcami i mogą być dostarczane z kołkiem lub śrubą.

### B. WSKAZANIA

Metalowy kołek lub śruba firmy Arthrex, z podkładką lub bez podkładki, oraz bioabsorbowalny kołek Bio-Post i podkładki firmy Arthrex oraz kołek Bi-Cortical Bio-Post i podkładki są używane jako elementy kotwiczące do szwów lub mocowania tkanek miękkich bezpośrednio do kości w kolanie w następujących zabiegach:

**Kolano:** operacja naprawcza więzadła krzyżowego przedniego, więzadła pobocznego piszczelowego, bocznego więzadła pobocznego, więzadła rzepki, skośnego więzadła tylnego i skrócenie (tenodeza) ścięgna pasma biodrowo-piszczelowego

### C. PRZECIWWSKAZANIA

1. Niewystarczająca ilość lub jakość kości.
2. Ograniczone zaopatrzenie w krew i wcześniejsze zakażenia, które mogą opóźnić gojenie.
3. Uwrażliwienie na ciała obce. W przypadku podejrzenia wrażliwości na materiał należy przed implantacją przeprowadzić odpowiednie badania i wykluczyć wrażliwość.
4. Reakcje na ciała obce. Patrz działania niepożądane - reakcje alergiczne.
5. Dowolne czynne zakażenie lub ograniczone zaopatrzenie w krew.
6. Warunki limitujące zdolność lub chęć pacjenta do zastosowania ograniczeń w zakresie wykonywania czynności lub stosowania się do wskazówek podczas gojenia.
7. Korzystanie z tego wyrobu może być nieodpowiednie dla pacjentów z niewystarczającą lub niedojrzałą kością. Lekarz powinien starannie ocenić jakość kości przed wykonaniem operacji ortopedycznej u pacjentów o niedojrzałym układzie szkieletowym. Korzystając z niniejszego wyrobu medycznego i umieszczając sprzęt lub implanty nie należy mostkować, naruszać ani przerywać płytki wzrostu.
8. Nie należy używać do operacji innych niż wskazane.

### D. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

1. Zakażenia, zarówno głębokie, jak i powierzchowne.

2. Reakcje na ciała obce.
3. Zgłaszano reakcje alergiczne na materiały PLA (PLLA, PLDLA). Czasami te reakcje wymagały usunięcia implantu. Przed implantacją należy rozważyć wrażliwość pacjenta na materiały wyrobu.

## **E. OSTRZEŻENIA**

1. Przewaga: prawo federalne ogranicza sprzedaż tego urządzenia przez lub na zlecenie lekarza.
2. Ten wyrób jest przeznaczony do użytku przez wykwalifikowany personel medyczny.
3. Nigdy nie należy ponownie używać wyrobu do wewnętrznego zespalania.
4. Wszystkie implanty metalowe stosowane w tym zabiegu chirurgicznym powinny mieć taki sam skład metalurgiczny.
5. Przed implantacją należy rozważyć wrażliwość pacjenta na materiały, z których wykonany jest wyrób. Patrz Działania niepożądane.
6. Po zabiegu i do momentu całkowitego wygojenia zespolenie zapewnione przez ten wyrób należy uważać za tymczasowe i może ono nie wytrzymać nadmiernego obciążenia lub innego obciążenia bez podparcia. Należy zabezpieczyć mocowanie zapewnione przez ten wyrób. Aby uniknąć niekorzystnych obciążeń wywieranych na wyrób, należy ściśle przestrzegać schematu pooperacyjnego zalecanego przez lekarza.
7. Procedury przedoperacyjne i operacyjne, w tym wiedza obejmująca metody chirurgiczne oraz właściwy wybór i umieszczenie implantu, mają istotne znaczenie dla pomyślnego wykorzystania tego wyrobu. Do prawidłowej implantacji tego wyrobu wymagany jest odpowiedni system wprowadzający firmy Arthrex.
8. Każda decyzja o usunięciu wyrobu musi uwzględniać potencjalne ryzyko drugiego zabiegu chirurgicznego u pacjenta. Po usunięciu wyrobu należy wdrożyć odpowiednie postępowanie pooperacyjne.
9. Wyroby, które zostały wszczepione na długi okres, mogą wymagać użycia narzędzi do usuwania śrub.
10. Należy przekazać pacjentowi szczegółowe instrukcje dotyczące stosowania, jak również ograniczeń związanych z wyrobem.
11. Wyrób jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Ponowne użycie tego wyrobu może spowodować jego uszkodzenie podczas użycia zgodnie z przeznaczeniem i może być szkodliwe dla pacjenta i/lub użytkownika.
12. Usunięcie dodatkowego zespolenia metalowego po wygojeniu. Jeśli po zakończeniu zamierzonego zastosowania dodatkowe zespolenie nie zostanie usunięte, może wystąpić jedna z następujących komplikacji: (1) korozja z miejscową reakcją tkanki lub bólem, (2) migracja pozycji implantu powodująca uraz, (3) ryzyko dodatkowych obrażeń po urazie pooperacyjnym, (4) zgięcie, obłuzowanie i/lub złamanie powodujące, że usunięcie byłoby niepraktyczne lub trudne, (5) ból,

