

Humeral SuturePlate™ och skruvar

DFU-0139-2

NY REVISION 0 CE0086

A. PRODUKTBESKRIVNING

Humeral SuturePlate™ är en låsande platta och skruvsystem med låg profil. Humeral SuturePlate är utformad för att passa anatomiskt på den laterala proximala delen av humerus. Humeral SuturePlate fixeras mot benet med hjälp av Arthrex-skruvar. Arthrex FiberWire® sutur med nålar används för att fästa Humeral SuturePlate mot mjukvävnaden.

B. INDIKATIONER

Humeral SuturePlate och skruvar tillhandahåller intern fixation av proximala humerusfrakturer.

C. KONTRAINDIKATIONER

1. Benvävnad av otillräcklig mängd eller kvalitet.
2. Nedsatt blodförsörjning och tidigare infektioner som kan fördröja läkningen.
3. Överkänslighet mot främmande material. Vid misstänkt överkänslighet mot material bör lämpliga tester utföras och överkänslighet uteslutas före implantation.
4. Varje aktiv infektion eller tillstånd med nedsatt blodförsörjning.
5. Allvarliga mjukvävnadsskador.
6. Tillstånd som tenderar att begränsa patientens förmåga eller vilja att begränsa sina aktiviteter eller följa anvisningarna under läkningsperioden.
7. Användning av denna produkt är eventuellt inte lämplig för patienter med otillräcklig benvävnad eller omoget skelett. Läkaren bör bedöma benkvaliteten noga innan ett ortopediskt ingrepp utförs på patienter med filtben. Användningen av denna medicinska produkt och insättning av hårdvara eller implantat får inte överbrygga, störa eller bryta tillväxtplattan.
8. Använd inte produkten för andra operationer än de som anges.

D. BIVERKNINGAR

1. Infektioner, såväl djupa som ytliga.
2. Främmandekroppsreaktioner.
3. Skador på nerver, blodkärl, muskler och senor.
4. Felläkning/utebliven läkning av benet.
5. Nekros i caput humeri.
6. Fel/brott på implantat
7. Risk för kronisk smärta.

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. Använd endast Arthrex titanskruvar (3,5 mm och/eller 4,0 mm i diameter) för fixation av plattan.
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 bör 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 val och placering av enheten, är viktiga överväganden för en framgångsrik användning av denna enhet. Korrekt införingssystem från Arthrex krävs för korrekt implantation av enheten.
6. Vid varje beslut om att avlägsna enheten bör hänsyn tas till den potentiella risk för patienten som ett andra kirurgiskt ingrepp innebär. Avlägsnande av enheten ska följas av adekvat postoperativ behandling.
7. Enheter som har varit implanterade under en längre tidsperiod kan behöva avlägsnas med hjälp av specialinstrument för avlägsnande av skruvar.
8. Detaljerade instruktioner om användningen och begränsningarna för denna enhet ska ges till patienten.

9. Detta är en engångsprodukt. Återanvändning av denna enhet kan resultera i att enheten inte fungerar så som avsetts och skulle kunna skada patienten och/eller användaren.
10. 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 p.g.a. postoperativt trauma, (4) böjning, lossning och/eller fraktur som kan göra avlägsnandet opraktiskt eller svår genomförbart, (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.

F. INFORMATION RÖRANDE MR-SÄKERHET

1. MR-villkorlig

Icke-klinisk testning och elektromagnetiska simulationer in-vivo har demonstrerat att Humeral SuturePlate och skruvar är MR-villkorliga. 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 3 000 Gauss/cm
- Maximalt MR-systemrapporterat genomsnittligt SAR-värde (specific absorption rate) för hela kroppen på 2 W/kg under 15 minuters skanning i MR-systemets driftläge Normal Operating Mode
- Under de definierade skanningsförhållandena förväntas den humerala SuturePlate och skruvarna ge en högsta temperaturökning på 14,9 °C efter kontinuerlig skanning i 15 minuter.

a. Information om artefakter

Vid icke-klinisk testning utbreder sig den bildartefakt som orsakas av den humerala SuturePlate och skruvarna cirka 120 mm från implantatet vid bildframställning med en gradienteko-pulssekvens och ett MR-system på 3 tesla.

G. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Vi rekommenderar kirurger att gå igenom den produktspecifika kirurgiska metodbeskrivningen innan något kirurgiskt ingrepp utförs. Arthrex tillhandahåller detaljerade kirurgiska metodbeskrivningar i tryckt, video- och elektroniskt format. På Arthrex webbplats finns även detaljerad information om kirurgiska metoder samt demonstrationer. Alternativt kan en Arthrex-representant kontaktas för en demonstration på arbetsplatsen.

2. Fäst plattan till humerus genom att placera kortikala skruvar på 3,5 mm i plattans axelhål och spongiösa skruvar på 4,0 mm i plattans proximala hål med standard AO teknik med en borr på 2,5 mm.

H. FÖRPACKNING OCH MÄRKNING

1. Arthrex-enheterna får endast godkännas om fabriksförpackningen och märkningen är intakta vid leverans.
2. Kontakta kundtjänst 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/symbolsglossary.

I. VALIDERING

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 "overkill" 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 överensstämmelse med EN ISO 17664 och AAMI TIR30 ska gränsvärden och en metod för övervakning av kemiska rester efter rengöring ha fastställts för produkten. Vid utvärdering av halten kvarvarande rengöringsmedel efter rengöringsproceduren användes en kliniskt relevant metod för testning av resternas säkerhet, som en del av valideringsprotokollet. Avjoniserat (viktigt) vatten användes som det slutliga sköljvattnet för att säkerställa att rester inte interfererade med de efterföljande bearbetningsstegen.

