

Rögzítőcsavar, csavar, és alátétek

DFU-0080-5 0. Módosítás  2797 2019/11

A. A KÉSZÜLÉK LEÍRÁSA

A rögzítőcsavar, a Bio-Post®, a Bi-Cortical™ Bio-Post® vagy a csavarok menetes implantátumok, különféle kivitelben és méretben. Az alátétek sima és tüskés kivitelben kaphatók, és rögzítőcsavarokkal vagy csavarokkal kaphatók.

B. JAVALLATOK

Az Arthrex fém rögzítőcsavar vagy csavar alátéttel vagy anélkül, valamint az Arthrex biológiai úton felszívódó Bio-Post és alátétek, valamint a Bi-Cortical Bio-Post és alátétek rögzítő eszközként használhatók varratokhoz, vagy a lágyszövetek közvetlenül a térd csontjaihoz való rögzítéséhez, a következő eljárásokat követően:

Térd: ligamentum cruciatum anterius helyreállítása, a ligamentum collaterale mediale helyreállítása, ligamentum collaterale laterale helyreállítása, patellaín helyreállítása, ligamentum cruciatum posterius helyreállítása, ligamentum iliotibiale tenodézise.

C. ELLENJAVALLATOK

1. A csont mennyisége vagy minősége elégtelen.
2. Korlátozott vérellátás és korábbi fertőzések, amelyek késleltethetik a gyógyulást.
3. Idegen testre való érzékenység. Fém anyaggal szembeni érzékenység gyanúja esetén a megfelelő vizsgálatokat el kell végezni, és az érzékenységet ki kell zárni a beültetés előtt.
4. Idegen testre való érzékenység. Lásd: Mellékhatások - allergiás típusú reakciók.
5. Bármilyen aktív fertőzés vagy korlátozott vérellátás esetén.
6. Olyan állapotok, amelyek hajlamosak hátráltatni a páciens azon képességét vagy hajlandóságát, hogy korlátozzon bizonyos tevékenységeket vagy kövesse az utasításokat a gyógyulási időszakban.
7. Előfordulhat, hogy ennek az eszköznek a használata nem alkalmas az elégtelen vagy éretlen csontállománnyal rendelkező betegek esetében. Az orvosnak alaposan fel kell mérnie a csontok minőségét, mielőtt ortopédiai műtétet végez olyan betegeken, akik csontvázrendszere még éretlen. Ennek az orvostechnikai eszköznek a használata, valamint az orvosi fémek vagy implantátumok behelyezése nem akadályozhatja, zavarhatja vagy szakíthatja át a növekedési lemezt.
8. Ne használja a megadottaktól eltérő műtétekhez.

D. MELLÉKHATÁSOK

1. Mély és felületi fertőzések.
2. Idegen testre való érzékenység.
3. A PLA-anyagokkal (PLLA, PLDLA) szembeni allergiaszerű reakciókról számoltak be. Ezek a reakciók néha szükségessé tették az implantátum eltávolítását. A beültetés előtt figyelembe kell venni az eszköz anyagával szembeni érzékenységet.

E. FIGYELMEZTETÉSEK

1. Figyelem: jelen eszköz értékesítését a szövetségi törvény csak orvos által, vagy orvos utasítására korlátozza
2. Ezt a készüléket csak képzett egészségügyi szakember használhatja.
3. Egy belső rögzítő eszközt soha sem szabad ismételt felhasználni.
4. Az ehhez a műtéti eljáráshoz használt összes fém implantátumnak azonos fémkohászati összetételűnek kell lennie.
5. A beültetés előtt figyelembe kell venni az eszköz anyagával szembeni érzékenységet. Lásd a mellékhatásokat.
6. A műtét után és a gyógyulás végéig az eszköz által biztosított rögzítést ideiglenesnek kell tekinteni, ami súlyviseléssel vagy egyéb nem megfelelő terheléssel szemben nem ellenálló. Az eszköz által biztosított rögzítést óvni kell. Az eszközre gyakorolt nemkívánatos terhelés elkerülése érdekében szigorúan be kell tartani az orvos által előírt műtét utáni kezelési protokollt.
7. A műtét előtti és a műtéti eljárásokat, ideértve a műtéti technikák ismereteit és az implantátum megfelelő kiválasztását és elhelyezését, fontos figyelembe venni ezen eszköz sikeres alkalmazása szempontjából. Az eszköz helyes implantációjához a megfelelő Arthrex behelyező rendszer szükséges.
8. Minden alkalommal, amikor az eszköz eltávolítása mellett döntenek, figyelembe kell venni, hogy az a beteg számára egy második műtéti eljárás kockázatával jár. Az eszköz eltávolítását követően a beteget megfelelő posztoperatív kezelésben kell részesíteni.
9. Azon eszközök esetében, amelyeket hosszú időre ültettek be, szükség lehet csavareltávolító eszköz használatára.
10. A beteget részletes utasításokkal kell ellátni az eszköz használatát és korlátozásait illetően.
11. Ez egy egyszer használatos eszköz. Az eszköz ismételt felhasználása az eszköz nem rendeltetésszerű működését okozhatja, és ártalmas lehet a betegre és/vagy a felhasználóra nézve.
12. A kiegészítő fémrögzítés eltávolítása a gyógyulás után. Ha a kiegészítő rögzítést a rendeltetésszerű használat végét követően nem távolítják el, az alábbi komplikációk jelentkezhetnek: (1) korrózió, lokális szöveti reakcióval vagy fájdalommal; (2) Az implantátum

