

# Puristusruuvit

DFU-0110-4

VERSIO 0 CE0086

## A. LAITTEEN KUVAUS

Arthrex-puristusruuvit ovat kierteitettyjä, kanyloituvia implantteja, joita on monia eri kokoja.

## B. KÄYTTÖAIHEET

Arthrex-puristusruuvi on tarkoitettu pienten luufragmenttien kiinnittämiseen. Näitä ovat muun muassa apikaaliset fragmentit, rusto-luufragmentit ja hohkaluufragmentit. Erityisiä käyttösovelluksia ovat esimerkiksi:

1. Rusto-luufragmentit (telaluun holvi, reisiluun nivelnasta)
2. Hohkaluufragmentit (telaluu)
3. Nilkka- ja jalkapöytäluut
4. Sormi- tai varvasluut
5. Intra-artikulaariset murtumat
6. Nilkka
7. Proksimaalinen olkaluu
8. Osteokondraalinen kiinnitys ja murtumat
9. Osteochondritis dissecans
10. Pohjeluun viistomurtumat
11. Jalkaterän rekonstruktiiiviset leikkaukset
12. Kehräsluun kiinnitys

## C. VASTA-AIHEET

1. Luun riittämätön määrä tai laatu.
2. Verenkiertorajoitukset ja aiemmat tulehdukset, jotka voivat hidastaa paranemista.
3. Vierasesineherkkyys. Mikäli materiaaliherkkyyttä epäillään, asianmukaiset testit on suoritettava ja herkkyys suljettava pois ennen implantointia.
4. **Vain bioresorboituvat:** Vierasesinereaktiot. Katso haittavaikutukset – allergiatyyppiset reaktiot.
5. Aktiivinen infektio tai verimäärän rajoitukset.
6. Tilat, joilla on taipumusta rajoittaa potilaan kykyä tai halua pidättäytyä toimista tai noudattaa ohjeita paranemisvaiheen aikana.

7. Tämän laitteen käyttö ei ehkä sovi potilaille, joilla ei ole riittävästi luuta tai joiden luu on kehittymätöntä. Lääkärin on arvioitava luun laatu huolellisesti ennen ortopedista leikkausta potilaille, joiden luusto on kehittymätöntä. Tämän lääkinällisen laitteen käyttö ja osien tai implanttien sijoittaminen ei saa muodostaa siltaa kasvulevyn poikki eikä häiritä tai rikkoa sitä.
8. Ei saa käyttää muihin kuin käyttöaiheen mukaisiin leikkauksiin.

#### D. HAITTAVAIKUTUKSET

1. Infektiot; sekä syvät että pinnalliset.
2. Vierasesinereaktiot.
3. Ei parantumista, johtuen riittämättömästä verensaannista korjausalueella.
4. **Vain bioresorboituvat:** Allergisen kaltaisia reaktiota PLA-materiaaleille (PLLA, PLDLA) on raportoitu. Näiden reaktioiden vuoksi implantti on joskus jouduttu poistamaan. Potilaan herkkyyttä laitteen materiaaleille on harkittava ennen implantointia.

