

Agraffer

DFU-0157-5

REVISION 0 CE0086

A. PRODUKTBESKRIVNING

Kompressionsagrafferna och de små agraffererna är enheter av metall.

Plaple® är en kombinationsenhet bestående av metallplatta/agraff med en ände för fixation med en kortikalisskruv av metall.

DynaNite™ nitinolagraff används för fixation av ben vid frakturbehandling och rekonstruktiv kirurgi.

- DynaNite agraffer är designade för att uppvisa superelastiska egenskaper.
- Agraffererna säljs i två konfigurationer:
 1. som del av en engångssats - i satsen ingår en agraff insatt i ett insättningsinstrument, en borrarbit, en borrarguide, inriktningsstift samt en stamp, och
 2. som en agraff insatt i ett insättningsinstrument – för ingrepp där extra agraffer av samma storlek krävs.

B. INDIKATIONER

Dessa enheter är avsedda att användas för fixation vid: Lisfranc-artrodes, mono- eller bikortikal osteotomi i framfoten, artrodes av första metatarsofalangealeden, Akin-osteotomi, artrodes eller osteotomi i mellan- och bakfoten, fixation av osteotomi för behandling av hallux valgus (Scarf och Chevron) och artrodes av leden mellan metatarsale och cuneiforme för reponering och stabilisering av metatarsus primus varus.

C. KONTRAIKATIONER

1. Benvävnad av otillräcklig mängd eller kvalitet.
2. Nedsatt blodförsörjning och tidigare infektioner som kan fördröja läkningen.
3. Överkänslighet mot främmande material. Om överkänslighet mot materialet misstänks ska lämpliga tester utföras och överkänslighet uteslutas före implantation.
4. Varje aktiv infektion eller tillstånd med nedsatt blodförsörjning.

5. Tillstånd som tenderar att begränsa patientens förmåga eller vilja att begränsa sina aktiviteter eller följa anvisningarna under läkningsperioden.
6. Användning av denna produkt är eventuellt inte lämplig för patienter med otillräcklig benvävnad eller omoget skelett. Läkaren ska bedöma benkvaliteten noga innan ett ortopediskt ingrepp utförs på patienter med omoget skelett. Användningen av denna medicintekniska produkt och insättning av hårdvara eller implantat får inte överbrygga eller störa tillväxtplattan.
7. Använd inte produkten till andra kirurgiska ingrepp än de indicerade.
8. **Endast DynaNite-agraffen:** Splittrad benyta som inte skulle tillåta placering av agraffer.
9. **Endast DynaNite-agraffen:** Patologiska tillstånd i benvävnaden, såsom osteopeni, som skulle försämra möjligheten till säker fixation av implantatet.

D. BIVERKNINGAR

1. Infektioner, såväl djupa som ytliga.
2. Främmandekroppsreaktioner.

E. VARNINGAR

1. En enhet för intern fixation får aldrig återanvändas.
2. Alla metallimplantat som används för detta kirurgiska ingrepp ska vara av samma metallurgiska sammansättning.
3. Arthrex Plaple är avsedd för användning endast med LPS kortikalisskruvar av rostfritt stål, 2,3 mm i diameter.
4. Postoperativt och fram till dess att läkning har skett ska den fixation som tillhandahålls av denna enhet betraktas som temporär och det är inte säkert att den tål viktbelastning eller andra påfrestningar utan stöd. Den fixation som tillhandahålls av denna enhet ska skyddas. Den postoperativa regim som föreskrivs av läkaren ska följas strikt så att man undviker att belasta enheten på olämpligt sätt.
5. Preoperativa och operativa procedurer, inklusive kunskap om den kirurgiska tekniken och korrekt selektion och placering av enheten, är viktiga överväganden för en framgångsrik användning av denna enhet. Korrekt Arthrex införingssystem krävs för korrekt implantation av enheten.

