

Śruby kompresyjne

DFU-0110-4

WERSJA 0 CE0086

A. OPIS WYROBU

Śruby kompresyjne Arthrex to gwintowane, kaniulowane implanty dostępne w wielu różnych rozmiarach.

B. WSKAZANIA

Śruba kompresyjna Arthrex jest przeznaczona do unieruchamiania małych fragmentów kostnych, takich jak fragmenty części szczytowych kości, fragmenty kostno-chrzęstne i fragmenty kości gąbczastej. Zastosowania obejmują w szczególności:

1. fragmenty kostno-chrzęstne (sklepienie kości skokowej, kłykieć kości udowej),
2. fragmenty kości gąbczastej (kość skokowa),
3. kości stępu i śródstopia,
4. paliczki,
5. złamania wewnątrzstawowe,
6. staw skokowy,
7. bliższą część kości ramiennej,
8. unieruchomienie i złamania kostno-chrzęstne,
9. oddzielającą martwicę kostno-chrzęstną,
10. skośne złamania kości strzałkowej,
11. zabiegi rekonstrukcyjne stopy,
12. unieruchomienie kostki nogi.

C. PRZECIWWSKAZANIA

1. Kość nieodpowiednia pod względem ilościowym lub jakościowym.
2. Ograniczone zaopatrzenie w krew i wcześniejsze zakażenia, które mogą opóźnić gojenie.
3. Nadwrażliwość na ciała obce. W przypadku podejrzenia nadwrażliwości na materiał należy przed implantacją przeprowadzić odpowiednie badania i wykluczyć wrażliwość.
4. **Tylko bioabsorbowalne:** Reakcje na ciała obce. Patrz działania niepożądane - Reakcje na tle alergicznym.
5. Dowolne czynne zakażenie lub ograniczone zaopatrzenie w krew.
6. Warunki limitujące zdolność lub chęć pacjenta do ograniczeń w zakresie wykonywania czynności lub stosowania się do wskazówek podczas gojenia.

7. Wyrób ten może nie nadawać się do użycia w przypadku pacjentów z niewystarczającą lub niedojrzałą kością. Przed przeprowadzeniem operacji ortopedycznej na niedojrzałych szkieletowo pacjentach lekarz powinien starannie ocenić jakość kości. Stosując niniejszy wyrób medyczny i umieszczając sprzęt lub implanty, nie należy mostkować, naruszać ani przerywać płytki wzrostu.
8. Nie należy używać do operacji innych niż wskazane.

D. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

1. Zakażenia, zarówno głębokie, jak i powierzchowne.
2. Reakcje na ciała obce
3. Brak gojenia z powodu niedostatecznego zaopatrzenia w krew w obszarze korekty
4. **Tylko bioabsorbowalne:** Zgłaszano reakcje alergiczne na materiały PLA (PLLA, PLDLA). Czasami te reakcje wymagały usunięcia implantu. Przed implantacją należy rozważyć wrażliwość pacjenta na materiały, z których wykonany jest wyrób.