#### E. VAROITUKSET

1. Nivel tai osteotomia on stabiloitava ennen ruuvin asettamista ruuvin tai sisäänvientilaitteen vaurioitumisen estämiseksi.
2. Sisäistä kiinnityslaitetta ei saa koskaan käyttää uudelleen.
3. **Vain bioresorboituvat:** Tätä laitetta ei saa steriloida uudelleen.
4. **Vain metalliset:** Kaikilla tässä leikkaustoimenpiteessä käytettävillä metallisilla implanttilaitteilla on oltava sama metallurginen koostumus.
5. Leikkauksen jälkeen ja kunnes parantuminen on täydellistä, tämän laitteen tarjoamaa kiinnitystä tulee pitää tilapäisenä, eikä se saata kestää kuormitusta tai muuta tukematonta rasitusta. Tämän laitteen antama kiinnitys on suojattava. Lääkärin määräämää leikkauksenjälkeistä hoito-ohjelmaa on noudatettava tarkasti, jotta vältetään laitteeseen kohdistuvat haitalliset kuormitukset.
6. Esioperatiiviset ja operatiiviset käytännöt, mukaan lukien kirurgisten tekniikoiden asiantuntemus ja implantin asianmukainen valinta ja sijoitus, ovat keskeisiä tämän laitteen onnistuneen käytön kannalta. Laitteen tarkoituksenmukainen implantointi edellyttää asianmukaista Arthrex-sisäänvientijärjestelmää.
7. Päätettäessä laitteen poistosta on otettava huomioon toisesta kirurgisesta toimenpiteestä potilaalle mahdollisesti aiheutuva riski. Laitteen poiston jälkeen on huolehdittava riittävästä leikkauksenjälkeisestä hoidosta.
8. **Vain metalliset:** Laitteet, jotka ovat olleet implantoituina pitkän aikaa, voivat edellyttää ruuvinpoistoinstrumenttien käyttämistä.
9. Tämä on kertakäyttöinen laite. Tämän laitteen uudelleen käyttäminen voi johtaa laitteen toimintahäiriöön ja vahingoittaa potilasta ja/tai käyttäjää.
10. Potilaan herkkyyttä laitteen materiaaleille on harkittava ennen implantointia. Katso Haittavaikutukset.

#### F. MAGNEETIKUVAUKSEN TURVALLISUUSTIEDOT

##### 1. MR-ehdollinen

*Ei-kliininen testaus ja in vivo sähkömagneettiset simulaatiot ovat osoittaneet, että metalliset (titaani ja ruostumaton teräs) puristusruuvit ovat MR-ehdollisia. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvauslaitteessa välittömästi sijoituksen jälkeen seuraavissa olosuhteissa:*

- Ainoastaan 1,5 ja 3 teslan staattinen magneettikenttä
- Spatiaalinen gradienttikenttä korkeintaan 3 000 gaussia/cm
- Maksimaalisessa MR-järjestelmässä raportoitu koko kehon keskimääräinen spesifinen absorptioopeus (SAR) on 1 W/kg 15 minuutin kuvauksessa magneettikuvausjärjestelmän normaalissa toimintatilassa
- Määritellyissä kuvausolosuhteissa puristusruuvien tuottama odotettu lämpötilannousu on enintään 6 °C 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen.

#### **a. Artefaktitiedot**

*Ei-kliinisissä testeissä puristusruuvien aiheuttama kuva-arteefakti voi ulottua noin 120 mm:n päähän implantista käytettäessä kenttäkaikukuvausta ja 3 teslan MR-järjestelmää.*

## **2. MR-turvallinen**

*Puristusruuvilaitteet, jotka on valmistettu vain poly(L-laktidista) ovat MR-turvallisia.*

*MR-turvallisuutta koskeva poikkeus: 2,5 mm:n mikropuristus-FT-ruuvien (32–50 mm), 3,5 mm:n minipuristus-FT-ruuvien (36–60 mm) ja tavanomaisten puristus-FT-ruuvien (52–60 mm) turvallisuutta ja yhteensopivuutta ei ole arvioitu magneettiresonanssi (MR) -ympäristössä. Näitä laitteita ei ole testattu magneettikuvausympäristössä kuumenemisen, siirtymisen tai kuva-arteefaktien osalta. Laitteen turvallisuutta magneettikuvausympäristössä ei tunneta. Jos potilailla on näitä laitteita, kuvaus voi johtaa potilasvahinkoon.*

## **G. VAROTOIMET**

1. Kirurgeja kehoitetaan käymään läpi tuotekohtainen leikkaustekniikka ennen leikkauksen suorittamista. Arthrexilta saa yksityiskohtaiset leikkaustekniikat painettuna, videolla ja sähköisessä muodossa. Arthrexin verkkosivustolla on myös yksityiskohtaiset tiedot leikkaustekniikoista ja niiden havainnolliset esitykset. Voit myös pyytää Arthrexin edustajalta havainnollista esitystä paikan päällä.