6. Varje beslut om att avlägsna enheten ska ta hänsyn till den potentiella risk för patienten som ett andra kirurgiskt ingrepp innebär. Avlägsnande av enheten ska följas av adekvat postoperativ behandling.
7. Detta är en engångsprodukt. Återanvändning av denna enhet kan resultera i att enheten inte fungerar så som avsett och skulle kunna skada patienten och/eller användaren.
8. Om något av följande tillstånd föreligger: utebliven läkning, osteoporos, en uttalat instabil splitterfraktur eller några av de faktorer som anges i avsnitten Kontraindikationer och/eller Varningar och försiktighetsåtgärder, kan följande inträffa: lossning eller böjning av, eller sprickbildning eller brott på agraffen eller förlust av fixationen i benet.
9. Avlägsnande av kompletterande fixation efter läkning. Om den kompletterande fixationen inte avlägsnas efter avslutad avsedd användning kan följande komplikationer uppstå: (1) korrosion, med lokaliserad vävnadsreaktion eller smärta; (2) migrering av implantatets position ledande till skada; (3) risk för ytterligare skada pga postoperativt trauma; (4) böjning, lossning och/eller fraktur som kan göra avlägsnandet opraktiskt eller svårgenomförbart; (5) smärta, obehag eller onormala sensationer på grund av enhetens närvaro; (6) eventuellt ökad risk för infektion; och (7) benförlust på grund av minskad belastning. Kirurgen bör noggrant väga riskerna mot fördelarna vid beslut om huruvida implantatet ska avlägsnas. Avlägsnande av implantatet ska följas av adekvat postoperativ behandling så att ny fraktur undviks.
10. **Endast DynaNite-agraffen:** Implantaten är inte konstruerade för att ersätta normalt, friskt ben eller tåla den påfrestning som enheten utsätts för vid full eller partiell viktbelastning eller annan belastning vid utebliven, fördröjd eller ofullständig läkning. Immobilisering av behandlingsområdet med hjälp av sedvanliga metoder (gips, skena etc.) ska bibehållas tills benet har läkt (4-6 veckor).
11. **Endast DynaNite-agraffen:** Reponering av frakturen ska åstadkommas och bibehållas innan agraffen implanteras. Man bör inte förlita sig på agraffen för att åstadkomma slutning eller reponering av frakturlinjen.
12. **Endast DynaNite-agraffen:** Ytterligare bearbetning eller rengöring/sterilisering av implantatet kan påverka nitinolets materialegenskaper så att implantatet förändras eller dess effektivitet på annat sätt reduceras.

13. **Endast DynaNite-agraffen:** Borrbritarna är konstruerade specifikt för användning med de medföljande borrhögarna från Arthrex. Rengöring/sterilisering för återanvändning kan påverka kompatibiliteten med andra instrument och instrumentens användbarhet.
14. **Endast DynaNite-agraffen:** Om steriliteten bryts före insättningen måste ett annat sterilt implantat användas. Får ej resteriliseras eller återanvändas.

F. Information rörande MR-säkerhet

1. MR Conditional

Icke-klinisk testning och elektromagnetiska simulationer in-vivo har demonstrerat att Arthrex-agrafferna är MR Conditional. En patient med denna enhet kan utan risk skannas i ett MR-system omedelbart efter insättningen, förutsatt att följande villkor är uppfyllda:

- Statiskt magnetfält på endast 1,5 tesla och 3 tesla
- Spatialt gradientfält på högst 2 000 Gauss/cm
- Maximalt MR-systemrapporterat genomsnittligt SAR-värde för hela kroppen på 2 W/kg under 15 minuters skanning i MR-systemets driftläge Normal Operating Mode
- Under de definierade skanningsförhållandena förväntas Arthrex-agrafferna ge en maximal temperaturökning på upp till 14,9 C efter kontinuerlig skanning i 15 minuter.

a. Information om artefakter

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

G. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Kirurger rekommenderas att läsa den produktspecifika kirurgiska metodbeskrivningen innan något kirurgiskt ingrepp utförs. Arthrex tillhandahåller detaljerade kirurgiska metodbeskrivningar i tryckt, video- och elektroniskt format. På Arthrex webbplats finns också detaljerad information om kirurgiska metoder samt demonstrationer. Alternativt kan Arthrex representant kontaktas för en demonstration på er arbetsplats.
2. För ordentlig fixation måste det finnas en adekvat mängd benvävnad mellan agraffbenet och frakturlinjen (eller osteotomilinen).
3. För hårt kortikalben, välj en ledare eller borrbrit av korrekt storlek för enheten.

H. FÖRPACKNING OCH MÄRKNING

1. Arthrex-enheterna ska accepteras vid leveransen endast om fabriksförpackningen och märkningen är intakt.

2. Kontakta kundtjänsten om förpackningen har öppnats eller modifierats.
3. Alla symboler som används i märkningen samt titeln, beskrivningen och standardbeteckningsnumret finns på vår webbplats på www.arthrex.com/symbols glossary.

I. STERILISERING

Denna enhet tillhandahålls steril eller osteril. Se förpackningsetiketten för information om steriliseringsmetod.

DynaNite-agraffer får inte resteriliseras.

Agraffer av rostfritt stål, titan och kobolt-krom kan resteriliseras. Den måste rengöras på adekvat sätt och sedan steriliseras med användning av en av följande steriliseringsparametrar.

Följ era landspecifika riktlinjer, standarder och krav.