dyskomfort lub nieprawidłowe odczucia związane z obecnością urządzenia, (6) możliwe zwiększone ryzyko zakażenia i (7) utrata kości na skutek zmniejszenia masy kości. Podejmując decyzję o usunięciu implantu chirurg powinien dokładnie rozważyć ryzyko w stosunku do korzyści. Aby uniknąć ponownego złamania, po usunięciu implantu należy zastosować odpowiednie postępowanie pooperacyjne.

13. Odpady niebezpieczne biologicznie, takie jak usunięta z organizmu protetyka, igły i skażony sprzęt chirurgiczny, należy usuwać w bezpieczny sposób zgodnie z obowiązującymi instytucjonalnymi zasadami.
14. Poważne zdarzenia należy zgłaszać do Arthrex Inc., przedstawiciela w kraju oraz do organu ochrony zdrowia w miejscu, w którym doszło do zdarzenia.

## **F. INFORMACJE NA TEMAT BEZPIECZEŃSTWA OBRAZOWANIA METODĄ REZONANSU MAGNETYCZNEGO (MRI)**

### **1. Warunkowe bezpieczeństwo badań RM**

*Badania niekliniczne i symulacje elektromagnetyczne in vivo wykazują, że kołek, śruby i podkładki zapewniają warunkowe bezpieczeństwo badań RM. Pacjenta z niniejszym wyrobem można poddać bezpiecznie badaniom w systemie RM w następujących warunkach:*

- wyłącznie statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 tesli i 3 tesli;
- pole magnetyczne o maksymalnym gradiencie przestrzennym 3000 Gs/cm lub mniejszym;
- maksymalny zgłaszany przez system MRI współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego organizmu wynoszący 1-W/kg przez 15 minut skanowania w normalnym trybie roboczym systemu MRI;

Oczekuje się, że w zdefiniowanych warunkach skanowania maksymalny wzrost temperatury kołka, śruby lub podkładek wyniesie 6 °C po 15 minutach ciągłego skanowania.

*W badaniach nieklinicznych artefakt obrazowy wywołany przez kołek, śruby i podkładki może rozciągać się do około 120 mm od tego implantu podczas obrazowania przy użyciu sekwencji impulsowej echa gradientowego i systemu RM o natężeniu pola 3 tesli.*

### **2. Bezpieczeństwo badań RM**

*Kołek, śruby i podkładki wytwarzane wyłącznie z poli-(L-laktydu) są bezpieczne podczas badań RM.*

## **G. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

1. Przed wykonaniem jakiegokolwiek zabiegu zaleca się, aby chirurdzy zapoznali się z techniką chirurgiczną właściwą dla danego produktu. Firma Arthrex udostępnia szczegółowe opisy technik chirurgicznych w formie drukowanej, na wideo i w formatach elektronicznych. Szczegółowe informacje i prezentacje dotyczące technik chirurgicznych zamieszczono też na stronie internetowej firmy Arthrex. Można również skontaktować się z przedstawicielem firmy Arthrex w celu przeprowadzenia demonstracji na miejscu.