## **H. PAKKAUS JA MERKINNÄT**

1. Arthrex-laitteet tulee hyväksyä vain, jos tehdaspakkaus ja merkinnät saapuvat ehjinä.
2. Ota yhteyttä asiakaspalveluun, jos pakkaus on avattu tai sitä on muutettu.
3. Kaikki merkinnöissä käytetyt symbolit, sekä tuotteen nimi, kuvaus ja standardiluokituksen mukainen numero löytyvät verkkosivustoltamme [www.arthrex.com/symbolsglossary](http://www.arthrex.com/symbolsglossary).

## **I. VALIDOINTI**

Näissä käyttöohjeissa annetut suositellut puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointimenetelmät on validoitu Yhdysvaltain liittovaltion ja kansainvälisten ohjeiden/standardien mukaisesti. ISO 17665 -standardin mukaisesti steriloinnin validoinnissa käytettiin lähestymistapana mikrobialtistuksen moninkertaisen tuhoamisen menetelmää

("overkill"), jolla osoitetaan todennäköisyyden  $10^{-6}$  SAL-taso (taattu steriiliystaso). Puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointilaitteiden ja -materiaalien suorituskyky vaihtelee. Siksi laitoksen/loppukäyttäjän vastuulla on tehdä laitteille asianmukainen validointitestaus sellaista käyttöä varten, joka ylittää suositeltavat suoritusarvot.

EN ISO 17664- ja AAMI TIR30 -standardin mukaisesti tuotteelle on asetettu raja-arvot ja mittausmenetelmä puhdistuksen jälkeisten kemiallisten jäämien seuraamista varten. Puhdistusprosessien jälkeisten puhdistusainejäämien arvioimiseksi käytettiin kliinisesti merkityksellistä metodia jäämien turvallisuutta mitattaessa osana validointiprotokollaa. Deionisoitua (kriittistä) vettä käytettiin lopullisena huuhteluvetenä, jotta varmistettiin, että jäämät eivät häiritse myöhempiä prosessointivaiheita.

Toistuvat uudelleen käsittelyt vaikuttavat vain minimaalisesti näihin laitteisiin. Tuotteiden elinkaari päättyy normaalisti käytön aiheuttaman kulumisen ja vahingoittumisen seurauksena. Käyttäjä kantaa vastuun vahingoittuneen ja likaisen laitteen käytöstä.

Kertakäyttöiseksi merkittyä laitetta ei saa **koskaan** käyttää uudelleen. Käytetyksi katsotaan ne kertakäyttöiset laitteet, jotka ovat olleet kosketuksissa veren, luun, kudosten tai muiden kehon nesteiden kanssa. Mitään käyttämätöntä laitetta, joka on altistunut verelle, luulle, kudokselle tai kehon nesteille **ei saa uudelleen käsitellä ja se tulee hävittää.**

Näissä käyttöohjeissa olevat ohjeet on laadittu käyttämällä seuraavien standardien ohjeistusta:

- ANSI/AAMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" (Kattava opas höyrysterilointiin ja steriiliyden varmistamiseen terveydenhuollon laitoksissa)
- ISO 17664: Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Tiedot, joita edellytetään valmistajalta uudelleen steriloitavien lääkinnällisten laitteiden huoltoa ja sterilointia varten
- ISO 17665-1: Terveydenhoitotuotteiden sterilointi – Kuumahöyry – Osa 1: Lääkinnällisten laitteiden sterilointiprosessin kehittämis-, arviointi- ja valvontavaatimukset
- AAMI TIR30: Käsikirja uudelleen käytettävien lääkinnällisten laitteiden ja tarvikkeiden puhdistukseen liittyvistä prosesseista, materiaaleista, testausmenetelmistä sekä hyväksyntäkriteereistä
- AAMI ST77: Uudelleen käytettävien lääkinnällisten laitteiden ja tarvikkeiden steriloinnissa käytettävät suoja-astiat