STERILISERINGSPARAMETRAR: ENDAST FÖR USA:			
	Exponerings-temperatur	Exponerings-tid	Tork-tid
Ångsteriliseringsprogram utan vakuumfunktion	121 °C (250 °F)	30 minuter	15 till 30 minuter
	132 °C (270 °F)	15 minuter	15 till 30 minuter
	135 °C (275 °F)	10 minuter	30 minuter
Förvakuumprogram	132 °C (270 °F)	4 minuter	20 till 30 minuter
	135 °C (275 °F)	3 minuter	16 minuter

STERILISERINGSPARAMETRAR: ENDAST FÖR ANDRA LÄNDER ÄN USA:			
	Exponerings-temperatur	Exponerings-tid	Tork-tid
Ångsteriliseringsprogram utan vakuumfunktion	132–135 °C (270–275 °F)	18 minuter	15 till 30 minuter
	121 °C (250 °F)	30 minuter	15 till 30 minuter
Förvakuumprogram	132–135 °C (270–275 °F)	4 minuter	20 till 30 minuter

Vissa Arthrex-enheter som eventuellt används under denna procedur tillhandahålls i osterilt skick och måste rengöras och steriliseras på adekvat sätt före användning eller återanvändning. Se DFU-0023-XX och ANSI/AAMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" (utförlig guide för ångsterilisering och sterilitetssäkring på vårdenheter) för specifik information.

Sterilisatorer varierar vad gäller design och prestandaegenskaper. Det ska alltid kontrolleras att programparametrar och laddningskonfigurering överensstämmer med sterilisatortillverkarens anvisningar.

Avsvalning – implantatet måste få svalna tillräckligt efter att det har tagits ut ur sterilisatorn. Det bör inte vidröras under avsvalningen. Placera inte implantatet på en kall yta och sänk inte ned det i kall vätska.

J. VALIDERING

Detta avsnitt gäller ej för DynaNite-nitinolagrafferna.

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

I enlighet med EN ISO 17664 har gränsvärden under valideringsproceduren och en metod för övervakning av kemikalierester efter rengöring fastställts för produkten och har analyserats med användning av cytotoxicitetstestning som primär metod för bedömning av rengöringsmedlets säkerhet och/eller desinfektionsmedelshalter efter utförda rengörings- och diskprocedurer.

Kvaliteten på det vatten som används för rengöring och desinfektion bör valideras på slutanvändarens arbetsplats för att säkerställa att rester inte kommer att störa efterföljande bearbetningssteg, i enlighet med AAMI TIR30:2011. Avjoniserat vatten var den vattenkvalitet som användes vid valideringen av manuella och automatiserade rengöringsprocedurer som utfördes för att fastställa de nödvändiga bearbetningsparametrarna, enligt beskrivning i avsnittet "Rengöring" i detta dokument.

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

- ANSI/AAMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" (utförlig guide för ångsterilisering och sterilitetssäkring på vårdenheter).
- ISO 17664: Sterilisering av medicintekniska produkter – Information som ska tillhandahållas av tillverkaren för återsterilisering av återsteriliserbara produkter
- ISO 17665-1: Sterilisering av medicintekniska produkter – Fuktig värme – Del 1: Krav på utveckling, validering och rutinkontroll av steriliseringsprocesser för medicintekniska produkter
- ISO 10993-5: Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 5: Prövning för cytotoxicitet in vitro

K. RENGÖRING

Detta avsnitt gäller ej för DynaNite-nitinolagrafferna.

Vissa Arthrex-enheter som eventuellt används under denna procedur tillhandahålls i osterilt skick och måste rengöras och steriliseras på adekvat sätt före användning eller återanvändning.

I. MANUELL RENGÖRING OCH DESINFEKTION

Instruktionerna för manuell rengöring och desinfektion kan följas som alternativ rengöringsmetod istället för automatisk rengöring och termisk desinfektion.

1. Sänk ned enheten i en enzymatisk eller alkalisk rengöringsmedelslösning.

Rengöringslösningar kan bland annat utgöras av: ENZOL® enzymatic, neodisher® Mediclean forte och Thermosept® alka clean. **FÖRSIKTIGHET: Svagt sura eller starkt alkaliska lösningar rekommenderas inte, eftersom de korroderar metalleder och anodiserad aluminium och förstör polymerplaster, som t.ex. FEP (fluorinerad etylenpropylen), ABS (akrylnitril-butadien-styren), Ultem™, Lexan™ och Cyclocac™. Om kemikalier med icke-neutralt pH används för rengöring ska det nog säkerställas att adekvata sköljnings- och neutraliseringssteg utförs så att inte enhetens passform, finish eller funktion påverkas negativt.**

Rengöringslösningar ska alltid blandas enligt tillverkarens specifikation vad gäller koncentrationen, och rengöring ska utföras vid omgivningstemperatur såvida inte annat anges i anvisningarna från rengöringslösningens tillverkare.