E. OSTRZEŻENIA

1. Staw lub osteotomię należy ustabilizować przed wprowadzeniem śruby, aby nie dopuścić do uszkodzenia śruby lub urządzenia wprowadzającego.
2. Nigdy nie należy ponownie używać wyrobu do wewnętrznego zespalania.
3. **Tylko bioabsorbowalne:** Nie należy ponownie sterylizować tego wyrobu.
4. **Tylko metalowe:** Wszystkie implanty metalowe stosowane w tej procedurze chirurgicznej powinny mieć taki sam skład metalurgiczny.
5. Po zabiegu i do momentu całkowitego wygojenia zespolenie zapewnione przez ten wyrób należy uważać za tymczasowe i może ono nie wytrzymać nadwagi lub innego obciążenia bez podparcia. Należy chronić zespolenie wykonane z użyciem tego wyrobu. Aby uniknąć niekorzystnych obciążeń wywieranych na wyrób, należy ściśle przestrzegać schematu pooperacyjnego zalecanego przez lekarza.
6. Procedury przedoperacyjne i operacyjne, w tym wiedza obejmująca metody chirurgiczne oraz właściwy wybór i umieszczenie implantu, mają istotne znaczenie dla pomyślnego wykorzystania tego wyrobu. Do prawidłowej implantacji tego wyrobu wymagany jest odpowiedni system wprowadzający firmy Arthrex.
7. Każda decyzja o usunięciu wyrobu powinna uwzględniać potencjalne ryzyko drugiego zabiegu chirurgicznego u pacjenta. Po usunięciu wyrobu należy wdrożyć odpowiednie postępowanie pooperacyjne.
8. **Tylko metalowe:** Wyroby, które zostały wszczepione na długi okres, mogą wymagać użycia narzędzi do usuwania śrub.
9. Wyrób jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Ponowne użycie tego wyrobu może spowodować, iż nie będzie on działał zgodnie z przeznaczeniem i będzie stanowić zagrożenie dla pacjenta i/lub użytkownika.
10. Przed implantacją należy rozważyć wrażliwość pacjenta na materiały, z których wykonany jest wyrób. Patrz Działania niepożądane.

F. INFORMACJE NA TEMAT BEZPIECZEŃSTWA BADAŃ RM

1. Warunkowe bezpieczeństwo w środowisku RM

Badania niekliniczne i symulacje elektromagnetyczne in vivo wykazują, że badania RM można warunkowo przeprowadzać w obecności metalowych (wykonanych z tytanu i stali nierdzewnej) śrub kompresyjnych. Pacjenta z niniejszym wyrobem można poddać bezpiecznie badaniom w systemie RM natychmiast po implantacji w następujących warunkach:

- wyłącznie statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 tesli i 3 tesli;
- pole magnetyczne o maksymalnym gradiencie przestrzennym 3000 Gs/cm lub mniejszym;
- maksymalny zgłaszany przez system RM współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynoszący 1 W/kg przez 15 minut skanowania w normalnym trybie roboczym systemu RM;
- oczekuje się, że w zdefiniowanych warunkach skanowania maksymalny wzrost temperatury śrub kompresyjnych wyniesie 6°C po 15 minutach ciągłego skanowania.

a. Informacje o artefaktach

W badaniach nieklinicznych artefakt na obrazie wywoływany przez śruby kompresyjne może rozciągać się około 120 mm od tego implantu podczas obrazowania przy użyciu sekwencji impulsowej echa gradientowego i systemu RM o natężeniu pola 3 tesli.

2. Bezpieczeństwo badań RM

Śruby kompresyjne wytwarzane wyłącznie z poli-(L-laktydu) są bezpieczne podczas badań RM.

Wyjątek w zakresie bezpieczeństwa badań RM: Śruby kompresyjne Micro FT 2,5 mm (32 do 50 mm), śruby kompresyjne Mini FT 3,5 mm (36 do 60 mm) i śruby kompresyjne Standard FT (52 do 60 mm) nie zostały ocenione pod kątem bezpieczeństwa i kompatybilności w środowisku rezonansu magnetycznego (RM). Wyroby nie zostały zbadane pod kątem nagrzewania, migracji lub obecności artefaktu na obrazie w środowisku RM. Bezpieczeństwo wyrobu w środowisku RM nie jest znane. Skanowanie pacjentów z tymi wyrobami może spowodować obrażenia u pacjenta.

G. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

H. OPAKOWANIE I OZNAKOWANIE

1. Wyroby firmy Arthrex powinny być przyjmowane tylko w przypadku, gdy fabryczne opakowanie i etykiety są nienaruszone.
2. Jeśli opakowanie zostało otwarte lub jest naruszone, należy skontaktować się z Działem Obsługi Klienta.
3. Wszystkie symbole stosowane na etykiecie wraz z tytułem, opisem i standardowym numerem oznaczenia podano na naszej stronie internetowej: www.arthrex.com/symbolsglossary.