## J. PUHDISTUS JA DESINFIOINTI

Tietyt Arthrex-laitteet, joita voidaan käyttää tässä toimenpiteessä, toimitetaan steriloimattomina ja ne on puhdistettava ja steriloitava asianmukaisesti ennen käyttöä tai uudelleenkäyttöä. Kaikki laitteet tulee puhdistaa, desinfioida ja steriloida ennen jokaista käyttökertaa; tämä koskee myös ensimmäistä käyttökertaa steriloimattomien laitteiden toimituksen jälkeen. Tehokas puhdistus ja desinfiointi ovat laitteiden tehokkaan steriloinnin kannalta välttämättömiä toimenpiteitä. Kertakäyttöiset laitteet **tulee** puhdistaa erillään likaantuneista laitteista.

Jos mahdollista, käytä konetoimenpidettä (pesu-desinfiointikone) instrumenttien puhdistukseen ja desinfiointiin. Manuaalista puhdistustoimenpidettä tulee käyttää vain silloin, jos automaattinen toimenpide ei ole käytettävissä; tällöin on otettava huomioon manuaalisen puhdistustoimenpiteen merkittävästi alhaisempi tehokkuus ja toistettavuus. Esipuhdistusvaiheet tulee suorittaa kummassakin tapauksessa. Manuaalinen puhdistus saattaa edellyttää terveydenhuoltolaitoksella tapahtuvaa validointia sekä asianmukaisia käytäntöjä, joilla vältetään ihmisistä johtuvat vaihtelut.

## I. PESUAINEN VALINTA

Seuraavia seikkoja kannattaa punnita puhdistavaa detergenttiä valittaessa:

1. Puhdistusaineen sopivuus ultraäänipuhdistukseen (ei vaahtoa).
2. Instrumenttien ja puhdistusaineen yhteensopivuus. Arthrex suosittelee pH:ltaan neutraalien tai entsyymattisten puhdistusaineiden käyttöä. Alkalisia aineita voidaan käyttää maissa, joissa laki tai paikalliset määräykset sitä edellyttävät, tai joissa prionitaudit, kuten tarttuva spongiforminen enkefalopatia (TSE) tai Creutzfeld-Jakobin tauti (CJD) ovat huolenaiheita. **Varoitus: matalahappoisia tai alkalisia liuoksia ei suositella, sillä ne syövyttävät metalliosia ja anodisoitua alumiinia sekä vahingoittavat polymeerimuoveja, kuten FEP (fluorattu etyleenipropyleeni), ABS (akrylonitriili-butadieeni-styreeni), Ultem™, Lexan™ ja Cyclocac™. Jos käytetään muita kuin pH-neutraaleja puhdistusaineita, on huolehdittava asianmukaisista, loppukäyttäjän laitoksen validoimista huuhtelu- ja neutralointitoimenpiteistä, jotta välineiden kunto, pinnoite ja toimintakyky eivät heikkene.**

Noudata pesuainevalmistajan ohjeita käyttöpitoisuuden ja lämpötilan suhteen joko manuaalisessa puhdistuksessa tai konepuhdistuksessa. Käytä ainoastaan vastavalmistettuja liuoksia sekä vain puhdistettua / erittäin tarkasti puhdistettua vettä ainakin viimeisessä huuhtelussa, sekä pehmeää ja vähän nukkaavaa kangasta ja/tai suodatettua lääketieteellisen laatuista ilmaa kuivaamiseen.