elvándorlása, amely sérülést eredményez; (3) A posztoperatív trauma okozta további sérülések kockázata; (4) Elhajlás, meglazulás és/vagy törés, amely az eltávolítást kivitelezhetetlenné teheti vagy megnehezítheti; (5) Fájdalom, kellemetlen érzés vagy rendellenes érzés az eszköz jelenléte miatt; (6) Esetlegesen megnőhet a fertőzés kockázata; és (7) Csontveszteség a terheléssel szembeni védelem miatt. A sebésznek körültekintően mérlegelnie kell a kockázatokat és az előnyöket, amikor döntést hoz arról, hogy eltávolítja-e az implantátumot. Az implantátum eltávolítását követően be kell tartani a megfelelő posztoperatív protokollt az ismételt csonttörés elkerülése érdekében.

13. A biológiailag veszélyes hulladékokat, például az eltávolított eszközöket, a tűket és a szennyezett sebészeti eszközöket az intézmények eljárásának megfelelően biztonságosan kell megsemmisíteni.

14. A súlyos baleseteket jelenteni kell az Arthrex Inc.-nek vagy az országos képviselőjének, valamint annak az egészségügyi hatóságnak, ahol az esemény bekövetkezett.

F. MR BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

1. MR kondicionális

A nem klinikai vizsgálatok és az in vivo elektromágneses szimulációk igazolták, hogy a rögzítőcsavar, csavar, és alátétek MR kondicionálisak. Az ezzel a készülékkel rendelkező beteg biztonságosan vizsgálható MR-rendszerben, a következő feltételek mellett:

- Kizárólag 1,5-Tesla és 3-Tesla erősségű statikus mágneses tér
- A maximális térgradiens mágneses mező 3000 Gauss/cm vagy annál kevesebb
- Maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR) 1-W/kg, 15 perces vizsgálat során az MR-rendszer normál működtetése során (az MR-rendszer által megadott adat).

A meghatározott vizsgálati körülmények között a rögzítőcsavar, csavar, és alátétek 15 perc folyamatos vizsgálat után várhatóan akár 6°C maximális hőmérséklet-emelkedést eredményeznek.

Nem klinikai vizsgálatok során a rögzítőcsavar, csavar, és alátétek által okozott képhibák akár kb. 120 mm-rel is eltérhetnek ettől az implantátumtól, ha a képalkotáshoz gradiens-echo szekvenciát és 3 Tesla erősségű MR-rendszert használnak.

2. MR biztonság

A kizárólag poli (L-laktid) anyagból gyártott rögzítőcsavar, csavar, és alátét eszközök MR biztonságosak.

G. ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. Bármely műtét elvégzése előtt ajánlott a sebészeknek áttekinteni a termékspecifikus műtéti technikát. Az Arthrex részletes műtéti technikákat biztosít nyomtatott, videó és elektronikus

formátumban. Az Arthrex weboldala részletes műtétechnikai információkat és szemléltetéseket is tartalmaz. Vagy helyszíni szemléltetésért keresse fel az Arthrex képviselőjét.