2. Chirurgdzy muszą kierować się własną profesjonalną oceną podczas doboru prawidłowego rozmiaru wyrobu na podstawie określonego wskazania, preferowanej metody chirurgicznej i wywiadu medycznego.
3. Podkładki firmy Arthrex są przeznaczone do użycia z określonymi kołkami i śrubami z oferty Arthrex. Nie zaleca się stosowania innych kołków ani śrub.
4. Przed wprowadzeniem śruby stosuje się gwintownik do kości gąbczastej firmy Arthrex do gwintowania proksymalnego odcinka warstwy korowej. Brak uprzedniego gwintowania może doprowadzić do uszkodzenia śruby lub śrubokręta z powodu nadmiernego momentu obrotowego w trakcie wprowadzania.
5. W efekcie niepełnego osadzenia śrubokręta w gnieździe śruby lub braku wyrównania między śrubokrętem i gniazdem śruby może dojść do uszkodzenia implantu lub śrubokręta.
6. Tylko bioabsorbowalne: Nie dokręcać zbyt silnie śruby/kołka do podkładki.

## **H. OPAKOWANIE I OZNAKOWANIE**

1. Wyroby firmy Arthrex należy akceptować tylko w przypadku, gdy fabryczne opakowanie i oznakowanie są nienaruszone.
2. Jeśli opakowanie zostało otwarte lub jest naruszone, należy skontaktować się z Działem Obsługi Klienta.
3. Wszystkie symbole stosowane na etykiecie wraz z tytułem, opisem i standardowym numerem oznaczenia podano na naszej stronie internetowej pod adresem:  
**[www.arthrex.com/symbolsglossary](http://www.arthrex.com/symbolsglossary)**.

## **I. WALIDACJA**

Zalecane metody czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji przedstawione w niniejszej instrukcji DFU zostały zatwierdzone zgodnie z federalnymi i międzynarodowymi wytycznymi/standardami. Zgodnie z normą ISO 17665 do walidacji sterylizacji zastosowano metodę szczególnie starannej sterylizacji i wykazano poziom zapewnienia sterylności (SAL) wynoszący  $10^{-6}$ . Charakterystyka robocza poszczególnych urządzeń i materiałów do czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji jest zróżnicowana. Z tego względu obowiązkiem ośrodka/użytkownika końcowego jest przeprowadzenie odpowiednich testów walidacyjnych dla każdego zastosowania wykraczającego poza zalecaną charakterystykę roboczą.

Zgodnie z normami EN ISO 17664 i AAMI TIR30 ustalono dla produktu wartości graniczne i środki monitorowania pozostałości chemicznych powstałych w wyniku czyszczenia. Zaleca się, aby podczas oceny poziomu pozostałości środków czyszczących po procesie ręcznego czyszczenia i dezynfekcji lub procesie maszynowego (automatycznego) czyszczenia i dezynfekcji zastosować w ramach protokołu walidacji klinicznie istotną metodę do badania bezpieczeństwa pozostałości. Aby nie dopuścić do

zakłócenia kolejnych etapów przetwarzania przez pozostałości, dla zapewnienia jakości końcowego płukania zastosowano wodę dejonizowaną (ma to krytycznie istotne znaczenie).

Powtórne przygotowanie do użycia ma minimalny wpływ na te wyroby. Koniec cyklu życia wyrobu jest zazwyczaj wyznaczany przez jego zużycie i uszkodzenie wynikające z zamierzonego zastosowania. Użytkownik ponosi odpowiedzialność prawną i odpowiada za użycie uszkodzonego lub zabrudzonego wyrobu.