## II. ESIPUHDISTUS

**Huomautus:** Näitä laitteita ei tarvitse koota/purkaa, paitsi jos niin mainitaan päällysmarkkinöissä, käyttöohjeissa tai kirjallisissa kokoamisohjeissa (LAI), jotka liittyvät puhdistukseen, desinfiointiin ja sterilointiin. Purkamista vaativat laitteet on purettava ennen puhdistusta.

1. Poista liika lika laitteista, erityisesti liitäntöjen, rakojen ja vastaavien ympäristöstä puhdistamalla pinnat sienellä tai harjalla kylmän, juoksevan veden alla, tai nukkaamattomalla kertakäyttöisellä puhdistusliinalla vähintään 30 sekuntia.
2. Huuhtelee laitteita vähintään 1 minuutin ajan juoksevalla vesijohtovedellä (lämpötila < 35 °C / 95 °F). Erityistä huomiota on kiinnitettävä onteloihin, niveliin, rakoihin ja muihin kohtiin, joihin on vaikea pääsy.
3. Upota laitteet ultraäänialtaassa puhdistusliuokseen. Harjaa laitteita pehmeäharjaisella harjalla 1 minuutin ajan niiden ollessa upotettuna liuokseen. Erityistä huomiota on kiinnitettävä onteloihin, niveliin, rakoihin ja muihin kohtiin, joihin on vaikea pääsy. Ontelot tulee harjata läpimitaltaan ja harjaspituudeltaan sopivankokoisilla harjoilla. Liikuttele liikkuvia osia ainakin viisi (5) kertaa liotuksen aikana, tarpeen mukaan.

4. Käynnistä ultraäänipesuri, ja liota ja puhdista vähintään 40 ± 5 kHz:n taajuudella 10 minuutin ajan. Varmista, että laitteet ovat aukinaisessa asennossa, ja että ontelot ovat liotuksen ajan täydessä kosketuksessa pesuliuoksen kanssa.
5. Poista laitteet pesuliuoksesta ja huuhtelee ainakin 1 minuutin ajan vesijohtovedellä. Huuhtelee perusteellisesti ja läpikotaisin ontelot, nivelet, raot ja muut vaikeapääsyiset kohdat.
6. Kun esipuhdistus on suoritettu, loppukäyttäjä saa suorittaa joko manuaalisen puhdistuksen ja desinfiointin **tai** konepesun (automaattisen pesun) ja lämpödesinfiointin (suositus).

### III. KONEPESU (AUTOMAATTINEN PESU) JA LÄMPÖDESINFIOINTI

Pesu-desinfiointikonetta valittaessa punnittavia seikkoja:

- Pystyy suorittamaan hyväksytyyn lämpödesinfiointiohjelman (asianmukainen A<sub>0</sub>-konseptin mukainen altistus aika ja -lämpötila).
  - Viimeinen huuhtelu suoritetaan puhdistetulla (kriittisellä, esim. RO tai DI) vedellä ja kuivaamiseen käytetään vain suodatettua ilmaa.
1. Kun esipuhdistus on suoritettu, lataa laitteet pesu-desinfiointikoneeseen siten, että kaikki välineiden osat peseytyvät ja kaikki osat, joihin voi jäädä nestettä, pääsevät valumaan tyhjiksi (esimerkiksi nivelet tulee avata, ja kanyloinnit/reiät asetettava valumaan).
  2. Alkalisia puhdistusaineita käytettäessä tarvitaan asianmukainen neutralointivaihe.
  3. Suorita automatisoitu pesusykli pesu-desinfiointikoneen perushyväksytyllä tehokkuudella (esim. EN ISO 15883:n tai FDA:n hyväksynnän/luvan/rekisteröinnin mukaiset CE-merkinnät).

Validoidessaan näitä ohjeita Arthrex käytti seuraavia pesusyklin vähimmäissuositteluja parametreja.

