
Șuruburi de interferență

DFU-0111-7 Revizia 0  2797 03/2020

A. DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Grupa de șuruburi de interferență include șurubul Soft Screw™, șurubul de interferență, Tenodesis Screw, șurubul RetroScrew®, șurubul de interferență cu cap hemisferic Delta (Round Delta Interference Screw), șurubul de interferență cu cap îngropat Delta (Delta Tapered Interference Screw), șurubul de interferență FastThread™ și șurubul Bio Cortical™ Screw.

Șuruburile de interferență pot fi filetate complet sau parțial, canulate sau necanulate.

B. INDICAȚII

Utilizarea preconizată a dispozitivelor este fixarea de țesut, inclusiv ligamente sau tendoane, pe os sau de os/țesut pe os. Consultați informațiile de mai jos pentru indicații specifice. (Utilizarea preconizată a șuruburilor de tenodeză nu este fixarea de os pe os.)

Consultați informațiile de mai jos pentru indicații specifice.

Umăr: Reconstrucția coafei rotatorilor, tenodeză de biceps, reconstrucția de separație acromioclaviculară (cu excepția UE)

Laba piciorului/gleznă (cu excepția șurubului cu cap îngropat Delta): stabilizare laterală, stabilizare medială, reconstrucție de arcadă plantară, reconstrucție de ligament metatarsian (cu excepția UE), reconstrucție de flexor lung al halucelui pentru reconstrucția de tendon ahilean (cu excepția UE), transfer de tendoane pentru laba piciorului și gleznă

Genunchi: reconstrucție de ligament încrucișat anterior (**cu excepția șurubului de tenodeză de 2,5 mm**), reconstrucție de ligament colateral medial (cu excepția UE), reconstrucție de ligament colateral lateral (cu excepția UE), tenodeză de bandeletă iliotibială (cu excepția UE), reconstrucție de ligament încrucișat posterior (**cu excepția UE, cu șuruburi de interferență BioComposite, FastThread, Round Delta BioComposite, Delta Tapered BioComposite, BioComposite RetroScrew**)

Cot (cu excepția șurubului cu cap îngropat Delta): reatașare de tendon la biceps, reconstrucție ligament colateral ulnar/radial (cu excepția UE)

Mână/articulație radio-carpiană (cu excepția șurubului cu cap îngropat Delta): artroplastie de articulație carpometacarpiană (artroplastie de articulație bazală digitală la police) (**cu excepția șurubului de tenodeză de 2,5 mm**), reconstrucție de ligament scafolunar (cu excepția UE), reconstrucție de ligament colateral ulnar/radial (cu excepția UE)

C. CONTRAINDICAȚII

1. **Exclusiv pentru șuruburile Bio-Tenodesis™:** E posibil ca șuruburile mai mici de 7 mm să nu fie adecvate pentru indicații relative la genunchi.
2. Cantitate sau calitate insuficientă a țesutului osos.
3. Limitări ale fluxului sanguin și infecții anterioare care pot întârzia vindecarea.
4. Sensibilitate la corpi străini. În cazul în care se suspectează sensibilitate la anumite materiale, trebuie efectuate teste adecvate pentru a exclude sensibilitatea înainte de implantare.
5. Reacții la corpi străini. Consultați secțiunea Efecte adverse - Reacții de tip alergic.
6. Orice infecție activă sau orice limitări ale fluxului sanguin.
7. Afecțiuni care tind să limiteze capacitatea sau disponibilitatea pacientului de a-și restrânge activitățile sau de a respecta instrucțiunile în timpul perioadei de vindecare.
8. Este posibil ca utilizarea acestui dispozitiv să nu fie adecvată pentru pacienții cu țesut osos insuficient sau imatur. Medicul trebuie să evalueze cu atenție calitatea țesutului osos înainte de efectuarea unei intervenții chirurgicale ortopedice la pacienți cu schelet imatur. Folosirea acestui dispozitiv medical și amplasarea de componente metalice sau implanturi nu trebuie să treacă peste, să perturbe sau să întrerupă cartilajul de creștere.
9. A nu se utiliza pentru alte intervenții chirurgicale decât cele indicate.