I. WALIDACJA

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

Zgodnie z normami EN ISO 17664 i AAMI TIR30 ustalono dla produktu wartości graniczne i środki monitorowania pozostałości chemicznych powstałych w wyniku czyszczenia. Podczas oceny poziomu pozostałości środków czyszczących po procesach czyszczenia zastosowano w ramach protokołu walidacji klinicznie istotną metodę do badania bezpieczeństwa pozostałości. Aby nie dopuścić do zakłócenia kolejnych etapów przetwarzania przez pozostałości, dla zapewnienia jakości końcowego płukania zastosowano wodę dejonizowaną (ma to krytycznie istotne znaczenie).

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

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

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

- ANSI/AAMI ST79, Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities (Przewodnik dotyczący sterylizacji parą wodną i zapewnienia sterylności w zakładach opieki zdrowotnej)
- ISO 17664: Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices (Sterylizacja wyrobów medycznych – Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobu dotyczące postępowania z wyrobami medycznymi przeznaczonymi do ponownej sterylizacji)
- ISO 17665-1: Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation, and routine control of a sterilization process for medical devices (Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Ciepło wilgotne – Część 1: Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych)

- AAMI TIR30: A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices (Kompendium procesów, materiałów, metod badań i kryteriów akceptacji dotyczących czyszczenia urządzeń medycznych wielokrotnego użytku)
- AAMI ST77: Containment devices for reusable medical device sterilization (Urządzenia do separacji przeznaczone do sterylizacji wyrobów medycznych wielokrotnego użytku)

J. CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

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

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

I. WYBÓR DETERGENTU

Wybierając detergent czyszczący, należy uwzględnić następujące kwestie:

1. Czy środek czyszczący jest odpowiedni do czyszczenia ultradźwiękowego (bez powstawania piany);
2. Czy istnieje zgodność środka czyszczącego z instrumentami. Firma Arthrex zaleca stosowanie środków czyszczących o neutralnym odczynie pH lub enzymatycznych. Środki alkaliczne mogą być stosowane do czyszczenia wyrobów w krajach, w których jest to wymagane przez prawo lub lokalne rozporządzenia lub gdzie istnieją obawy dotyczące chorób prionowych, takich jak pasażowalna encefalopatia gąbczasta (TSE) lub choroba Creutzfeldta-Jakoba (CJD). **Przeostroga: Nie zaleca się stosowania nieznacznie kwasowych lub alkalicznych roztworów, ponieważ powodują one korozję metalowych części i aluminium anodyzowanego oraz degradację polimerowych tworzyw sztucznych, takich jak FEP (fluorowany etylenopropylen), ABS (kopolimer akrylonitrylo-butadieno-styrenowy), Ultem™, Lexan™ i Cyclic™. Jeśli stosowane są chemiczne środki czyszczące o nieobojętym odczynie pH, należy zapewnić właściwe wypłukanie (zatwierdzone przez placówkę użytkownika końcowego) i zobjętnienie, aby nie nastąpił negatywny wpływ na dopasowanie, wykończenie lub działanie wyrobu.**

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

II. CZYSZCZENIE WSTĘPNE

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

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

III. CZYSZCZENIE MASZYNOWE (AUTOMATYCZNE) I DEZYNFEKCYJA TERMICZNA

Kwestie, które należy uwzględnić podczas wyboru myjni-dezynfektora:

- możliwość zapewnienia zatwierdzonego programu do dezynfekcji termicznej (odpowiedni czas ekspozycji i temperatura zgodnie z koncepcją A_0);
 - płukanie końcowe oczyszczoną wodą (ma to krytyczne znaczenie, np. RO lub DI) z wykorzystaniem wyłącznie filtrowanego powietrza do suszenia.
1. Po przeprowadzeniu czyszczenia wstępnego umieścić wyroby w myjni-dezynfektorze, tak aby wszystkie elementy konstrukcyjne wyrobu były dostępne do czyszczenia oraz możliwe było osuszenie wszystkich elementów, w których mogłyby się gromadzić płyn (na przykład zawiasy powinny być otwarte, a kaniule/otwory umieszczone w pozycji umożliwiającej odpływ płynu).
 2. W przypadku stosowania alkalicznych środków czyszczących należy przeprowadzić płukanie zobojętniające.
 3. Wykonać cykl automatycznego mycia z zatwierdzoną skutecznością myjni-dezynfektora (na przykład oznaczenie CE zgodnie z EN ISO 15883 lub zatwierdzenie/dopuszczenie do obrotu/rejestracja przez FDA).