SUOSITETUT PESUSYKLIN PARAMETRIT			
Vaihe	Kierrätysaika	Lämpötila	Pesuaine
Esipesu	3 minuuttia	Kylmä vesi	-
Puhdistuspesu	10 minuuttia	Noudata pesuaineen valmistajan suosituksia	Entsymaattinen tai alkalinen pesuaine
Neutraloiva huuhtelu (vaihtoehtoinen)	2 minuuttia	Noudata pesuaineen valmistajan suosituksia	Neutraloiva aine (tarvittaessa)
Huuhtelu	3 minuuttia	Kylmä vesi	-
Lämpödesinfiointihuuhtelu	5 minuuttia	90 °C (194 °F)	-

<b>Kuivaus</b>	Vähintään 6 min., tai silmämääräisesti kuiva	Vähintään 100 °C (212 °F)	-
----------------	--	------------------------------	---

- Poista laitteet pesu-desinfiointikoneesta ohjelman päätyttyä ja tarkasta laitteet näkyvien epäpuhtauksien varalta. Toista puhdistus, jos likaa näkyy ja tarkasta uudelleen; muussa tapauksessa siirry Sterilointi-osaan.

#### IV. MANUAALINEN PUHDISTUS JA DESINFIOINTI

- Esipuhdistuksen jälkeen manuaalista puhdistus- ja desinfiointiohjetta voidaan noudattaa vaihtoehtoisena puhdistusmenetelmänä koneelliselle (automaattiselle) puhdistukselle ja lämpödesinfioinnille, jos automaattinen toimenpide ei ole käytettävissä.
- Kun esipuhdistus on valmis, toista näiden käyttöohjeiden osassa Esipuhdistus olevat vaiheet 1–5, mukaan lukien huuhtelu, upotus ja puhdistus, ja jälkihuuhdeltu. Viimeinen huuhtelu suoritetaan puhdistetulla (kriittisellä, esim. RO tai DI) vedellä.
- Tarkasta laitteet näkyvien epäpuhtauksien varalta. Jos epäpuhtauksia havaitaan, toista puhdistus ja tarkasta uudelleen.
- Upota laitteet määritetyksi liotusajaksi (desinfiointiaineen valmistajan määrittämä) desinfiointiliuokseen niin, että laitteet ovat kokonaan upotettuina. Varmista, että laitteet eivät kosketa toisiaan. Varmista, että laitteet ovat avoimessa asennossa liotuksen ajan. Liikutele liikkuvia osia ainakin viisi kertaa desinfiointia aikana.
- Poista laitteet desinfiointiliuoksesta ja huuhtele desinfiointiaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Kuivaa laitteet perusteellisesti käyttämällä suodatettua lääketieteellisen laadun ilmaa tai pehmeää, vähän nukkaavaa kangasta. Siirry Sterilointi-osaan.

#### K. STERILOINTI

Tämä laite voidaan toimittaa joko steriilinä tai steriloimattomana. Tarkista lisätiedot pakkausmerkinnöistä. Laitteet, joita ei toimiteta valmiiksi steriloituina, on steriloitava puhdistuksen, desinfiointin ja steriilistä pakkauksesta poiston jälkeen ennen niiden käyttöä.

**Vain metalliset:** Tämä laite (jos se on käyttämätön) voidaan steriloida uudelleen puhdistuksen ja desinfiointin ja steriilistä pakkauksesta poiston jälkeen ennen käyttöä.

Tietyt Arthrex-laitteet, joita voidaan käyttää tässä toimenpiteessä, toimitetaan steriloimattomina ja ne on puhdistettava ja steriloitava asianmukaisesti ennen käyttöä tai uudelleenkäyttöä. Katso tarkemmat tiedot julkaisuista DFU-0023-XX ja ANSI/AAMI ST79 "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" (Kattava ohje höyrysterilointiin ja steriloinnin varmistukseen terveydenhoitolaitoksissa).

