

Humeral SuturePlate™ och skruvar

DFU-0139-4 Revision 0 09/2019

A. PRODUKTBESKRIVNING

Humeral SuturePlate™ är ett system med låsande platta och skruvar, med låg profil. Humeral SuturePlate är utformad för att passa anatomiskt på den laterala proximala delen av humerus. Humeral SuturePlate fixeras mot benet med hjälp av Arthrex-skruvar. Arthrex FiberWire® sutur med nålar används för att fästa Humeral SuturePlate mot mjukvävnaden.

B. INDIKATIONER

Humeral SuturePlate och skruvar tillhandahåller intern fixation av proximala humerusfrakturer.

C. KONTRAINDIKATIONER

1. Benvävnad av otillräcklig mängd eller kvalitet.
2. Nedsatt blodförsörjning och tidigare infektioner som kan fördröja läkningen.
3. Överkänslighet mot främmande material. Om överkänslighet mot materialet misstänks ska lämpliga tester utföras och överkänslighet uteslutas före implantation.
4. Varje aktiv infektion eller tillstånd med nedsatt blodförsörjning.
5. Allvarliga mjukvävnadsskador.
6. Tillstånd som tenderar att begränsa patientens förmåga eller vilja att begränsa sina aktiviteter eller följa anvisningarna under läkningsperioden.
7. Användning av denna enhet är eventuellt inte lämplig för patienter med otillräcklig benvävnad eller omoget skelett. Läkaren ska bedöma benkvaliteten noga innan ett ortopediskt ingrepp utförs på patienter med omoget skelett. Användningen av denna medicintekniska produkt och placering av hårdvara eller implantat får inte överbrygga eller störa tillväxtplattan.
8. Använd inte produkten till andra kirurgiska ingrepp än de indicerade.

D. BIVERKNINGAR

1. Infektioner, såväl djupa som ytliga.
2. Främmandekroppsreaktioner.
3. Skador på nerver, blodkärl, muskler och senor.
4. Felläkning/utebliven läkning av benet.
5. Nekros i caput humeri.
6. Fel/brott på implantat
7. Risk för kronisk smärta.

E. VARNINGAR

1. Obs! Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare.
2. Ingrepp som utförs med användning av dessa enheter kan användas för den allmänna populationen.
3. De kliniska fördelarna förknippade med användning av dessa enheter väger tyngre än de kända kliniska riskerna.
4. Inga oacceptabla kvarstående risker eller osäkerheter är förknippade med den kliniska användningen av dessa enheter.
5. Denna enhet är avsedd att användas av en utbildad läkare.
6. En enhet för intern fixation får aldrig återanvändas.
7. Alla metallimplantat som används för detta kirurgiska ingrepp ska vara av samma metallurgiska sammansättning.
8. Använd endast Arthrex titanskruvar (3,5 mm och/eller 4,0 mm i diameter) för fixation av plattan.
9. Postoperativt och fram till dess att läkning har skett ska den fixation som tillhandahålls av denna enhet betraktas som temporär och det är inte säkert att den tål viktbelastning eller andra påfrestningar utan stöd. Den fixation som tillhandahålls av denna enhet ska skyddas. Den postoperativa regim som föreskrivs av läkaren ska följas strikt så att man undviker att belasta enheten på olämpligt sätt.