**Nigdy** nie wolno ponownie używać wyrobu oznaczonego jako wyrób przeznaczony do jednorazowego użycia. Termin „używane” odnosi się do wyrobów jednorazowego użytku, które miały kontakt z krwią, kością, tkanką lub innymi płynami ustrojowymi. Żadnego nieużywanego wyrobu jednorazowego użytku, który był narażony na kontakt z krwią, kością, tkanką lub płynami ustrojowymi, **nie należy ponownie sterylizować; ale należy go zutylizować.**

Instrukcje przedstawione w niniejszej instrukcji DFU zostały opracowane z wykorzystaniem wytycznych zawartych w następujących normach:

- ANSI/AAMI ST79, „Kompleksowy przewodnik do sterylizacji parowej i zapewnienia sterylności w zakładach opieki zdrowotnej”
- ISO 17664: Sterylizacja wyrobów medycznych – Informacje dostarczane przez wytwórcę w celu postępowania z wyrobami medycznymi przeznaczonymi do ponownej sterylizacji
- ISO 17665-1: Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Ciepło wilgotne – Część 1: Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych
- AAMI TIR30:2011: A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices (Kompedium procesów, materiałów, metod badań i kryteriów akceptacji dotyczących czyszczenia urządzeń medycznych wielokrotnego użytku)
- AAMI ST77: Containment devices for reusable medical device sterilization (Urządzenia do separacji przeznaczone do sterylizacji wyrobów medycznych wielokrotnego użytku)

## **J. CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA**

Niektóre wyroby firmy Arthrex, które mogą być używane podczas tej procedury, są dostarczone w stanie niesterylnym i muszą być odpowiednio wyczyszczone i sterylizowane przed użyciem lub ponownym użyciem. Wszystkie wyroby należy czyścić, dezynfekować i sterylizować przed każdym zastosowaniem; jest to wymaganie obowiązujące również przed pierwszym użyciem, po dostawie wyrobów niejako. Skuteczne czyszczenie i dezynfekcja stanowią niezbędny wymóg skutecznej sterylizacji wyrobów. Wyroby jednorazowego użytku **należy** poddawać czyszczeniu oddzielnie od wyrobów zabrudzonych.

Jeśli to możliwe, do czyszczenia i dezynfekcji wyrobów należy stosować procedurę maszynową (automatyczną). Ręczną procedurę czyszczenia należy stosować wyłącznie, jeśli procedura automatyczna nie jest dostępna; w takim przypadku należy uwzględnić znacznie niższą skuteczność i odtwarzalność procedury ręcznej. W obu przypadkach należy przeprowadzić etapy czyszczenia wstępnego. Czyszczenie ręczne może wymagać walidacji na miejscu przez placówkę medyczną; należy stosować odpowiednie procedury, aby zapobiec zmienności związanej z czynnikiem ludzkim.

## I. WYBÓR DETERGENTU

Wybierając detergent czyszczący, należy uwzględnić następujące kwestie:

1. Czy środek czyszczący jest odpowiedni do czyszczenia ultradźwiękowego (bez powstawania piany);
2. Czy istnieje zgodność środka czyszczącego z instrumentami. Firma Arthrex zaleca stosowanie enzymatycznych środków czyszczących lub o neutralnym odczynie pH. Środki alkaliczne można stosować do czyszczenia wyrobów w krajach, w których jest to wymagane przez prawo lub rozporządzenia lokalne lub gdy istnieją obawy związane z chorobami wywoływanymi przez priony, takimi jak przenośna encefalopatia gąbczasta (TSE) lub choroba Creutzfeldta - Jakoba (CJD). **Przeostroga: Roztwory o niskiej kwasowości lub alkaliczne nie są zalecane, ponieważ powodują korozję części metalowych i wykonanych z anodyzowanego aluminium oraz negatywnie wpływają na tworzywa polimerowe, takie jak FEP (kopolimer fluorowy etylen/propylen), ABS (kopolimer akrylonitrylo-butadieno-styrenowy), Ultem™, Lexan™ i Cycolac™. Jeśli stosowane są chemiczne środki czyszczące o nieobojętym odczynie pH, należy zapewnić właściwe wypłukanie (zatwierdzone przez placówkę użytkownika końcowego) i zubożnienie, aby nie nastąpił negatywny wpływ na dopasowanie, wykończenie lub działanie wyrobu.**