D. EFECTE ADVERSE

1. Infecții, atât profunde, cât și superficiale.
2. Reacții la corpi străini.
3. Au fost raportate reacții de tip alergic la materiale PLA (PLLA, PLDLA). Aceste reacții au necesitat uneori îndepărtarea implantului. Înainte de implantare trebuie luată în considerare sensibilitatea pacientului la materialele din care este fabricat dispozitivul.
4. **Doar pentru implanturi metalice:** Dislocarea/subluxația de umăr.

E. AVERTISMENTE

1. Atenție: Legislația federală (SUA) limitează vânzarea dispozitivului de către un medic sau la comanda acestuia.
2. Dispozitivul este destinat utilizării de către personal medical instruit.
3. Este strict interzisă reutilizarea dispozitivelor de fixare internă.
4. **Doar pentru implanturi metalice:** Toate implanturile metalice utilizate pentru această procedură chirurgicală trebuie să aibă aceeași compoziție metalurgică.
5. **Implanturi bioresorbabile:** Nu re-sterilizați acest dispozitiv.
6. Postoperator și până la vindecarea completă, fixarea asigurată de acest dispozitiv trebuie considerată temporară și este posibil să nu reziste la susținerea greutății sau la alte forțe fără sprijin. Fixarea asigurată de acest dispozitiv trebuie protejată. Regimul postoperator prescris de către medic trebuie să fie urmat cu strictețe pentru a evita aplicarea unor forțe dăunătoare asupra dispozitivului.
7. Procedurile preoperatorii și intraoperatorii, inclusiv cunoașterea tehnicilor chirurgicale și alegerea și amplasarea adecvată a dispozitivului, sunt aspecte importante pentru utilizarea cu succes a acestui dispozitiv. Pentru implantarea corectă a dispozitivului este necesară folosirea sistemului de plasare Arthrex adecvat.
8. Orice decizie de a îndepărta dispozitivul trebuie să ia în considerare riscul potențial pe care îl comportă o a doua procedură chirurgicală pentru pacient. Îndepărtarea dispozitivului trebuie urmată de management postoperator adecvat.
9. **Doar pentru implanturi metalice:** Dispozitivele care au fost implantate pentru o perioadă lungă de timp pot necesita utilizarea unui instrumentar de îndepărtare a șurubului.
10. Acesta este un dispozitiv de unică folosință. Reutilizarea acestui dispozitiv poate duce la incapacitatea dispozitivului de a funcționa conform specificațiilor și la vătămarea pacientului și/sau a utilizatorului.
11. **Doar pentru implanturi metalice:** Îndepărtarea fixării suplimentare după vindecare. Dacă fixarea suplimentară nu este îndepărtată după finalizarea utilizării prevăzute, pot să apară oricare dintre următoarele complicații:

(1) corозиunea, cu reacție tisulară localizată sau durere; (2) migrarea implantului din poziție, cu producerea de leziuni; (3) riscul de vătămare suplimentară prin traumatisme postoperatorii; (4) îndoirea, mobilizarea și/sau ruperea care pot face ca îndepărtarea să fie imposibilă sau dificilă; (5) durerea, disconfortul sau senzațiile anormale din cauza prezenței dispozitivului; (6) posibila creștere a riscului de infecție; și (7) pierderea osoasă datorită fenomenului de stress-shielding. Este obligatoriu ca, în decizia de a elimina un implant, chirurgul să evalueze cu grijă raportul riscuri/beneficii. Îndepărtarea implantului trebuie să fie urmată de un management postoperator adecvat pentru evitarea refracturării.

12. Înainte de implantare, trebuie luată în considerare sensibilitatea pacientului la materialele din care este fabricat dispozitivul. Consultați secțiunea Efecte adverse.

13. Urmați instrucțiunile instituționale pentru eliminarea sigură a acelor, obiectelor ascuțite sau deșeurilor medicale.

14. Deșeurile cu risc biologic de tipul dispozitivelor explantate, acelor și echipamentelor chirurgicale contaminate trebuie eliminate în siguranță, în conformitate cu politica instituțională.