## I. STERIILI PAKKAAMINEN

**Yksittäin:** Yksittäiset välineet tulee pakata siten, että pakkaus on tarpeeksi väljä, jotta laitteen sauma- tai sulkukohtiin ei synny jännityksiä. Pakkaamisessa tulee käyttää sterilointipussia tai -käärettä, joka täyttää alla esitetyt höyrysteriloinnin suositukset. Käärettä käytettäessä tulee pakkaamisessa noudattaa AAMI:n kaksoiskäärettä koskevia tai vastaavia ohjeita sekä tarkoitukseen sopivaa käärettä (jolla on FDA:n tai paikallisen viranomaisen hyväksyntä). Laitteet voidaan laittaa myös hyväksytyyn uudelleenkäytettävään jäykkään sterilointisäiliöön. Arthrex, Inc.:n laitteita saa käyttää jäykissä, rei'itetyillä pohjilla ja kansilla varustetuissa Aesculap SterilContainer™ -säiliöissä.

**Sarjat:** Tarvittaessa puhdistetut, desinfioidut ja tarkastetut laitteet on laitettava niille tarkoitetuille tarjottimille/laatikoihin tai yleiseen käyttöön tarkoitetuille tarjottimille. Tarjottimien/laatikoiden kokonaispainon ei pidä ylittää 11,4 kg / 25 paunaa (sijainnista riippuen kokonaispainoraja saattaa olla matalampi kuin 11,4 kg / 25 paunaa). Tarjottimet/laatikot tulee kaksoiskääriä AAMI:n tai vastaavien ohjeiden mukaan käyttämällä sopivaa käärettä (jolla on FDA:n tai paikallisen viranomaisen hyväksyntä). Setit voidaan laittaa myös hyväksytyyn uudelleenkäytettävään jäykkään sterilointisäiliöön. Arthrex, Inc:n settejä saa käyttää jäykissä, rei'itetyillä pohjilla ja kansilla varustetuissa Aesculap SterilContainer™ -säiliöissä.

Tietyille välineille tarkoitettuja alueita tulee käyttää vain ko. välineille. Laitteita ei saa laittaa päällekkäin eikä liian lähelle toisiaan. Tarjottimilla tai laatikoissa tulee olla vain Arthrexin välineitä. Nämä validoidut ohjeet eivät koske tarjottimia eivätkä laatikoita, joissa on välineitä joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi Arthrex-tarjottimien tai -laatikoiden kanssa.

## II. STERILOINTI

Paikallisia ja kansallisia erityismääräyksiä on noudatettava siinä tapauksessa, että höyrysterilointia koskevat vaatimukset ovat tiukemmat tai edellyttävät lisävarovaisuutta alla olevaan taulukkoon verrattuna.

Sterilointilaitteiden mallit ja suoritusominaisuudet vaihtelevat. Ohjelman parametrit ja kuorman asettelu on aina tarkistettava sterilointilaitteen valmistajan ohjeista.

SUOSITELLUT HÖYRYSTERILOINTIPARAMETRIT				
Syklityyppi	Minimialtistus- lämpötila	Altistusaika vähintään	Kuivausaika vähintään <sup>1</sup>	Jäähdytysaika vähintään <sup>2</sup>
Esivakuumisykli (USA)	132 °C (270 °F)	4 minuuttia	30 minuuttia	30 minuuttia



<b>Esivakuumisykli (UK)</b>	134 °C (273 °F)	3 minuuttia	30 minuuttia	30 minuuttia
<b>Esivakuumisykli<sup>3</sup> (prionisykli)</b>	134 °C (273 °F)	18 minuuttia	30 minuuttia	30 minuuttia

<sup>1</sup>Kuivausaika vaihtelee kuorman mukaan, ja suuremmilla kuormilla aikaa tulee pidentää.

<sup>2</sup>Jäähdytysajat riippuvat käytetystä sterilointilaitteesta, välinesuunnittelusta, ympäristön lämpötilasta ja kosteudesta sekä steriilipakkausten tyypistä. Jäähdytysprosessin tulee olla standardin AAMI ST79 mukainen.