10. Preoperativa och operativa procedurer, inklusive kunskap om den kirurgiska tekniken och korrekt val och placering av enheten, är viktiga överväganden för en framgångsrik användning av denna enhet. Korrekt Arthrex införingssystem krävs för korrekt implantation av enheten.
11. Vid beslut om att avlägsna enheten ska hänsyn tas till den potentiella risk för patienten som ett andra kirurgiskt ingrepp innebär. Avlägsnande av enheten ska följas av adekvat postoperativ behandling.
12. Enheter som har varit implanterade under en längre tidsperiod kan behöva avlägsnas med hjälp av specialinstrument för avlägsnande av skruvar.
13. Detaljerade instruktioner om användningen av och begränsningarna för denna enhet ska ges till patienten.
14. Detta är en engångsprodukt. Återanvändning av denna enhet kan resultera i att enheten inte fungerar så som avsett och skulle kunna skada patienten och/eller användaren.
15. Avlägsnande av kompletterande fixation efter läkning. Om den kompletterande fixationen inte avlägsnas efter avslutad avsedd användning kan följande komplikationer uppstå: (1) korrosion, med lokaliserad vävnadsreaktion eller smärta, (2) migrering av implantatets position ledande till skada, (3) risk för ytterligare skada p.g.a. postoperativt trauma, (4) böjning, lossning och/eller fraktur som kan göra avlägsnandet opraktiskt eller svårigenomförbart, (5) smärta, obehag eller onormala sensationer på grund av enhetens närvaro, (6) eventuellt ökad risk för infektion och (7) benförlust på grund av minskad belastning. Kirurgen bör noggrant väga riskerna mot fördelarna vid beslut om huruvida implantatet ska avlägsnas. Avlägsnande av implantatet ska följas av adekvat postoperativ behandling så att ny fraktur undviks.
16. Smittfarligt avfall, såsom explanterade enheter, nålar och kontaminerad kirurgisk utrustning, ska bortskaffas på ett säkert sätt i enlighet med vårdenhetens riktlinjer.
17. Allvarliga incidenter ska rapporteras till Arthrex Inc. eller en företagsrepresentant i det egna landet samt till hälsovårdsmyndigheten i det område där incidenten ägt rum.

F. INFORMATION RÖRANDE MR-SÄKERHET

1. MR-villkorlig ("MR Conditional")

Icke-klinisk testning och elektromagnetiska simulationer in-vivo har demonstrerat att Humeral SuturePlate och skruvar är MR-villkorliga ("MR Conditional"). En patient med denna enhet kan utan risk skannas i ett MR-system, förutsatt att följande villkor är uppfyllda:

- Statiskt magnetfält på endast 1,5 tesla och 3 tesla
- Spatialt gradientfält på högst 3 000 gauss/cm
- Maximalt MR-systemrapporterat genomsnittligt SAR-värde (specific absorption rate) för hela kroppen på 2 W/kg under 15 minuters skanning i MR-systemets driftläge Normal Operating Mode

Under de definierade skanningsförhållandena förväntas Humeral SuturePlate och skruvarna ge en högsta temperaturökning på 14,9 °C efter kontinuerlig skanning i 15 minuter.

Vid icke-klinisk testning kan den bildartefakt som orsakas av Humeral SuturePlate och skruvarna utbreda sig cirka 120 mm från implantatet vid bildframställning med en gradienteko-pulssekvens och ett MR-system på 3 tesla.

G. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Kirurger uppmanas att läsa den produktspecifika kirurgiska metodbeskrivningen innan något kirurgiskt ingrepp utförs. Arthrex tillhandahåller detaljerade kirurgiska metodbeskrivningar i tryckt, video- och elektroniskt format. På Arthrex webbplats finns också detaljerad information om den kirurgiska tekniken samt demonstrationer. Alternativt kan Arthrex representant kontaktas för en demonstration på er arbetsplats.
2. Fixera plattan på humerus genom att med standard AO-teknik och en 2,5 mm borrhåls skruva i 3,5 mm kortikalisskruvar i hålen i plattskafvet och 4,0 mm spongiosaskruvar i plattans proximala hål.
3. Kirurger måste använda sin professionella bedömning vid fastställning av lämplig produktstorlek baserat på den specifika indikationen, föredragen operationsmetod och patientens anamnes.

H. FÖRPACKNING OCH MÄRKNING

1. Arthrex-enheterna ska accepteras vid leveransen endast om fabriksförpackningen och märkningen är intakt.
2. Kontakta kundtjänsten om förpackningen har öppnats eller modifierats.
3. Alla symboler som används i märkningen samt titeln, beskrivningen och standardbeteckningsnumret finns på vår webbplats på www.arthrex.com/symbolsglossary.

I. VALIDERING

De rekommenderade rengörings-, desinfektions- och steriliseringsmetoderna i denna bruksanvisning har validerats i enlighet med federala och internationella riktlinjer/standarder. I enlighet med ISO 17665 användes metoden "overkill" för validering av steriliseringen, som uppvisar en sterilitetssäkerhetsnivå (SAL) på 10^{-6} . Rengörings-, desinfektions- och steriliseringsutrustning och -material varierar vad gäller prestandaegenskaper. Sjukhuset/slutanvändaren ansvarar därför för att utföra lämplig valideringstestning för all eventuell användning utöver de rekommenderade prestandaegenskaperna.