Należy przestrzegać instrukcji producenta detergentu dotyczących stężenia i temperatury w odniesieniu zarówno do czyszczenia ręcznego, jak i automatycznego. Należy stosować wyłącznie świeżo przygotowane roztwory oraz tylko oczyszczoną / w wysokim stopniu oczyszczoną wodę przynajmniej do płukania końcowego oraz, odpowiednio, miękką, czystą i niestrzępiącą się szmatkę i/lub filtrowane powietrze do suszenia.

## II. CZYSZCZENIE WSTĘPNE

**Uwaga:** Nie jest wymagany montaż/demontaż tych wyrobów, chyba że wskazano tak na etykiecie, w instrukcjach użytkownika lub instrukcjach montażu dotyczących czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji podanych w piśmiennictwie. Wyroby, które wymagają demontażu, należy zdemontować przed czyszczeniem.

1. Usunąć nadmiar zanieczyszczeń z wyrobów, szczególnie w takich miejscach jak połączenia i szczeliny, oczyszczając powierzchnie gąbką lub szczoteczką pod zimną, bieżącą wodą lub niestrzępiącą się jednorazową chusteczką przez co najmniej 30 sekund.
2. Płukać wyroby przez co najmniej 1 minutę pod bieżącą wodą (o temperaturze < 35 °C / 95 °F). Szczególną uwagę należy zwrócić na powierzchnie kanałów, połączeń, szczelin i innych trudno dostępnych miejsc.
3. Zanurzyć wyroby w roztworze czyszczącym w kąpeli ultradźwiękowej. Po zanurzeniu w roztworze czyścić wyroby przez 1 minutę szczoteczką z miękkim włosiem. Szczególną uwagę należy zwrócić na kanały, połączenia, szczeliny i inne trudno dostępne miejsca. Kanały należy oczyścić szczoteczką o odpowiedniej dla danego kanału średnicy i długości włosa. W razie potrzeby poruszyć ruchomymi elementami co najmniej pięć (5) razy podczas moczenia.
4. Po oczyszczeniu szczoteczką włączyć zasilanie urządzenia ultradźwiękowego, a następnie namoczyć i sonikować przez 10 minut z częstotliwością minimum  $40 \pm 5$  kHz. Należy upewnić się, że wyroby znajdują się w położeniu otwartym, a w trakcie namaczania kanały pozostają w pełnym kontakcie z roztworem czyszczącym.
5. Wyjąć wyroby z roztworu czyszczącego i płukać co najmniej 1 minutę pod bieżącą wodą. Dokładnie i agresywnie opłukać kanały, szczeliny i inne trudno dostępne miejsca.
6. Po zakończeniu wstępnego czyszczenia użytkownik końcowy ma opcję wykonania ręcznego czyszczenia i dezynfekcji **lub** maszynowego (automatycznego) czyszczenia i dezynfekcji termicznej (preferowane).

### III. CZYSZCZENIE MASZYNOWE (AUTOMATYCZNE) I DEZYNFEKCJA TERMICZNA

Kwestie, które należy uwzględnić podczas wyboru myjni-dezynfektora:

- Możliwość zapewnienia zatwierdzonego programu do dezynfekcji termicznej (odpowiedni czas ekspozycji i temperatura zgodnie z koncepcją  $A_0$ );
  - Płukanie końcowe oczyszczoną wodą (ma to krytyczne znaczenie, np. RO lub DI) z wykorzystaniem wyłącznie filtrowego powietrza do suszenia.
1. Po przeprowadzeniu czyszczenia wstępnego umieścić wyroby w myjni-dezynfektorze, tak aby wszystkie elementy konstrukcyjne wyrobu były dostępne do czyszczenia oraz możliwe było osuszenie wszystkich elementów, w których mógłby się gromadzić płyn (na przykład zawiasy powinny być otwarte, a kaniule/otwory umieszczone w pozycji umożliwiającej drenaż).
  2. W przypadku stosowania alkalicznych środków czyszczących należy przeprowadzić odpowiednio krok zobojętniania.