15. Incidentele grave trebuie raportate către Arthrex Inc. sau un reprezentant național și autorității sanitare locale competente.

F. INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA IRM

1. Compatibilitate RM condiționată

Teste non-clinice și simulări electromagnetice in vivo au demonstrat faptul că șuruburile de interferență din metal (titan și oțel inoxidabil) sunt compatibile condiționat cu mediul RM. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem RM, în următoarele condiții:

- Doar câmp magnetic staționar de 1,5 Tesla și 3 Tesla
- Câmp magnetic cu gradient spațial maxim de 3000 Gauss/cm sau mai mic
- Rata de absorbție specifică (SAR) maximă raportată de sistemul RM, medie pentru întregul corp, de 1 W/kg pentru 15 minute de scanare în modul de funcționare normal al sistemului RM

În condițiile de scanare specificate, se preconizează ca șuruburile de interferență să producă o creștere maximă de 6 °C a temperaturii după 15 minute de scanare continuă.

În cadrul testării non-clinice, artefactul de imagine produs de șuruburile de interferență se poate extinde la aproximativ 120 mm de acest implant atunci când imaginea este capturată utilizând o secvență de impulsuri cu ecou de gradient și un sistem RM de 3 Tesla.

2. Siguranța în mediul RM

Dispozitivele cu șuruburi de interferență fabricate numai din polieteretercetona (PEEK), polipropilenă sau poli (L-lactidă), poli (L, DL-lactidă; PLDLA), fosfat de calciu bifazic, fosfat tricalcic bifazic (TCP) și/sau hidroxiapatită (HA) sunt sigure în mediul RM.

G. PRECAUȚII

1. Este obligatoriu ca, la stabilirea dimensiunii adecvate a șurubului în funcție de indicația specifică, tehnica chirurgicală preferată și istoricul medical al pacientului, chirurgul să-și folosească cunoștințele și analiza profesionale.
2. Chirurgilor li se recomandă să parcurgă tehnica chirurgicală specifică produsului înainte de efectuarea oricărei intervenții chirurgicale. Arthrex furnizează tehnici chirurgicale detaliate în format tipărit, video și electronic. Situl web Arthrex oferă, de asemenea, informații și demonstrații detaliate despre tehnicile chirurgicale. Alternativ, vă puteți contacta reprezentantul Arthrex pentru o demonstrație la fața locului.
3. La inserare, este posibil ca dispozitivul să permită capătului proximal al implantului să iasă dincolo de osul cortical, ceea ce ar putea provoca iritație și/sau durere a țesuturilor moi postoperator.
4. **Exclusiv pentru șurubul Bio-Tenodesis:** Folosiți un burghiu Arthrex de dimensiune adecvată pentru a crea un orificiu-pilot în os.
5. **Exclusiv pentru șuruburile de interferență Bio-Cortical și cu cap îngropat Delta:** Angrenați complet șurubelnița în locașul șurubului. Angrenarea incompletă a șurubului poate duce la deteriorarea implantului.
6. **Doar șurubul Interference Screw bioresorbabil:** Fixarea completă a șurubelniței este importantă pentru a preveni avarierea șurubului hexagonal și/sau fracturarea șurubului în timpul inserării sau înlăturării.
7. **Doar șurubul de interferență bioresorbabil:** Dacă inserați șurubul de interferență prin portalul antero-medial, trebuie menținut un unghi de flexiune a genunchiului de 120° pe parcursul întregului proces de inserție. **Nemenținerea flexiunii genunchiului sau modificarea unghiului de flexiune**

În timpul inserării șurubului poate duce la devierea șurubului sau la funcționarea neadecvată a șurubelniței. Dacă obținerea și menținerea unghiului de flexiune adecvat nu sunt posibile sau rezonabile, trebuie să se ia în considerare crearea unui un portal în tendonul transrotulian central pentru inserția adecvată.

8. **Doar șurubul Interference Screw bioresorbabil:** În timpul schimbării dimensiunii șuruburilor sau a procedurilor de revizuire, teaca poate fi reintrodusă cu șurubelnița cu ajutorul unui știft de ghidare pentru a extrage șurubul în teacă pentru îndepărtarea artroscopică.