I överensstämmelse med EN ISO 17664 och AAMI TIR30 har gränsvärden och en metod för övervakning av kemiska rester efter rengöring fastställts för produkten. Vid utvärdering av halten kvarvarande rengöringsmedel efter manuell rengöring och desinfektion eller maskinell (automatisk) rengöring och desinfektion användes en kliniskt relevant metod för testning av resternas säkerhet, som en del av valideringsprotokollet. Avjoniserat vatten användes som det slutliga sköljvattnet för att säkerställa att rester inte interfererade med de efterföljande bearbetningsstegen.

Upprepad bearbetning har minimal effekt på dessa enheter. Funktionstidens slut avgörs normalt av slitage och skada på grund av den avsedda användningen. Användaren är ansvarig om en skadad och smutsig enhet används.

En enhet märkt för engångsanvändning får **aldrig** återanvändas. Med använd enhet avses engångsenheter som har kommit i kontakt med blod, ben, vävnad eller andra kroppsvätskor. Oanvända engångsartiklar som har exponerats för blod, ben, vävnad eller kroppsvätskor **får inte rekonditioneras utan måste kasseras**.

Anvisningarna i denna bruksanvisning har tagits fram med användning av vägledningarna i följande standarder:

- ANSI/AAMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" (utförlig guide för ångsterilisering och sterilitetssäkring på vårdenheter).
- ISO 17664: Sterilisering av medicintekniska produkter – Information som ska tillhandahållas av tillverkaren för resterilisering av resteriliserbara medicintekniska produkter
- ISO 17665-1: Sterilisering av medicintekniska produkter – Fuktig värme – Del 1: Krav på utveckling, validering och rutinkontroll av steriliseringsprocesser för medicintekniska produkter
- AAMI TIR30:2011: En förteckning över processer, material, testmetoder och acceptanskriterier för rengöring av återanvändbara medicintekniska produkter

- AAMI ST77: Förvaringsenheter för sterilisering av återanvändbara medicintekniska produkter

J. RENGÖRING OCH DESINFEKTION

Vissa Arthrex-enheter som eventuellt används under denna procedur tillhandahålls i osterilt skick och måste rengöras och steriliseras på adekvat sätt före användning eller återanvändning. Alla enheter ska rengöras, desinficeras och steriliseras före varje användning. Detta måste också göras före första användningstillfället efter leverans av de osterila enheterna. En effektiv rengöring och desinfektion är ett absolut krav för en effektiv sterilisering av enheterna. Engångsenheter **måste** rengöras separat från nersmutsade enheter.

Om möjligt ska en automatisk procedur användas för rengöring och desinfektion av instrumenten. Manuell rengöring bör endast användas om ett automatiserat förfarande inte är tillgängligt. I så fall bör den avsevärt lägre effektiviteten och reproducerbarheten hos det manuella förfarandet beaktas. Stegen för preliminär rengöring ska utföras i båda fallen. Manuell rengöring kan kräva att vårdenheten utför validering på platsen, och lämpliga procedurer bör etableras så att variationer på grund av den mänskliga faktorn undviks.

I. VAL AV RENGÖRINGSMEDEL

Beakta följande punkter vid val av rengöringsmedel:

1. Rengöringsmedlets lämplighet för ultraljudsrengöring (ingen skumutveckling).
2. Rengöringsmedlets kompatibilitet med instrumenten. Arthrex rekommenderar användning av rengöringsmedel med neutralt pH eller enzymatiska rengöringsmedel. Alkaliska medel kan användas för att rengöra enheter i länder där det krävs enligt lag eller lokala förordningar, eller där prionsjukdomar som transmissibel spongiform encefalopati (TSE) eller Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJD) är ett problem. **Försiktighet! Svagt sura eller alkaliska lösningar rekommenderas inte eftersom de fräter på metalldelar och anodiserat aluminium samt kan skada plastpolymerer som FEP (fluorerad etylenpropylen), ABS (akrylnitrilbutadienstyren), Ultem™, Lexan™ och Cyclocac™. Om kemikalier med icke-neutralt pH används för rengöring ska det noggrant säkerställas att adekvata steg för sköljning, enligt validering av slutanvändarens inrättning, och neutralisering utförs så att inte enhetens passform, finish eller funktion påverkas negativt.**