3. Wykonać cykl automatycznego mycia z zatwierdzoną skutecznością myjni-dezynfektora (na przykład oznaczenie CE zgodnie z EN ISO 15883 lub zatwierdzenie/dopuszczenie do obrotu/rejestracja przez FDA). Podczas walidacji niniejszych instrukcji firma Arthrex zastosowała poniższe minimalne zalecane parametry automatycznego cyklu mycia.

<b>ZALECANE PARAMETRY CYKLU MYCIA</b>			
<b>Faza</b>	<b>Czas recyrkulacji</b>	<b>Temperatura</b>	<b>Detergent</b>
<b>Mycie wstępne</b>	3 minuty	W zimnej wodzie	Nie dotyczy
<b>Mycie zasadnicze</b>	10 minut	Stosować się do zaleceń producenta detergentu	Detergent enzymatyczny lub alkaliczny
<b>Płukanie zubożniające (opcjonalne)</b>	2 minuty	Stosować się do zaleceń producenta detergentu	Środek zubożniający (zgodnie z potrzebą)
<b>Płukanie</b>	3 minuty	W zimnej wodzie	Nie dotyczy
<b>Płukanie w ramach dezynfekcji termicznej</b>	5 minut	90 °C (194 °F)	Nie dotyczy
<b>Suszenie</b>	Minimum 6 minut lub do czasu widocznego osuszenia instrumentów	Minimum 100 °C (212 °F)	Nie dotyczy

4. Po zakończeniu programu wyjąć wyroby z myjni-dezynfektora i skontrolować je pod kątem widocznych zabrudzeń. W razie stwierdzenia widocznych zabrudzeń ponownie wyczyścić i skontrolować; w przeciwnym razie przejść do części „Sterylizacja”.

#### **IV. RĘCZNE CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA**

Po czyszczeniu wstępnym instrukcje czyszczenia ręcznego i dezynfekcji można stosować jako alternatywną metodę czyszczenia wobec maszynowego (automatycznego) czyszczenia i dezynfekcji termicznej, jeśli procedura automatyczna nie jest dostępna.

DFU-0080-5r0\_fmt\_pl-PL



1. Po zakończeniu czyszczenia wstępnego powtórzyć kroki 1-5 przedstawione w sekcji „Czyszczenie wstępne” w niniejszej instrukcji DFU, w tym płukanie, zanurzenie i sonikowanie oraz płukanie po namaczeniu. Płukanie końcowe należy przeprowadzić oczyszczoną wodą (ma to krytyczne znaczenie, np. RO lub DI).
2. Skontrolować wyroby pod kątem widocznych zabrudzeń. W razie stwierdzenia widocznych zabrudzeń ponownie wyczyścić i skontrolować.
3. Zamoczyć wyroby na określony czas namaczenia (podany przez producenta środka dezynfekcyjnego) w roztworze do dezynfekcji tak, aby były one dostatecznie zanurzone. Należy upewnić się, że wyroby się ze sobą nie stykają. Należy upewnić się, że w trakcie namaczenia wyroby znajdują się w położeniu otwartym. Podczas dezynfekcji należy poruszyć ruchomymi elementami co najmniej pięć razy.
4. Wyjąć wyroby z roztworu do dezynfekcji i przepłukać zgodnie z instrukcjami producenta środka dezynfekcyjnego.
5. Dokładnie wysuszyć wyroby filtrowanym powietrzem do zastosowań medycznych lub miękką, niestrzępiącą się szmatką. Przejść do sekcji „Sterylizacja”.