2. A sebészeknek szakmai megítélésükre kell hagyatkozniuk a megfelelő méretű eszköz meghatározásakor az adott indikáció, az előnyben részesített műtéti technika és a beteg kórtörténete alapján.
3. Az Arthrex alátéteket speciális Arthrex rögzítőcsavarokkal és csavarokkal való használatra tervezték. Egyéb más rögzítőcsavarok és csavarok használata nem ajánlott.
4. Az Arthrex szivacsos csont menetfúrója a proximális kéreg fúrására használható a csavar behelyezése előtt. Ennek elmulasztása a csavar vagy a csavarhúzó meghibásodásához vezethet a behelyezés során fellépő megemelkedett forgatónyomaték miatt.
5. Az implantátum vagy a csavarhúzó sérülése akkor jöhet létre, ha a csavarhúzót nem helyezték be teljesen a csavarfejbe, vagy ha a csavarhúzó és a csavarfej nem megfelelően illeszkedik egymáshoz.
6. Kizárólag bio: Ne húzza rá túlságosan a csavart/rögzítőcsavart az alátétre.

H. CSOMAGOLÁS ÉS CÍMKÉZÉS

1. Az Arthrex eszközöket csak akkor szabad átvenni, ha a gyári csomagolás és a címkézés sértetlen.
2. Vegye fel a kapcsolatot az ügyfélszolgálattal, ha a csomagot kinyitották vagy módosították.
3. A címkén használt összes szimbólum, valamint a cím, leírás és a szabványos szállítmányozási szám megtalálható weboldalunkon: www.arthrex.com/symbolsglossary.

I. JÓVÁHAGYÁS

Ebben a DFU-ban az ajánlott tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálási módszereket a szövetségi és nemzetközi útmutatások/szabványok betartásával hagyták jóvá. Az ISO 17665-nek megfelelően a sterilizálás érvényesítéséhez az „overkill” megközelítést alkalmazták, ami a 10^{-6} sterilitásbiztosítási szintnek (SAL) felel meg. A tisztító, fertőtlenítő és sterilizáló berendezések és anyagok teljesítményjellemzői eltérőek. Ezért a létesítmény/végfelhasználó felelőssége a megfelelő jóváhagyási vizsgálat elvégzése minden olyan felhasználás esetén, amely meghaladja az ajánlott teljesítményjellemzőket.

Az EN ISO 17664-nek és az AAMI TIR30-nak megfelelően a termék vonatkozásában határértékeket és módszereket határoztak meg a tisztítás utáni kémiai maradványok ellenőrzésére. A manuális tisztítás és fertőtlenítés vagy a gépi (automatizált) tisztítási és fertőtlenítési folyamatot követő maradványok szintjének kiértékeléséhez klinikai szempontból releváns módszert alkalmaztak a maradványok biztonságosságának tesztelésére a jóváhagyási protokoll részeként. Ionmentesített (kritikus) vizet használtak, mint végső öblítővíz, annak biztosítása érdekében, hogy a maradványok ne okozzanak zavart a későbbi feldolgozási lépések során.

Az ismételt feldolgozás minimális hatással van ezekre az eszközökre. Az élettartam végét általában a rendeltetésszerű használat miatti kopás és sérülés határozza meg. A felhasználó vállalja a felelősséget, és felelős a sérült és koszos eszköz használatáért.

Az egyszer használatos eszközként megjelölt eszközt **sohasem** szabad ismételten felhasználni. A használt kifejezés azokat az egyszer használatos eszközöket jelenti, amelyek érintkezésbe kerültek vérrel, csonttal, szövetrel vagy más testfolyadékkal. A vérnek, csontnak, szövetnek vagy testfolyadéknak kitett, fel nem használt egyszer használatos készülékeket **tilos ismételten felhasználni, és azokat meg kell semmisíteni.**

Jelen DFU utasításai az alábbi szabványok útmutatásainak felhasználásával készültek:

- ANSI/AAMI ST79, „Átfogó útmutató a gőzsterilizáláshoz és a sterilitás biztosításához az egészségügyi intézményekben”
- ISO 17664: Orvosi eszközök sterilizálása - A gyártó által szolgáltatandó információk az újratesterilizálható orvostechnikai eszközök feldolgozására
- ISO 17665-1: Egészségügyi termékek sterilizálása - Nedves hő - 1. rész: Orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztése, validálása és rutinellenőrzése
- AAMI TIR30:2011: Az újrafelhasználható orvostechnikai eszközök tisztításához szükséges eljárások, anyagok, vizsgálati módszerek és elfogadási kritériumok összefoglalása
- AAMI ST77: Határolóeszközök újrafelhasználható orvostechnikai eszközök sterilizálásához

J. TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS

Bizonyos Arthrex eszközöket, amelyeket ezen eljárás során lehetséges, hogy használni kell, nem sterilen szállítjuk, és azokat a használat vagy ismételt felhasználás előtt megfelelően tisztítani és sterilizálni kell. Az összes eszközt minden egyes felhasználás előtt meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell; erre a nem steril eszközök kézbesítése utáni első használat során is szükség van. A hatékony tisztítás és fertőtlenítés elengedhetetlen követelmény az eszközök hatékony sterilizálásához. Az egyszer használatos eszközöket a szennyezett eszközöktől elkülönítve **kell** megtisztítani.

Ha lehetséges, a gépi (automatizált) eljárást kell használni a műszerek megtisztításához és fertőtlenítéséhez. A manuális tisztítási eljárást csak akkor szabad alkalmazni, ha nem áll rendelkezésre automatikus eljárás; ebben az esetben a manuális eljárás lényegesen alacsonyabb hatékonyságát és reprodukálhatóságát figyelembe kell venni. Az előzetes tisztítási lépéseket mindkét esetben végre kell hajtani. A manuális tisztításhoz szükség lehet az egészségügyi intézmény helyszíni jóváhagyására, és megfelelő eljárásokat kell alkalmazni az emberi tényezők változékonyságának elkerülése érdekében.

I. TISZTÍTÓSZER KIVÁLASZTÁSA

Vegye figyelembe a következő pontokat a tisztítószer kiválasztásakor:

1. A tisztítószer ultrahangos tisztításra való alkalmassága (habképződés nélkül).
2. A tisztítószer kompatibilitása az eszközökkel. Az Arthrex semleges pH tartalmú vagy enzimatikus tisztítószer használata javasolja. A lúgos reagensek felhasználhatók eszközök tisztítására olyan országokban, ahol a törvény vagy a helyi rendelet előírja, vagy ahol olyan prionbetegségek, mint például a fertőző szivacsos agyvelőbántalom (TSE) vagy a Creutzfeldt-Jakob-szindróma (CJD) jelentkeznek. **Vigyázat: nem javasoljuk az alacsony savtartalmú vagy lúgos oldatokat, mivel ezek korrodálják a fém alkatrészeket és az anodizált alumíniumot és veszélyeztetik a polimer műanyagokat, például a FEP-et (perfluor-etilén/propilén), az ABS-t (Akrilnitril-butadién-sztirol), az Ultem™-et, a Lexan™-t és a Cyclocac™-t. Nem semleges pH-értékű tisztítószer használata esetén gondoskodni kell a végfelhasználó által jóváhagyott megfelelő leöblítésről, és meg kell tenni a semlegesítési lépéseket annak érdekében, hogy ne legyenek negatív hatással az eszköz illesztésére, kivételére vagy működésére.**

A kézi vagy az automatikus tisztításhoz kövesse a tisztítószer gyártójának a használati koncentrációra és hőmérsékletre vonatkozó utasításait. Legalább az utolsó leöblítéshez kizárólag frissen készített oldatokat, valamint csak tisztított/erősen tisztított vizet használjon, és a szárításhoz puha, kevésbé bolyhos anyagot és/vagy tisztított, orvosi minőségű levegőt használjon.

II. ELŐZETES TISZTÍTÁS

Megjegyzés: Ezen eszközök összeszerelése/szét szerelése csak akkor szükséges, ha a címkén, a használati utasításon vagy a tisztításra, fertőtlenítésre és sterilizálásra vonatkozó irodalmi összeszerelési útmutatóban (literature assembly instructions – LAI) az szerepel. A szét szerelést igénylő eszközöket a tisztítás előtt kell szét szerelni.

1. Távolítsa el a fölösleges szennyeződések az eszközökről, különösen olyan helyeken, mint például az illesztések és a rések, a felületeket szivaccsal vagy kefével hideg folyó víz alatt, vagy egy foszformentes egyszer használatos törölkendővel legalább 30 másodpercig tisztítsa meg.
2. Öblítse le az eszközöket legalább 1 percig folyó víz alatt (hőmérséklet < 35 °C/95 °F). Különös figyelmet kell fordítani az üregekre, az illesztésekre, a résekre és más nehezen elérhető helyekre.
3. Merítse bele az eszközöket a tisztító oldatba egy ultrahangos fürdőben. Az oldatba merítve az eszközöket 1 percig egy puha kefével tisztítsa meg. Különös figyelmet kell fordítani az üregekre, az illesztésekre, a résekre és más nehezen elérhető helyekre. Az üregeket az

adott üregnek megfelelő átmérőjű és hosszúságú sörtéssel kell megtisztítani.