Följ anvisningarna från rengöringsmedlets tillverkare avseende koncentration och temperatur vid antingen manuell eller automatisk rengöring. Använd endast nyberedda lösningar samt endast

renat/högreinat vatten åtminstone för den sista sköljningen och en mjuk duk med lågt fibersläpp och/eller filtrerad luft av medicinsk kvalitet vid torkning.

II. PRELIMINÄR RENGÖRING

Obs! Ingen montering/demontering av dessa enheter krävs om detta inte anges i märkningen, bruksanvisningen eller litteraturens monteringsanvisningar (Literature Assembly Instruction, LAI) vad gäller rengöring, desinfektion och sterilisering. Enheter som kräver demontering ska tas isär före rengöring.

1. Ta bort kraftig smuts från enheterna, speciellt i områden som fogar och springor, genom att rengöra ytorna med en svamp eller borste under rinnande kallt vatten eller med en luddfri engångsduk i minst 30 sekunder.
2. Skölj enheterna i minst 1 minut under rinnande kranvatten (temperatur < 35 °C/95 °F). Särskild uppmärksamhet bör ägnas åt lumen, fogar, fördjupningar och andra svåråtkomliga områden.
3. Sänk ned enheterna i rengöringslösning i ett ultraljudsbad. Borsta instrumenten i 1 minut med en mjuk borste medan de är nedsänkta i lösningen. Särskild uppmärksamhet bör ägnas åt lumen, fogar, fördjupningar och andra svåråtkomliga områden. Lumen ska borstas med borst av lämplig diameter och längd för lumen ifråga. Rör på rörliga delar minst fem (5) gånger under blötläggningen, om tillämpligt.
4. Slå på ultraljudseffekten efter borstning och blötlägg samt sonikera i 10 minuter vid minst 40 ± 5 kHz. Säkerställ att enheterna befinner sig i öppet läge och att lumen har fullständig kontakt med rengöringslösningen under blötläggningen.
5. Ta upp enheterna ur rengöringslösningen och skölj i minst 1 minut med kranvatten. Skölj lumen, fogar, fördjupningar och andra svåråtkomliga områden noggrant och kraftigt.
6. Efter slutförd preliminär rengöring kan slutanvändaren utföra antingen manuell rengöring och desinfektion **eller** maskinell (automatisk) rengöring och termisk desinfektion (föredras).

III. MASKINELL (AUTOMATISK) RENGÖRING OCH TERMISK DESINFEKTION

Överväganden vid val av diskdesinfektor:

- Kan leverera ett godkänt program för termisk desinfektion (lämplig exponeringstid och -temperatur enligt A_0 -koncept)
- Slutlig sköljning utförs med renat (t.ex. omvänd osmos eller avjoniserat) vatten och endast filtrerad luft används för torkning.

1. Efter genomförd preliminär rengöring, sätt in enheterna i diskdesinfektorn så att enhetens samtliga designfunktioner är åtkomliga under rengöringen och så att vätska kan rinna av från designfunktioner som skulle kunna ansamla vätska (till exempel ska gångjärn vara öppna och kanyler/hål placeras så att vätska kan rinna ut).
2. Om alkaliska rengöringsmedel används ska ett neutraliseringssteg utföras efter behov.
3. Kör ett automatiskt diskprogram med grundläggande godkänd effektivitet för diskdesinfektorn (exempelvis CE-märkning enligt EN ISO 15883 eller FDA-godkännande/tillstånd/registrering). Följande parametrar för minsta rekommenderade automatiska diskcykel användes av Arthrex under valideringen av dessa anvisningar.