## **K. STERYLIZACJA**

Niniejszy wyrób może zostać dostarczony jako sterylny lub niesterylny. Więcej informacji znajduje się na etykiecie opakowania. W przypadku wyrobów które nie są dostarczane jako poddane końcowej sterylizacji, przed użyciem należy przeprowadzić sterylizację po czyszczeniu, dezynfekcji i umieszczeniu ich w sterylnym opakowaniu, i przed użyciem można przeprowadzić ponowną sterylizację (o ile nie zostały użyte) po czyszczeniu, dezynfekcji i umieszczeniu ich w sterylnym opakowaniu.

Wyroby które są dostarczane jako poddane końcowej sterylizacji nie powinny nigdy, w żadnych warunkach, być poddane ponownej sterylizacji.

Niektóre narzędzia firmy Arthrex, które mogą być używane podczas tej procedury, nie są sterylne i muszą być odpowiednio wyczyszczone i sterylizowane przed użyciem lub ponownym użyciem. Szczegółowe informacje podano w dokumentach DFU-0023-XX i ANSI/AAMI ST79.

### **I. STERYLNE OPAKOWANIE**

**Pojedynczo:** Pojedyncze wyroby powinny być opakowane w sposób, który zapewni, że opakowanie jest dostatecznie duże na zmieszczenie wyrobu bez powodowania naprężenia szczelnego zamknięcia. Pakowanie należy zakończyć stosując worek lub owijkę, które spełniają opisane poniżej zalecane wymagania dotyczące sterylizacji parą wodną. W przypadku stosowania owijki, należy wykonać podwójną owijkę zgodnie z normą AAMI lub wykonać owijkę zgodnie z równoważnymi wytycznymi. Odpowiednia owijka to taka, która została zatwierdzona np. przez FDA lub lokalne organy w miejscu użycia.

Wyroby można również umieścić w atestowanym sztywnym pojemniku do sterylizacji, przeznaczonym do wielokrotnego użytku. Sztywne pojemniki SterilContainer™ firmy Aesculap z perforowanymi przyciskami i pokrywami są zatwierdzone do użycia z wyrobami firmy Arthrex, Inc.

**Zestawy:** Jeśli jest to wskazane, wyczyszczone, zdezynfekowane i sprawdzone wyroby należy umieścić na dostarczonych tacach/w kasetach lub na tacach sterylizacyjnych ogólnego użytku. Całkowity ciężar tac/kaset nie powinien przekroczyć 11,4 kg / 25 funtów (mogą mieć zastosowanie inne lokalne ograniczenia poniżej 11,4 kg / 25 funtów). Tace/kasety należy podwójnie owinąć zgodnie z normą AAMI lub równoważnymi wytycznymi, stosując odpowiednią owijkę (dopuszczoną przez FDA lub lokalny organ nadzoru). Odpowiednia owijka to taka, która została zatwierdzona np. przez FDA lub lokalne organy w miejscu użycia. Zestawy można również umieścić w atestowanym sztywnym pojemniku do sterylizacji, przeznaczonym do wielokrotnego użytku. Sztywne pojemniki SterilContainer™ firmy Aesculap z perforowanymi przyciskami i pokrywami są atestowane do użytku z zestawami firmy Arthrex, Inc.

Obszary przeznaczone dla określonych wyrobów powinny zawierać tylko wyroby, które są przeznaczone do umieszczenia w tych miejscach. Wyrobów nie należy umieszczać jeden na drugim ani w bliskim kontakcie. Na tacach lub w kasetach należy umieszczać wyłącznie wyroby firmy Arthrex. Te zatwierdzone instrukcje przygotowania do użycia nie mają zastosowania do tac lub kaset zawierających wyroby, które nie są przeznaczone do użytku z tacami lub kasetami firmy Arthrex.

## II. STERYLIZACJA

Należy przestrzegać lokalnych lub krajowych specyfikacji, jeśli określone w nich wymogi w zakresie sterylizacji parowej są bardziej rygorystyczne lub konserwatywne niż te, które przedstawiono w tabeli poniżej. Sterylizatory różnią się pod względem konstrukcji i właściwości użytkowych. Należy zawsze zweryfikować parametry cyklu i konfigurację obciążenia zgodnie z instrukcjami producenta sterylizatora.