A mozgatható alkatrészeket az áztatás során legalább (5) alkalommal mozgassa meg.

4. A kefével való tisztítás után kapcsolja be az ultrahangos tápellátást, áztassa és ultrahanggal kezelje 10 percre, legalább 40±5 kHz frekvencián. Győződjön meg arról, hogy az eszközök nyitott helyzetben vannak, és hogy az üregek teljes mértékben érintkezésbe kerülnek a tisztító oldattal az áztatás során.
5. Távolítsa el az eszközöket a tisztítóoldatból és öblítse le legalább 1 percre csapvízzel. Alaposan és határozott módon öblítse ki/le az üregeket, illesztéseket, réseket és más nehezen elérhető területeket.
6. Az előzetes tisztítás befejezése után a végfelhasználónak lehetősége van manuális tisztításra és fertőtlenítésre, **vagy** gépi (automatizált) tisztításra és termikus fertőtlenítésre (ajánlott).

III. GÉPI (AUTOMATIZÁLT) TISZTÍTÁS ÉS TERMIKUS FERTŐTLENÍTÉS

A mosó-fertőtlenítő kiválasztására vonatkozó szempontok:

- Képes egy jóváhagyott termikus fertőtlenítési program biztosítására (megfelelő expozíciós idő és hőmérséklet az A_0 koncepció szerint)
 - A végső öblítés tisztított (kritikus, például RO vagy DI) vízzel történik, és a szárításhoz csak szűrt levegőt használnak
1. Az előzetes tisztítás befejezése után töltsen be az eszközöket a mosó-fertőtlenítőbe úgy, hogy az eszköz összes kialakítási jellemzője hozzáférhető legyen a tisztításhoz, és hogy az esetleges folyadékot visszatartó tervezési elemeken is legyen átfolyás (például a zsanéroknak nyitva, és a kanüloknek/lyukaknak áteresztő helyzetben kell lenniük).
 2. Lúgos tisztítószer használata esetén adott esetben egy semlegesítési lépést kell alkalmazni.
 3. Futtasson egy automata mosási ciklust a mosó-fertőtlenítő berendezéssel, amely alapvetően jóváhagyott hatékonyságú (például CE-jelölés az EN ISO 15883 szerint vagy FDA jóváhagyás/engedély/regisztráció). Az Arthrex az alábbi minimum ajánlott automatizált mosás ciklus-paramétereket alkalmazta ezen utasítások érvényesítése során.

AJÁNLOTT MOSÁSICIKLUS-PARAMÉTEREK

Fázis	Recirkulációs idő	Hőmérséklet	Tisztítószer
Előmosás	3 perc	Hideg víz	N/A
Tisztító mosás	10 perc	Kövesse a tisztítószer gyártójának ajánlásait	Enzimatis vagy lúgos tisztítószer
Semlegesítő öblítés (opcionális)	2 perc	Kövesse a tisztítószer gyártójának ajánlásait	Semlegesítőszer (szükség szerint)
Öblítés	3 perc	Hideg víz	N/A
Termikus fertőtlenítés öblítés	5 perc	90°C (194°F)	N/A
Szárítás	Legalább 6 perc vagy amíg láthatóan száraz	Minimum 100°C (212°F)	N/A

4. A program befejezését követően vegye ki az eszközöket a mosó-fertőtlenítőből, és ellenőrizze, hogy lát-e még szennyeződések rajtuk. Ha látható szennyeződés, akkor ismétlje meg a tisztítást, majd ellenőrizze újra; egyébként folytassa a Sterilizálás fejezettel.

IV. MANUÁLIS TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS

Az előzetes tisztítást követően a manuális tisztításra és a fertőtlenítésre vonatkozó utasításokat lehet követni a gépi (automatizált) tisztítás és termikus fertőtlenítés alternatív tisztítási módszereként, ha nem áll rendelkezésre egy automatizált eljárás.

1. Miután az előzetes tisztítás befejeződött, ismétlje meg az ebben a DFU-ban az Előzetes tisztítás részben ismertetett 1–5 lépéseket, beleértve az öblítést, a merítést és az

ultrahangos tisztítást, valamint az utóöblítést. A végső öblítést tisztított (kritikus, például RO vagy DI) vízzel kell befejezni.