H. AMBALARE ȘI ETICHETARE

1. Recepția dispozitivelor Arthrex se efectuează exclusiv sub condiția ambalajului și etichetelor din fabrică intacte la primire.
2. Contactați serviciul pentru clienți dacă ambalajul a fost deschis sau prezintă modificări.
3. Toate simbolurile folosite pe etichete, împreună cu titlul, descrierea și numărul de identificare standard pot fi găsite pe pagina noastră web, www.arthrex.com/symbolsglossary.

I. VALIDARE

Metodele de curățare, dezinfecție și sterilizare recomandate din aceste instrucțiuni de utilizare au fost validate în conformitate cu ghidurile/standardele federale și internaționale. În conformitate cu ISO 17665, pentru validarea sterilizării a fost folosită abordarea de tip „overkill” (excesivă), și arată un nivel de asigurare a sterilității (sterility assurance level - SAL) de 10^{-6} . Echipamentele de curățare, dezinfectare și sterilizare prezintă caracteristici de performanță variabile. Prin urmare, este responsabilitatea instituției/utilizatorului final să efectueze testarea de validare adecvată pentru orice utilizare care depășește caracteristicile de performanță recomandate.

Conform EN ISO 17664 și AAMI TIR30, au fost stabilite pentru produs valori limită și un mijloc de monitorizare a reziduurilor chimice după curățare. La evaluarea nivelului reziduurilor de curățare în urma procesului de curățare și dezinfecție manuală sau a procesului de curățare cu mașină (automată) și dezinfecție, s-a utilizat o metodă relevantă clinic pentru testarea siguranței reziduurilor, în cadrul procesului de validare. Apa deionizată (la punct critic) a fost utilizată ca și calitate a apei pentru clătirea finală pentru a se asigura că reziduurile nu vor interfera cu etapele de procesare ulterioare.

Procesarea repetată are un efect minim asupra acestor dispozitive. Durata de viață este în mod normal determinată de uzura și deteriorarea datorate utilizării preconizate. Răspunderea, inclusiv legală, pentru utilizarea unui dispozitiv deteriorat și murdar cade în sarcina exclusivă a utilizatorului.

Un dispozitiv etichetat ca dispozitiv de unică folosință nu trebuie **niciodată** reutilizat. Termenul „folosit” se referă la acele dispozitive de unică folosință care au intrat în contact cu sânge, țesut osos, țesuturi sau alte lichide corporale. Orice dispozitiv de unică folosință nefolosit, care a fost expus la sânge, țesut osos, țesuturi sau lichide corporale **nu trebuie reprocessat și trebuie eliminat**.

Instrucțiunile din aceste instrucțiuni de utilizare au fost elaborate folosind ghidurile din următoarele standarde:

- ANSI/AAMI ST79, „Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities” (Ghidul complet pentru sterilizarea prin autoclavizare și asigurarea sterilității în unitățile medicale).
- ISO 17664: Sterilizarea dispozitivelor medicale – Informații ce trebuie furnizate de către producător pentru procesarea dispozitivelor medicale resterilizabile
- ISO 17665-1: Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății – Căldură umedă – Partea 1: Cerințe pentru dezvoltarea, validarea și controlul de rutină al unui proces de sterilizare pentru dispozitivele medicale
- AAMI TIR30:2011: Un compendiu de procese, materiale, metode de testare și criterii de acceptare pentru curățarea dispozitivelor medicale reutilizabile
- AAMI ST77: Dispozitive de izolare pentru sterilizarea dispozitivelor medicale reutilizabile

J. CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE

Anumite dispozitive Arthrex care pot fi utilizate în timpul acestei proceduri sunt furnizate nesterile și trebuie să fie curățate și sterilizate în mod adecvat înainte de utilizare sau reutilizare. Este obligatoriu ca toate dispozitivele să fie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de fiecare utilizare, precum și înainte de prima utilizare după livrare a dispozitivelor nesterile. O curățare și dezinfecție eficiente reprezintă o cerință indispensabilă în vederea unei sterilizări eficiente a dispozitivelor. Dispozitivele de unică folosință **trebuie** curățate separat de dispozitivele murdărite.