REKOMMENDERADE PARAMETRAR FÖR DISKPROGRAM			
Fas	Re-cirkulations-tid	Temperatur	Rengöringsmedel
Fördisk	3 minuter	Kallt vatten	Ej tillämpligt
Disk	10 minuter	Följ rekommendationerna från rengöringsmedlets tillverkare	Enzymatiskt eller alkaliskt rengöringsmedel
Neutraliserande sköljning (valfri)	2 minuter	Följ rekommendationerna från rengöringsmedlets tillverkare	Neutraliseringsmedel (efter behov)
Sköljning	3 minuter	Kallt vatten	Ej tillämpligt
Termisk desinfektion – sköljning	5 minuter	90 °C (194 °F)	Ej tillämpligt
Torkning	Minst 6 minuter eller tills	Minst 100 °C (212 °F)	Ej tillämpligt

	synligt torrt		
--	---------------	--	--

4. Ta ut enheterna ur diskdesinfektorn efter slutfört program och se efter att de inte är synligt smutsiga. Upprepa rengöringen om smuts kan ses och inspektera på nytt; gå annars vidare till avsnittet Sterilisering.

IV. MANUELL RENGÖRING OCH DESINFEKTION

Efter den preliminära rengöringen kan instruktionerna för manuell rengöring och desinfektion följas som alternativ rengöringsmetod istället för maskinell (automatisk) rengöring och termisk desinfektion, om ett automatiskt förfarande inte finns tillgängligt.

1. Efter att den preliminära rengöringen är slutförd, upprepa steg 1–5 i avsnittet för preliminär rengöring i denna bruksanvisning, inklusive sköljning, nedsänkning, sonikering och eftersköljning. Slutlig sköljning ska ske med renat (t.ex. omvänd osmos- eller avjoniserat) vatten.
2. Se efter att det inte finns någon synlig smuts på enheterna. Upprepa rengöringen vid synlig smuts och upprepa inspektionen.
3. Blötlägg enheterna under den angivna blötläggningstiden (som anges av tillverkaren av desinfektionsmedlet) i desinfektionslösningen så att enheterna är tillräckligt täckta. Säkerställ att enheterna inte är i kontakt med varandra. Säkerställ att enheten befinner sig i öppet läge under blötläggningen. Rör på rörliga delar minst fem gånger under desinfektionen, om tillämpligt.
4. Ta upp enheterna ur desinfektionslösningen och skölj dem enligt anvisningarna från desinfektionsmedlets tillverkare.
5. Torka enheterna noga med hjälp av filtrerad luft av medicinsk kvalitet eller en mjuk duk med lågt fibersläpp. Gå vidare till avsnittet Sterilisering.

K. STERILISERING

Denna enhet kan levereras steril eller osteril. Se förpackningens märkning för ytterligare information. Enheter som inte levereras i slutsteriliserat skick ska före användning steriliseras efter rengöring, desinfektion och sterilförpackning, och de får återsteriliseras (om oanvända) efter rengöring, desinfektion och sterilförpackning före användning.

Enheter som tillhandahålls i slutsteriliserat skick får inte återsteriliseras under några som helst omständigheter.

Vissa Arthrex-instrument som eventuellt används under denna procedur tillhandahålls i osterilt skick och måste rengöras och steriliseras på adekvat sätt före användning eller återanvändning. Se DFU-0023-XX och ANSI/AAMI ST79 för specifik information.

I. STERILFÖRPACKNING

Enskilt: Enstaka enheter ska förpackas på ett sådant sätt att förpackningen är tillräckligt stor för att rymma enheten utan att förseglingarna belastas. Inpackningen ska avslutas med en påse eller ett steriliseringspapper som uppfyller de rekommenderade specifikationerna för ångsterilisering enligt nedan. Om ett steriliseringspapper används ska inpackningen utföras enligt AAMI:s dubbelomslag eller motsvarande riktlinjer med ett lämpligt steriliseringspapper. Ett lämpligt packskynte är till exempel ett som är godkänt av amerikanska FDA eller motsvarande lokal myndighet för användningsstället. Enheterna kan också placeras i en godkänd återanvändbar styv steriliseringsbehållare. Aesculap SterilContainer™ styva behållare med perforerade bottenar och lock är godkända för användning med enheter från Arthrex, Inc.