2. Ellenőrizze, hogy nincs-e látható szennyeződés az eszközökön. Ha látható szennyeződés, akkor ismételje meg a tisztítást, majd ellenőrizze újra.
3. Áztassa be az eszközöket az adott áztatási ideig (ameddig a fertőtlenítőszer gyártója előírja) fertőtlenítőoldatba, hogy az eszközök megfelelően le legyenek kezelve. Ellenőrizze, hogy az eszközök ne érintkezzenek egymással. Áztatás közben győződjön meg arról, hogy az eszköz nyitott helyzetben van. A fertőtlenítés során legalább öt alkalommal mozgassa meg a mozgatható alkatrészeket, amennyiben szükséges.
4. Távolítsa el az eszközöket a fertőtlenítő oldatból és öblítse le a fertőtlenítőszer gyártójának utasításai szerint.
5. Az eszközöket alaposan szárítsa meg orvosi minőségű tisztított levegővel vagy egy puha, kevésbé bolyhos kendővel. Folytassa a Sterilizálás résszel.

K. STERILIZÁLÁS

Ez az eszközt steril vagy nem steril állapotban szállíthatják. További információt a csomagolás címkéjén talál. A felhasználás előtt a sterilizálást azon eszközök esetén, amelyeket nem végtermékként sterilizált konfigurációban biztosítanak, a tisztítás, fertőtlenítés és steril csomagolás után kell elvégezni, és ezek a felhasználás előtt újraszterilizálhatók (ha nem használták őket) a tisztítás, fertőtlenítés és steril csomagolás után.

A végtermékként sterilizált konfigurációban biztosított eszközöket soha, semmilyen körülmények között sem szabad ismételt sterilizálni.

Bizonyos Arthrex műszereket, amelyeket ezen eljárás során lehetséges, hogy használni kell, nem sterilen szállítjuk, és azokat a használat vagy ismételt felhasználás előtt megfelelően tisztítani és sterilizálni kell. Kérjük, hivatkozzon a DFU-0023-XX-re és az ANSI/AAMI ST79-re a specifikus információkért.

I. STERIL CSOMAGOLÁS

Egyenként: az egyes eszközöket úgy kell csomagolni, hogy biztosítsák, hogy a csomagolás elég nagy legyen ahhoz, hogy a készüléket a tömítések megterhelése nélkül tárolni lehessen. A csomagolást egy tasak vagy csomagolóanyag felhasználásával kell teljessé tenni, amely megfelel az alábbiakban ismertetett gőzsterilizálási ajánlásoknak. Ha csomagolóanyagot használnak, akkor azt az AAMI kettős csomagolóanyag vagy azzal egyenértékű útmutatásával összhangban kell elvégezni egy megfelelő csomagolóanyaggal. A megfelelő csomagolóanyag olyan, amelyet például az FDA vagy a helyi hatósági szerv engedélyez a felhasználás helyén. Az eszközöket egy jóváhagyott, újrafelhasználható,

merev sterilizáló edénybe is helyezhetik. Az Aesculap SterilContainer™ merev edényeit perforált aljjal és fedelekkkel jóváhagyták az Arthrex, Inc. eszközök tárolására.

Készletek: a tisztított, fertőtlenített és megvizsgált eszközöket adott esetben a tálcákra/tartókba kell helyezni, vagy általános célú sterilizáló tálcákra. A tálcák/tartók teljes tömege nem haladhatja meg a 11,4 kg/25 fontot. (11,4 kg/25 font alatti egyéb helyi korlátozások vonatkozhatnak). A tálcákat/tartókat dupla csomagolással kell ellátni, az AAMI vagy azzal egyenértékű irányelvek alapján egy megfelelő csomagolóanyaggal. A megfelelő csomagolóanyag olyan, amelyet például az FDA vagy a helyi hatósági szerv engedélyez a felhasználás helyén. A készletek egy jóváhagyott, újrafelhasználható, merev sterilizáló edénybe is elhelyezhetők. Az Aesculap SterilContainer™ perforált fenékkal és fedelekkkel rendelkező merev edényeit jóváhagyták az Arthrex, Inc. készletek tárolására.