Pe cât posibil, trebuie utilizată procedura cu mașină (automată) pentru curățarea și dezinfecția instrumentelor. Procedura de curățare manuală trebuie utilizată doar dacă nu este disponibilă o procedură automată; în acest caz, trebuie să se țină cont de eficiența și reproductibilitatea semnificativ mai scăzute ale procedurii manuale. Etapele de curățare preliminară trebuie efectuate în ambele cazuri. Curățarea manuală poate necesita validare la fața locului de către instituția medicală și se impun proceduri adecvate pentru a evita variabilitatea datorată factorului uman.

I. SELECȚIE DETERGENT

La selectarea detergentului, țineți seama de următoarele aspecte:

1. Caracterul adecvat al agentului de curățare pentru curățarea cu ultrasunete (fără a dezvolta spumă).
2. Compatibilitatea agentului de curățare cu instrumentele. Arthrex recomandă utilizarea agenților de curățare cu pH neutru sau enzimatici. Agenții alcalini pot fi utilizați pentru a curăța dispozitivele în țările în care legea sau regulamentul local impune acest lucru sau când bolile prionice cum ar fi encefalopatia spongiformă transmisibilă (EST) sau boala Creutzfeldt-Jakob (BCJ) reprezintă o problemă. **Atenție: Soluțiile cu conținut scăzut de acizi sau conținut ridicat de alcaline nu sunt recomandate întrucât corodează piesele metalice și aluminiul anodizat și compromit materialele plastice polimerice, cum ar fi FEP (Fluorinated ethylene propylene, fluorinat de etilenă propilenă), ABS (Acrylonitrile Butadiene Styrene, stirenă acrolonitril butadienă), Ultem™, Lexan™, și Cyclic™. În cazul în care se folosesc soluții chimice de curățare cu pH non-neutru, trebuie să se asigure efectuarea unor etape de clătire, validate de instituția utilizatorului final, și de neutralizare adecvate, pentru a nu afecta negativ montajul, finisajul sau funcția dispozitivului.**

Respectați instrucțiunile fabricantului de detergent privind concentrația și temperatura de utilizare, atât pentru curățarea manuală, cât și pentru cea automată. Cel puțin pentru clătirea finală, utilizați exclusiv soluții proaspăt preparate și apă purificată/ultra-purificată, și pentru uscare, o lavetă moale, cu scămoșare redusă și/sau aer filtrat de uz medical.

II. CURĂȚARE PRELIMINARĂ

Notă: Nu este necesară asamblarea/dezasamblarea acestor dispozitive, cu excepția cazurilor indicate pe etichetă, în instrucțiunile de utilizare sau în instrucțiunile de asamblare scrise (literature assembly instructions, LAI) referitoare la curățare, dezinfectie și sterilizare. Dispozitivele care necesită dezasamblare trebuie dezasamblate înainte de curățare.

1. Îndepărtați excesul de reziduuri de pe dispozitive, în special în zone cum ar fi îmbinările și fisurile, curățând suprafețele cu un burete sau o perie sub un jet de apă sau cu un șervețel de unică folosință care nu lasă scame, timp de cel puțin 30 de secunde.

2. Clătiți dispozitivele timp de cel puțin 1 minut sub jet de apă de la robinet (temperatura <math>< 35\text{ }^\circ\text{C}</math> / $95\text{ }^\circ\text{F}$). O atenție deosebită trebuie acordată lumenelor, articulațiilor, spațiilor înguste și altor zone greu accesibile.
3. Cufundați dispozitivele în soluție de curățare în baie cu ultrasunete. În timp ce sunt cufundate în soluție, periați dispozitivele timp de 1 minut, folosind o perie cu peri moi. O atenție deosebită trebuie acordată lumenelor, articulațiilor, spațiilor înguste și altor zone greu accesibile. Lumenele trebuie periate cu perii cu diametru și lungime adecvate pentru lumenul respectiv. Acționați componentele mobile de cel puțin (5) ori în timpul înmuierii, după caz.
4. După periaj, porniți dispozitivul cu ultrasunete și înmuiați și tratați cu ultrasunete timp de 10 minute la o frecvență minimă de 40 ± 5 kHz. Asigurați-vă că dispozitivele sunt în poziție deschisă și că lumenele sunt complet în contact cu soluția de curățare în timpul înmuierii.
5. Scoateți dispozitivele din soluția de curățare și clătiți timp de cel puțin 1 minut cu apă de la robinet. Clătiți temeinic și agresiv lumenele, articulațiile, fisurile și alte zone greu accesibile.
6. După finalizarea curățării preliminare, utilizatorul final are opțiunea de a efectua fie Curățarea și dezinfectia manuală, **fie** Curățarea cu mașină (automată) și dezinfectia termică (de preferat).