<b>ZALECANE PARAMETRY STERYLIZACJI PAROWEJ</b>				
<b>Typ cyklu</b>	<b>Minimalna temperatura ekspozycji</b>	<b>Minimalny czas ekspozycji</b>	<b>Minimalny czas suszenia<sup>1</sup></b>	<b>Minimalny czas chłodzenia<sup>2</sup></b>
<b>Cykl próżni wstępnej</b>	132°C (270°F)	4 minuty	30 minut	30 minut
<b>Cykl próżni wstępnej (Wielka Brytania)</b>	134 °C (273 °F)	3 minuty	30 minut	30 minut

<b>Cykl próżni wstępnej <sup>3</sup>(cykl inaktywacji prionów)</b>	134 °C (273 °F)	18 minut	30 minut	30 minut
--	-----------------	----------	----------	----------

<sup>1</sup>Czas suszenia jest zmienny w zależności od wielkości wsadu i powinien zostać wydłużony w przypadku większych wsadów.

<sup>2</sup>Czas chłodzenia jest zmienny w zależności od zastosowanego sterylizatora, konstrukcji wyrobu, temperatury i wilgotności otoczenia oraz rodzaju zastosowanego opakowania. Proces chłodzenia powinien być zgodny z normą ANSI/AAMI ST79.

<sup>3</sup>Parametry ponownego przygotowania do użycia zalecane przez Światową Organizację Zdrowia (WHO), gdy istnieje obawa odnośnie skażenia TSE/CJD.

## L. CHARAKTERYSTYKA MATERIAŁU

Należy sprawdzić materiały na etykiecie opakowania.

Wyrób wykonany jest ze stopu tytanu lub poli-(L-laktydu).

## M. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Sterylny wyrobki należy przechowywać w oryginalnym, nieotwartym opakowaniu, z dala od wilgoci; nie należy ich używać po upływie terminu ważności.

Niesterylne wyrobki metalowe należy przechowywać w czystym, suchym środowisku. Okres ważności niesterylnych wyrobów nie jest ograniczony; wyrobki są wytwarzane z materiału niepodlegającego degradacji, co nie budzi żadnych wątpliwości dotyczących stabilności wyrobu przy przechowywaniu w zalecanych warunkach.

Obowiązkiem użytkownika końcowego jest zapewnienie przechowywania wyrobów po sterylizacji w warunkach zapewniających utrzymanie sterylności wyrobu aż do czasu jego użycia. Sterylny, opakowany wyrobki należy przechowywać w wyznaczonym miejscu o ograniczonym dostępie, które jest wyposażone w sprawną wentylację i zapewnia ochronę przed zapyleniem, wilgocią, owadami oraz skrajnymi temperaturami/wilgotnością. Sterylny opakowania wyrobu należy starannie sprawdzić przed otwarciem, aby upewnić się, że nie została naruszona integralność opakowania. Zachowanie integralności sterylnego opakowania jest na ogół związane z pewnymi zdarzeniami. Jeśli nastąpi rozerwanie sterylnego owijki, zostaną stwierdzone oznaki próby jej naruszenia lub wystawiono ją na działanie wilgoci, wyrób lub zestaw należy oczyścić, ponownie zapakować i wysterylizować.

## N. INFORMACJE

- Wyłącznie w UE:** Zabiegi przeprowadzane przy użyciu tych wyrobów mogą być stosowane w populacji ogólnej.

2. **Wyłącznie w UE:** Korzyści kliniczne związane z użyciem tych wyrobów przewyższają znane ryzyko kliniczne.
3. **Wyłącznie w UE:** Nie ma niedopuszczalnego ryzyka resztkowego lub niepewności związanych z klinicznym stosowaniem tych wyrobów.

**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** 

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Germany

Tel: +49 89 909005-0

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