Podczas walidacji niniejszych instrukcji firma Arthrex zastosowała poniższe minimalne zalecane parametry cyklu mycia.

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

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

IV. RĘCZNE CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCYJA

- Jeśli procedura automatyczna nie jest dostępna, po czyszczeniu wstępnym jako alternatywna metoda czyszczenia wobec czyszczenia maszynowego (automatycznego) i dezynfekcji termicznej można zastosować instrukcje czyszczenia ręcznego i dezynfekcji.
- Po zakończeniu czyszczenia wstępnego powtórzyć kroki 1-5 przedstawione w sekcji „Czyszczenie wstępne” w niniejszej instrukcji DFU, w tym płukanie, zanurzanie i sonikowanie oraz płukanie po namoczeniu. Płukanie końcowe należy przeprowadzić oczyszczoną wodą (ma to krytyczne znaczenie, np. RO lub DI).
- Skontrolować wyroby pod kątem widocznych zabrudzeń. W razie stwierdzenia widocznych zabrudzeń ponownie wyczyścić i skontrolować.
- Zamoczyć wyroby na określony czas namoczenia (podany przez producenta środka dezynfekcyjnego) w roztworze do dezynfekcji, zwracając uwagę, aby były one odpowiednio zanurzone. Należy upewnić się, że wyroby się ze sobą nie stykają. Należy upewnić się, że w trakcie namoczenia wyroby znajdują się w położeniu otwartym. Podczas dezynfekcji należy poruszyć ruchomymi elementami co najmniej pięć razy.

5. Wyjąć wyroby z roztworu do dezynfekcji i wypłukać zgodnie z instrukcją producenta środka dezynfekcyjnego.
6. Dokładnie wysuszyć wyroby filtrowanym powietrzem do zastosowań medycznych lub miękką, niestrzępiącą się szmatką. Przejść do sekcji „Sterylizacja”.

K. STERYLIZACJA

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

Tylko metalowe: Niniejszy wyrób (jeśli nie został użyty) można przed użyciem poddać ponownej sterylizacji po oczyszczeniu, dezynfekcji i umieszczeniu w sterylnym opakowaniu.

Niektóre narzędzia firmy Arthrex, które mogą być używane podczas tej procedury, nie są sterylne i muszą być odpowiednio wyczyszczone i sterylizowane przed użyciem lub ponownym użyciem. Szczegółowe informacje podano w dokumentach DFU-0023-XX i ANSI/AAMI ST79, „Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities” („Przewodnik dotyczący sterylizacji parą wodną i zapewnienia sterylności w zakładach opieki zdrowotnej”).

I. STERYLNE OPAKOWANIE

Pojedyncze: Pojedyncze wyroby powinny być opakowane w odpowiednio duże opakowanie, które umożliwi zmieszczenie wyrobu bez naprężenia szczelnego zamknięcia. Pakowanie należy zakończyć stosując worek lub owijkę, które spełniają opisane poniżej zalecane wymagania dotyczące sterylizacji parą wodną. W przypadku stosowania owijki, należy wykonać podwójną owijkę zgodnie z normą AAMI lub wykonać owijkę zgodnie z równoważnymi wytycznymi (dopuszczoną przez FDA lub lokalny organ nadzoru). Wyroby można również umieścić w atestowanym sztywnym pojemniku do sterylizacji, przeznaczonym do wielokrotnego użytku. Do użycia z wyrobami firmy Arthrex, Inc. zatwierdzone są sztywne pojemniki SterilContainer™ firmy Aesculap z perforowanym dnem i pokrywą.