III. CURĂȚARE ÎN MAȘINĂ (AUTOMATĂ) ȘI DEZINFECȚIE TERMICĂ

Considerații privind alegerea aparatului de spălare-dezinfectare:

- Capabil să furnizeze un program aprobat pentru dezinfectie termică (timp și temperatură de expunere adecvate în conformitate cu conceptul A_0)
 - Clătire finală terminată cu apă purificată (la punct critic, de exemplu prin osmoză inversă sau deionizată), și folosește doar aer filtrat pentru uscare
1. După finalizarea curățării preliminare, încărcați instrumentele în aparatul de spălare-dezinfectare astfel încât toate caracteristicile de construcție ale dispozitivului să fie accesibile pentru curățare și astfel încât caracteristicile de construcție care pot reține lichid să se poată scurge (de exemplu, balamalele trebuie să fie deschise iar canalele/orificiile poziționate pentru a permite scurgerea).
 2. Dacă utilizați agenți de curățare alcalini, trebuie parcurs un pas de neutralizare, după caz.
 3. Efectuați un ciclu de spălare automată cu o eficiență fundamentală aprobată a aparatului de spălare-dezinfectare (de exemplu, marcaj CE conform EN ISO 15883 sau aprobare/autorizare/înregistrare FDA). Următorii parametri minimi recomandați pentru ciclul de spălare automat au fost utilizați de Arthrex în timpul validării acestor instrucțiuni.

PARAMETRII RECOMANDAȚI PENTRU CICLUL DE SPĂLARE

Fază	Timp recirculare	Temperatură	Detergent
Prespălare	3 minute	Apă rece	Neaplicabil
Spălare de curățare	10 minute	Urmați recomandarea producătorului detergentului	Detergent enzimatic sau alcalin
Clătire de neutralizare (opțional)	2 minute	Urmați recomandarea producătorului detergentului	Agent de neutralizare (după necesitate)
Clătire	3 minute	Apă rece	Neaplicabil
Clătire dezinfecție termică	5 minute	90 °C (194 °F)	Neaplicabil
Uscare	Minim 6 minute sau până când este vizibil uscat	Minimum 100 °C (212 °F)	Neaplicabil

4. Scoateți dispozitivele din aparatul de spălare-dezinfectare după terminarea programului și verificați dispozitivele pentru reziduuri vizibile. Repetați procesul de curățare în cazul în care observați reziduuri și verificați din nou. Dacă nu este nevoie, continuați cu secțiunea Sterilizare.

IV. CURĂȚARE ȘI DEZINFECȚIE MANUALĂ

După curățarea preliminară, instrucțiunile pentru Curățare și dezinfecție manuală pot fi urmate ca metodă de curățare alternativă pentru Curățarea cu mașină (automată) și dezinfecția termică, în cazul în care nu este disponibilă o procedură automată.