Set: I förekommande fall ska rengjorda, desinfekterade och inspekterade enheter placeras i medföljande brickor/lådor eller på steriliseringsbrickor för universalbruk. Brickornas/lådornas sammanlagda vikt får inte överstiga 11,4 kg / 25 lbs (andra lokala gränser under 11,4 kg / 25 lbs kan gälla). Brickor/behållare ska dubbelförpackas enligt AAMI:s eller motsvarande riktlinjer och med ett lämpligt packskynte. Ett lämpligt packskynte är till exempel ett som är godkänt av amerikanska FDA eller motsvarande lokal myndighet för användningsstället. Seten kan också placeras i en godkänd återanvändbar styv steriliseringsbehållare. Aesculap SterilContainer™ styva behållare med perforerade bottenar och lock är godkända för användning med set från Arthrex, Inc.

Platser som är utformade för specifika enheter får endast innehålla enheter avsedda för dessa platser. Enheterna får inte staplas eller placeras i nära kontakt med varandra. Endast enheter från Arthrex får inkluderas på brickorna eller i behållarna. Dessa validerade anvisningar för rekonditionering gäller inte för brickor eller behållare som innehåller enheter som inte är avsedda att användas med brickor eller behållare från Arthrex.

II. STERILISERING

Lokala eller nationella specifikationer ska alltid följas när kraven för ångsterilisering är strängare eller mer konservativa än de som anges i tabellen nedan. Sterilisatorer varierar vad gäller design och

prestandaegenskaper. Det ska alltid kontrolleras att programparametrar och laddningskonfigurering överensstämmer med sterilisatorstillverkarens anvisningar.

REKOMMENDERADE PARAMETRAR FÖR ÅNGSTERILISERING				
Typ av program	Minsta exponerings-temperatur	Minsta exponerings-tid	Minsta torktid¹	Minsta av-svalningstid²
Förvakuumprogram USA	132 °C (270 °F)	4 minuter	30 minuter	30 minuter
Förvakuumprogram UK	134 °C (273 °F)	3 minuter	30 minuter	30 minuter
Förvakuumprogram³ (prionprogram)	134 °C (273 °F)	18 minuter	30 minuter	30 minuter

¹Torktider varierar efter storleken på lasten och ska ökas för större laster.

²Avsvalningstiderna varierar med sterilisatorn som används, enhetens utformning, omgivningstemperaturen och -luftfuktigheten samt typen av förpackning som används. Avsvalningsprocessen ska överensstämma med ANSI/AAMI ST79.

³Parametrar för rekonditionering som rekommenderas av WHO (World Health Organization) vid oro rörande TSE-/CJD-kontaminering.

L. MATERIALSPECIFIKATIONER

Se förpackningsetiketten för information om material.

Humeral SuturePlate och skruvar är tillverkade av titan.

M. FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

Sterila enheter måste förvaras i sina ursprungliga öppnade förpackningar, skyddade mot fukt, och ska inte användas efter utgångsdatumet.

Osterila enheter av metall ska förvaras i en ren och torr miljö. Hållbarheten för osterila enheter är inte begränsad. Enheterna är tillverkade av icke-nedbrytbart material, varför enhetens stabilitet vid förvaring under rekommenderade förhållanden inte behöver ifrågasättas.



Det är slutanvändarens ansvar att säkerställa att enheterna när de väl steriliserats, förvaras på ett sådant sätt att enhetens sterilitet bevaras tills den ska användas. Sterila, inpackade enheter ska förvaras i ett för ändamålet avsett område med begränsad tillgång, som är väl ventilerat och skyddat mot damm, fukt, insekter och extrema temperatur-/luftfuktighetsvariationer. Förpackningar med sterila enheter ska undersökas noga innan de öppnas för att säkerställa att förpackningen är intakt. Underhåll av den sterila förpackningens skick är i allmänhet händelserelaterad. Om ett steriliseringspapper/packskyvke är trasigt, visar tecken på manipulering eller har utsatts för fukt måste enheten eller setet rengöras, förpackas på nytt och steriliseras.

Arthrex, Inc. 

1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • USA

Toll free: 1-(800) 934-4404

www.arthrex.com

Arthrex GmbH 

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Germany

Tel: +49 89 909005-0

www.arthrex.de