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

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

II. STERYLIZACJA

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

ZALECANE PARAMETRY STERYLIZACJI PAROWEJ				
Typ cyklu	Minimalna temperatura ekspozycji	Minimalny czas ekspozycji	Minimalny czas suszenia¹	Minimalny czas chłodzenia²
Cykl próżni wstępnej (USA)	132°C (270°F)	4 minuty	30 minut	30 minut
Cykl próżni wstępnej (Wielka Brytania)	134°C (273°F)	3 minuty	30 minut	30 minut
Cykl próżni wstępnej³ (cykl inaktywacji prionów)	134°C (273°F)	18 minut	30 minut	30 minut

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

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

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

Uwaga: Sterylizacja parowa do natychmiastowego użytku (szybka) powinna być stosowana wyłącznie jako procedura w sytuacji nagłej. Dalsze instrukcje i ograniczenia są przedstawione w normie AAMI ST79.

III. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI – CZYNNIKI CHOROBOTWÓRCZE POWODUJĄCE PASAŻOWALNE ENCEFALOPATIE GĄBCZASTE

Szczegółowy opis środków ostrożności, jakie należy podejmować w przypadku czynników wywołujących pasażowalne encefalopatie gąbczaste wykracza poza zakres tego dokumentu. Czynniki przenoszenia choroby Creutzfeldta-Jakoba uważa się za odporne na normalne procesy dezynfekcji i sterylizacji, a zatem opisane powyżej typowe metody przygotowania obejmujące odkażanie i sterylizację mogą nie być odpowiednie w przypadku ryzyka przenoszenia CJD. Ogólnie rzecz biorąc, tkanki mające styczność z ortopedycznymi narzędziami chirurgicznymi charakteryzują się niską zakaźnością TSE. Należy jednak stosować szczególne środki ostrożności podczas posługiwania się instrumentami, które były używane u pacjentów chorych na tę chorobę, z jej podejrzeniem lub zagrożonych jej wystąpieniem. Więcej informacji znajduje się w normie AAMI ST79.

L. CHARAKTERYSTYKA MATERIAŁU

Należy sprawdzić materiały na etykiecie opakowania.

Ten wyrób jest wykonany z poli-(L-laktydu) lub tytanu.

M. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

Niesterylne wyroby metalowe należy przechowywać w czystym, suchym środowisku. Okres ważności niesterylnych wyrobów nie jest ograniczony; wyroby są wytwarzane z niedegradowalnego materiału, co nie budzi żadnych wątpliwości dotyczących stabilności wyrobu podczas przechowywania w zalecanych warunkach. Obowiązkiem użytkownika końcowego jest zapewnienie przechowywania wyrobów po sterylizacji w warunkach zapewniających utrzymanie sterylności instrumentu aż do czasu jego użycia. Sterylny, opakowany wyrób należy przechowywać w wyznaczonym miejscu o ograniczonym dostępie, które jest wyposażone w sprawny wentylację i zapewnia ochronę przed zapyleniem, wilgocią, owadami oraz skrajnymi temperaturami/wilgotnością. Sterylny opakowany wyrób należy starannie sprawdzić przed otwarciem, aby upewnić się, że nie została naruszona ich integralność. Zachowanie integralności sterylnego opakowania jest na ogół związane z pewnymi zdarzeniami. Jeśli nastąpi rozerwanie sterylnego owijki, zostaną stwierdzone oznaki próby jej naruszenia lub wystawiono ją na działanie wilgoci, wyrób lub zestaw należy oczyścić, ponownie zapakować i wysterylizować.

N. INFORMACJE

Zaleca się, aby przed wykonaniem zabiegu chirurdzy zapoznali się z techniką chirurgiczną właściwą dla danego produktu. Firma Arthrex udostępnia szczegółowe opisy technik chirurgicznych w formie drukowanej, na filmie wideo i w formatach elektronicznych. Szczegółowe informacje i prezentacje dotyczące technik chirurgicznych

zamieszczono też na stronie internetowej firmy Arthrex. Można również skontaktować się z przedstawicielem firmy Arthrex w celu przeprowadzenia demonstracji na miejscu.