A speciális eszközök használatára kijelölt területek csak ezen speciális eszközöket tartalmazhatják. Az eszközöket nem szabad egymásra rakni vagy szoros érintkezésbe helyezni. Csak az Arthrex eszközöket szabad a tálcákra vagy a tartókra rakni. Ezek az érvényesített újrafeldolgozási utasítások nem vonatkoznak olyan tálcákra vagy tartókra, amelyek olyan eszközöket tartalmaznak, amelyek az Arthrex tálcákkal vagy tartókkal nem használhatók fel.

II. STERILIZÁLÁS

Ahol a gőzsterilizációs követelmények szigorúbbak vagy konzervatívabbak, mint az alábbi táblázatban felsoroltak, akkor a helyi vagy nemzeti előírásokat kell betartani. A sterilizálók konstrukciója és teljesítményjellemzői különböznek. A ciklusparamétereket és a betöltött anyag konfigurációját mindig ellenőrizni kell a sterilizáló gyártójának utasításai szerint.

AJÁNLOTT GŐZSTERILIZÁCIÓS PARAMÉTEREK				
Ciklus típusa	Minimális expozíciós Hőmérséklet	Minimális expozíciós Idő	Minimum száradási Idő¹	Minimum hűtési idő²
USA-beli elővákuumozási Ciklus	132°C (270°F)	4 perc	30 perc	30 perc
Egyesült Királyság előzetes vákuumciklus	134°C (273°F)	3 perc	30 perc	30 perc

Előzetes vákuumciklus³ (Prionciklus)	134°C (273°F)	18 perc	30 perc	30 perc
--	---------------	---------	---------	---------

¹A szárítási idő a betöltött anyag méretétől függ, ezért nagyobb anyagok esetén növelni kell az időt.

²A hűtési idő függ az alkalmazott sterilizálótól, az eszköz kialakításától, a környezeti hőmérséklettől és páratartalomtól, valamint az alkalmazott csomagolás típusától. A hűtési folyamatnak meg kell felelnie az ANSI/AAMI ST79 előírásoknak.

³Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) által javasolt újrafeldolgozási paraméterek, amennyiben aggályok merülnek fel a TSE/CJD fertőzés miatt.

L. ANYAGSPECIFIKÁCIÓK

Az anyagokat lásd a csomagolás címkéjén.

A készülék titánötvözetből vagy poli (L-laktid) anyagból készül.

M. TÁROLÁSI FELTÉTELEK

A steril eszközöket az eredeti, bontatlan csomagolásban, nedvességtől távol kell tárolni, és a lejáratí idő után tilos őket használni.


A nem steril fémkészülékeket tiszta, száraz helyen kell tárolni. A nem steril eszközök tárolási ideje nincs korlátozva; az eszközöket nem lebomló anyagból gyártják, amely ajánlott körülmények között történő tárolás esetén nem vet fel kérdést az eszköz stabilitását illetően.

A végfelhasználó felelőssége annak biztosítása, hogy az eszközöket a sterilizálás után oly módon tárolják, hogy az eszköz sterilitása a felhasználásáig fennmaradjon. A steril, becsomagolt eszközöket egy kijelölt, korlátozott hozzáférésű helyiségben kell tárolni, amely megfelelően szellőztetett, és védelmet nyújt a por, nedvesség, rovarok, valamint a hőmérséklet/páratartalom okozta szélsőségek ellen. A steril eszközcsomagokat felnyitás előtt alaposan meg kell vizsgálni, hogy a csomag sértetlen-e. A steril csomagolás integritásának fenntartása általában eseményhez kötött. Ha egy steril csomagolás szakadt, felnyitás gyanúja fedezhető fel rajta, vagy nedvességnek lett kitéve, akkor az eszközt vagy a készletet meg kell tisztítani, újra kell csomagolni és sterilizálni kell.

N. INFORMÁCIÓ

- Kizárólag az EU-ban:** Az ezen eszközökkel végzett eljárások az általános lakosság körében alkalmazhatók.
- Kizárólag az EU-ban:** Ezen eszközök használatával járó klinikai előnyök meghaladják az ismert klinikai kockázatokat.

3. **Kizárólag az EU-ban:** Ezen eszközök klinikai felhasználásával nem járnak együtt elfogadhatatlan fennmaradó kockázatok vagy bizonytalanságok.

Arthrex, Inc. 

1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • USA

Ingyenesen hívható: 1-(800) 934-4404

www.arthrex.com

Arthrex GmbH

EC	REP
----	-----

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Germany

Tel: +49 89 909005-0

www.arthrex.de