2. Skrubba enheten med en mjuk borste och var särskilt noga med områden där skräp och smuts kan ansamlas. Undvik alltid starka material som kan repa eller skada instrumentets yta. Sänk ned instrumentet i rengöringsmedlet, skaka runt det och låt det ligga i blöt i minst en minut.
3. Skölj instrumentet noga med kallt destillerat vatten i minst en minut efter rengöringsproceduren.
4. Låt enheterna ligga nedsänkta i desinfektionslösningar i minst 20 minuter. Lämpliga desinfektionslösningar är bland annat: CIDEX®, WAVICIDE®-01, Gigasept®, Kohrsolin® och likvärdiga produkter. Använd leverantörens anvisningar för beredning av lösningen. **FÖRSIKTIGHET: Svagt sura eller starkt alkaliska lösningar rekommenderas inte, eftersom de korroderar metalleder och anodiserad aluminium och förstör polymerplaster, som t.ex. FEP (fluorinerad etylenpropylen), ABS (akrylnitril-butadien-styren), Ultem™, Lexan™ och Cyclocac™. Om kemikalier**

med icke-neutralt pH används för desinfektion ska det noga säkerställas att adekvata sköljnings- och neutraliseringssteg utförs så att inte enhetens passform, finish eller funktion påverkas negativt. Desinfektionslösningar ska alltid blandas enligt tillverkarens specifikation vad gäller koncentrationen.

5. Efter desinfektion ska enheterna sköljas med kallt destillerat vatten eller avjoniserat sterilt vatten.
6. Torka enheterna noggrant med tryckluft, torkdukar eller i torkugn.
7. Se efter att det inte finns någon synlig smuts på enheterna. Upprepa rengöringen om synlig smuts upptäcks och upprepa inspektionen.

II. AUTOMATISK RENGÖRING OCH TERMISK DESINFEKTION

Instruktionerna för maskinell (automatisk) rengöring och termisk desinfektion kan följas som alternativ rengöringsmetod istället för manuell rengöring och desinfektion.

1. Sätt in enheterna i diskmaskinen så att samtliga designfunktioner är åtkomliga under rengöringen och så att vätska kan rinna av från designfunktioner som skulle kunna ansamla vätska.
2. Kör det automatiska diskprogrammet. Minimi-programparametrarna anges nedan:

MINIMIPARAMETRAR FÖR DISKPROGRAM			
Fas	Recirkulatio	Temperatur	Rengöringsmedel
Kall fördisk	3 minuter	68 ± 9 °F (20 ± 5 °C)	Ej tillämpligt
Rengörande disk	10 minuter	150 ± 9 °F (65,5 ± 5 °C)	Enzymatiskt eller alkaliskt medel
Sköljning 1	3 minuter	122 ± 9 °F (50 ± 5 °C)	Ej tillämpligt
Sköljning 2	3 minuter	122 ± 9 °F (50 ± 5 °C)	Ej tillämpligt
Termisk desinfektion - sköljning	5 minuter	194 ± 9 °F (90 ± 5 °C)	Ej tillämpligt
Torkning	6 minuter	239 °F (115 °C)	Ej tillämpligt

3. Rengöringslösningar för automatisk disk kan bland annat utgöras av: neodisher® Mediclean forte, Thermosept® alka clean, Prolystica® Ultra Concentrate Enzymatic

Cleaner och ProKlenz NpH Neutral Detergent. **FÖRSIKTIGHET: Svagt sura eller starkt alkaliska lösningar rekommenderas inte, eftersom de korroderar metalldelar och anodiserad aluminium och förstör polymerplaster, som t.ex. FEP (fluorinerad etylenpropylen), ABS (akrylnitril-butadien-styren), Ultem™, Lexan™ och Cyclocac™.** Om kemikalier med icke-neutralt pH används för rengöring ska det noga säkerställas att adekvata sköljnings- och neutraliseringssteg utförs så att inte enhetens passform, finish eller funktion påverkas negativt.

4. Se efter att det inte finns någon synlig smuts på enheterna. Upprepa rengöringen om synlig smuts upptäcks och upprepa inspektionen.

L. MATERIALSPECIFIKATIONER

Se förpackningsetiketten för information om material. Denna enhet är tillverkad av rostfritt stål, titan, kobolt-krom eller nitinol.

M. FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

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

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

N. INFORMATION

Ortopedkirurger uppmanas att läsa den produktspecifika kirurgiska metodbeskrivningen innan något kirurgiskt ingrepp utförs. Arthrex tillhandahåller detaljerade kirurgiska metodbeskrivningar i tryckt, video- och elektroniskt format. På Arthrex webbplats finns också detaljerad information om kirurgiska metoder samt demonstrationer. Alternativt kan Arthrex representant kontaktas för en demonstration på er arbetsplats.