1. După finalizarea curățării preliminare, repetați etapele 1-5 furnizate în secțiunea Curățare preliminară a acestor instrucțiuni de utilizare, inclusiv clătirea, cufundarea, tratarea cu ultrasunete și etapa post-clătire. Clătirea finală trebuie terminată cu apă purificată (la punct critic, de exemplu prin osmoză inversă sau deionizată).
2. Verificați dispozitivele pentru reziduuri vizibile. Dacă observați reziduuri, repetați procesul de curățare în cazul în care și verificați din nou.
3. Înmuiiați dispozitivele pentru timpul de înmuiere stabilit (furnizat de producătorul dezinfectantului) în soluția de dezinfectant, astfel încât dispozitivele să fie acoperite suficient. Asigurați-vă că nu există niciun contact între dispozitive. Asigurați-vă că dispozitivul este în poziție deschisă în timpul înmuierii. Acționați componentele mobile de cel puțin cinci ori în timpul dezinfecției, după caz.
4. Scoateți dispozitivele din soluția de dezinfectant și clătiți conform instrucțiunilor producătorului dezinfectantului.
5. Uscați cu atenție dispozitivele folosind aer filtrat de grad medical sau o lavetă moale, cu un grad scăzut de formare a scamelor. Continuați cu secțiunea Sterilizare.

K. STERILIZARE

Acest dispozitiv poate fi furnizat fie steril fie nesteril. Verificați eticheta ambalajului pentru mai multe informații. În cazul dispozitivelor care nu sunt furnizate în configurație sterilă finală, sterilizarea pre-utilizare se efectuează după curățare, dezinfectare și ambalare sterilă, acestea putând fi resterilizate pre-utilizare (dacă nu au fost utilizate) după curățare, dezinfectare și ambalare sterilă.

Resterilizarea, în orice situație, a instrumentelor furnizate în configurație sterilă finală este strict interzisă.

Anumite instrumente Arthrex care pot fi utilizate în timpul acestei proceduri sunt furnizate nesterile și trebuie să fie curățate și sterilizate în mod adecvat înainte de utilizare sau reutilizare. Consultați DFU-0023-XX și ANSI/AAMI ST79 pentru informații specifice.

I. AMBALARE STERILĂ

În mod individual: Dispozitivele unice trebuie să fie ambalate astfel încât să se asigure că ambalajul este suficient de mare pentru a conține dispozitivul fără a solicita etanșările. Ambalarea trebuie efectuată în pungă sau folie conformă cu specificațiile recomandate pentru sterilizarea prin autoclavizare, după cum este indicat mai jos.

Dacă se folosește o folie, procesul trebuie efectuat conform îndrumărilor AAMI pentru împachetare dublă sau unor îndrumări echivalente, folosind o folie corespunzătoare. Folia adecvată este una aprobată, de exemplu, de FDA sau de organismul local competent de la locul de utilizare. Dispozitivele pot fi așezate, de asemenea, într-un recipient de sterilizare rigid reutilizabil autorizat. Recipientele rigide Aesculap SterilContainer™ cu funduri și capace perforate sunt aprobate pentru utilizare cu dispozitivele Arthrex, Inc.

Seturi: Dacă este cazul, dispozitivele curățate, dezinfectate și inspectate trebuie așezate în tăvi/cutii, după cum au fost furnizate, sau în tăvi de sterilizare cu scop general. Greutatea totală a tăvilor/cutiilor nu trebuie să depășească 11,4 kg / 25 lbs (pot fi aplicabile alte limite locale sub 11,4 kg / 25 lbs). Tăvile/cutiile se ambalează dublu conform liniilor directoare AAMI sau echivalente, în folie corespunzătoare. Folia adecvată este una aprobată, de exemplu, de FDA sau de organismul local competent de la locul de utilizare. Seturile pot fi așezate, de asemenea, într-un recipient de sterilizare rigid reutilizabil autorizat. Recipientele rigide Aesculap SterilContainer™ cu funduri și capace perforate sunt aprobate pentru utilizare cu seturile Arthrex, Inc.

Spațiile destinate dispozitivelor specifice trebuie să conțină numai dispozitive destinate spațiilor respective. Se interzice plasarea dispozitivelor suprapuse sau lipite între ele. În tăvi sau cutii, trebuie incluse doar dispozitive Arthrex. Aceste instrucțiuni validate de reprocesare nu se aplică tăvilor sau cutiilor care includ dispozitive ce nu sunt destinate pentru utilizarea cu tăvi sau cutii Arthrex.