<sup>3</sup>WHO:n suosittelemat uudelleenprosessointiparametrit, jos huolenaiheena on TSE/CJD-kontaminaatio.

**Huomautus:** Välittömän käytön (flash-) höyrysterilointia tulee käyttää vain hätätoimenpiteenä. Lue AAMI ST79 -standardista lisäohjeet ja rajoitukset.

### III. ERITYISET VAROTOIMET – TARTTUVAN SPONGIFORMISEN ENKEFALOPATIAN AIHEUTTAJAT

Tämän asiakirjan tarkoitus ei ole kuvata tarttuvan spongiformisen enkefalopatian aiheuttajiin liittyviä varotoimia yksityiskohtaisesti. Tarttuvan Creutzfeld-Jakobin taudin aiheuttajan uskotaan kestävän normaalit desinfiointi- ja sterilointiprosessit; siksi edellä kuvatun kaltaiset, normaalit puhdistus- ja sterilointimenetelmät eivät välttämättä ole sopivia, jos on olemassa CJD-tartunnan riski. Yleisesti ottaen ortopedisten kirurgisten välineiden kanssa kosketuksiin joutuvat kudokset ovat sellaisia, joihin liittyy vain vähäinen TSE-infektion vaara. Erityistä varovaisuutta on kuitenkin noudatettava käsiteltäessä instrumentteja, joita on käytetty riskiryhmään kuuluvaksi tiedettyjen tai epäiltyjen potilaiden hoidossa. Lue lisätietoja AAMI ST79 -standardista.

#### L. MATERIAALITIEDOT

Tarkista materiaaleja koskevat tiedot pakkauksen merkinnästä.

Tämä laite on valmistettu poly(L-laktidista) tai titaanista.

#### M. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Steriilit laitteet on säilytettävä alkuperäisessä avaamattomassa pakkauksessa kosteudelta suojattuna, eikä niitä saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Steriloimattomat metalliset laitteet on säilytettävä puhtaassa, kuivassa ympäristössä. Steriloimattomien laitteiden säilyvyyttä ei ole rajoitettu; laitteet on valmistettu hajoamattomasta materiaalista, mikä takaa laitteen vakauden, kun laitetta säilytetään suositelluissa olosuhteissa. Loppukäyttäjän vastuulla on varmistaa steriloitujen

välineiden säilytys, niin että instrumentit pysyvät käyttöön asti steriileinä. Steriilejä, pakattuja välineitä on säilytettävä niille tarkoitettussa paikassa, jonne pääsy on rajoitettu, joka on hyvin ilmastoitu, ja jossa välineet ovat suojassa pölyltä, kosteudelta, hyönteisiltä ja äärimmäisiltä lämpötiloilta ja kosteusolosuhteilta. Steriilin välineen pakkaus on tarkistettava huolellisesti ennen avaamista ja varmistettava, että pakkaus on säilynyt ehjänä. Yleensä steriilipakkauksen säilyminen kontaminoitumattomana on yhteydessä sen säilymiseen koskemattomana. Jos steriilikääre on repeytynyt, siinä on merkkejä asiattomasta käsittelystä tai se on altistunut kosteudelle, väline tai välinesarja on puhdistettava, pakattava uudelleen ja steriloitava.

## **N. TIEDOT**

Kirurgeja kehoitetaan käymään läpi tuotekohtainen leikkaustekniikka ennen leikkauksen suorittamista. Arthrexilta saa yksityiskohtaiset leikkaustekniikat painettuna, videolla ja sähköisessä muodossa. Arthrexin verkkosivustolla on myös yksityiskohtaiset tiedot leikkaustekniikoista ja niiden havainnolliset esitykset. Voit myös pyytää Arthrexin edustajalta havainnollista esitystä paikan päällä.