II. STERILIZARE

Este obligatorie respectarea specificațiilor locale sau naționale când cerințele de sterilizare prin autoclavizare sunt mai stricte ori mai conservatoare decât cele enumerate în tabelul de mai jos. Sterilizatoarele variază ca model și caracteristici de performanță. Parametrii ciclului și configurația de încărcare trebuie verificate întotdeauna în raport cu instrucțiunile producătorului sterilizatorului.

PARAMETRI RECOMANDAȚI PENTRU STERILIZARE PRIN AUTOCLAVIZARE				
Tip ciclu	Temperatură de expunere minimă	Timp de expunere minim	Timp de uscare minim¹	Timp de răcire minim²
Ciclu pre-vid (SUA)	132°C (270°F)	4 minute	30 minute	30 minute
Ciclu pre-vid, Regatul Unit	134°C (273°F)	3 minute	30 minute	30 minute
Ciclu pre-vid³ (Ciclu prioni)	134 °C (273 °F)	18 minute	30 minute	30 minute

¹Timpul de uscare variază în funcție de mărimea încărcăturii și trebuie prelungiți pentru încărcături mai mari.

²Timpul de răcire variază în funcție de sterilizatorul utilizat, de designul dispozitivului, de temperatura și umiditatea mediului ambiant și de tipul de ambalaj utilizat. Procesul de răcire trebuie să respecte ANSI/AAMI ST79.

³Parametrii de reprocesare recomandați de Organizația Mondială a Sănătății (OMS) în cazul în care există motive de îngrijorare legate de contaminarea cu EST/BJD.

L. SPECIFICAȚII PRIVIND MATERIALELE

Consultați eticheta de pe ambalaj pentru informații despre materiale.

Dispozitivul este fabricat din titan, polieteretercetona (PEEK), polipropilenă sau poli (L-lactidă). Dispozitivele biocompozite sunt fabricate din diferite configurații de polimeri, inclusiv poli (L-lactidă), poli (L, DL-lactidă, PLDLA), fosfat de calciu bifazic, fosfat tricalcic bifazic (TCP) și hidroxiapatită (HA).

Teaca (dacă este prezentă): polipropilenă, opritor silicon.

M. CONDIȚII DE PĂSTRARE


Dispozitivele sterile se păstrează în ambalajul original sigilat, ferite de umezeală. Se interzice utilizarea lor după data de expirare.

Dispozitivele metalice nesterile se păstrează în mediu curat și uscat. Perioada de valabilitate a dispozitivelor nesterile nu este limitată; dispozitivele sunt fabricate din materiale nedegradabile, care nu pun probleme referitoare la stabilitatea dispozitivului atunci când sunt păstrate în condițiile recomandate.

Utilizatorului final îi revine responsabilitatea să se asigure că dispozitivele, odată sterilizate, sunt depozitate în așa fel încât să mențină sterilitatea dispozitivului până la utilizare. Dispozitivele sterile, ambalate, trebuie depozitate într-o zonă cu acces limitat, care este bine ventilată și care asigură protecție împotriva prafului, umidității, insectelor și a temperaturilor/umidității extreme. Ambalajele cu dispozitive sterile trebuie examinate cu atenție înainte de deschidere pentru a se asigura faptul că integritatea pachetelor nu a fost compromisă. Menținerea integrității pachetelor sterile este, de obicei, afectată de diferite evenimente. Dacă o folie sterilă este ruptă, prezintă orice indiciu de manipulare sau a fost expusă umezelii, dispozitivul sau setul trebuie curățat, reambalat și sterilizat.

N. INFORMAȚII

1. **Exclusiv în UE:** Procedurile efectuate cu aceste dispozitive sunt disponibile pentru publicul larg.
2. **Exclusiv în UE:** Beneficiile clinice conexe utilizării acestor dispozitive sunt mai importante decât riscurile clinice cunoscute.
3. **Exclusiv în UE:** Nu există riscuri reziduale sau incertitudini inacceptabile asociate utilizării clinice a acestor dispozitive.

Arthrex, Inc. 

1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • S.U.A.

Număr gratuit: 1-(800) 934-4404

www.arthrex.com

Arthrex GmbH **EC REP**

Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Germania
Tel.: +49 89 909005-0

<http://www.arthrex.de>