Upprepad bearbetning har minimal effekt på dessa enheter. Funktionstidens slut avgörs normalt av slitage och skada på grund av den avsedda användningen. Användaren är ansvarig om en skadad och smutsig enhet används. 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 tillhandahålls 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
- AAMI TIR30: En förteckning över processer, material, testmetoder och acceptanskriterier för rengöring av återanvändbara medicintekniska enheter
- AAMI ST77: Förvaringsenheter för sterilisering av återanvändbara medicintekniska enheter

J. RENGÖRING OCH DESINFEKTION

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. Alla enheter ska rengöras, desinficeras och steriliseras före varje användning. Detta måste också göras före första användningstillfället efter leverans av de osterila enheterna. Effektiv rengöring och desinfektion är ett absolut krav för en effektiv sterilisering av enheterna. Engångsenheter **måste** rengöras separat från nersmutsade enheter.

En enhet märkt för engångsanvändning får **aldrig** återanvändas. Med använd enhet avses engångsenheter som har kommit i kontakt med blod, ben, vävnad eller andra kroppsvätskor. En oanvänd enhet som har exponerats för blod, ben, vävnad eller andra kroppsvätskor **får inte rengöras/resteriliserats utan måste kasseras.**

Om möjligt ska en maskinell procedur (diskdesinfektor) användas för rengöring och desinfektion av instrumenten. Manuell rengöring bör endast användas om ett automatiserat förfarande inte är tillgängligt. I så fall bör den avsevärt lägre effektiviteten och reproducerbarheten hos det manuella förfarandet beaktas. De preliminära rengöringsstegen ska utföras i båda fallen. Manuell rengöring kan kräva att vårdenheten utför validering på platsen, och lämpliga procedurer bör etableras så att variationer på grund av den mänskliga faktorn undviks.

I. VAL AV RENGÖRINGSMEDEL

Beakta följande punkter vid val av rengöringsmedel:

1. Rengöringsmedlets lämplighet för ultraljudsrengöring (ingen skumutveckling).
2. Rengöringsmedlets kompatibilitet med instrumenten. Arthrex rekommenderar användningen av rengöringsmedel med neutralt pH eller enzymatiskt rengöringsmedel. Alkaliska medel kan användas för att rengöra enheter i länder där det krävs enligt lag eller lokala förordningar, eller där prionsjukdomar som transmissibel spongiform encefalopati (TSE) eller Creutzfeldt-Jakobs syndrom (CJD) är ett problem. **Försiktighet! Svagt sura eller alkaliska lösningar rekommenderas inte eftersom de fräter på metalldelar och anodiserat aluminium samt kan skada plastpolymerer som FEP (fluorerad etylenpropylen), ABS**

(akrylnitrilbutadienstyren), Ultem™, Lexan™ och Cyclocac™. Om kemikalier med icke-neutralt pH används för rengöring ska det noga säkerställas att adekvata steg för sköljning, enligt validering av slutanvändarens inrättning, och neutralisering utförs så att inte enhetens passform, finish eller funktion påverkas negativt. Uppmärksamma anvisningarna från rengöringsmedlets tillverkare avseende neutralisering och eftersköljning.

Följ anvisningarna från rengöringsmedlets tillverkare avseende användningskoncentration och -temperatur för manuell eller automatisk rengöring. Använd endast nyberedda lösningar samt endast renat/högre renat vatten åtminstone för den sista sköljningen och en mjuk duk med lågt fibersläpp och/eller filtrerad luft vid torkning.

II. PRELIMINÄR RENGÖRING

Obs! Ingen montering/demontering av dessa enheter krävs om detta inte anges i märkningen, bruksanvisningen eller litteraturens monteringsanvisningar (Literature Assembly Instruction, LAI) vad gäller rengöring, desinfektion och sterilisering. Enheter som kräver demontering ska tas isär före rengöring.

1. Ta bort kraftig smuts från enheterna, speciellt i områden som fogar och springor, genom att rengöra ytorna med en svamp eller borste under rinnande kallt vatten eller med en luddfri engångsduk i minst 30 sekunder.
2. Skölj enheterna i minst 1 minut under rinnande kranvatten (temperatur < 35 °C/95 °F). Särskild uppmärksamhet bör ägnas åt lumen, fogar, fördjupningar och andra svåråtkomliga områden.
3. Sänk ned enheterna i rengöringslösning i ett ultraljudsbad. Borsta instrumenten i 1 minut med en mjuk borste medan de är nedsänkta i lösningen. Särskild uppmärksamhet bör ägnas åt lumen, fogar, springor och andra svåråtkomliga områden. Lumen ska borstas med borststorlekar av lämplig diameter och längd för den specifika lumen. Rör på rörliga delar minst fem (5) gånger under blötlaggningsen, om tillämpligt.
4. Slå på ultraljudseffekten efter borstning och blötlägg samt sonikera under 10 minuter vid minst 40 ±5 kHz. Säkerställ att enheten befinner sig i öppet läge och att lumen har fullständig kontakt med rengöringslösningen under blötlaggningsen.
5. Ta upp enheterna ur rengöringslösningen och skölj i minst 1 minut med kranvatten. Skölj lumen, fogar, springor och andra svåråtkomliga områden ordentligt och aggressivt.
6. Efter slutförd rengöring kan slutanvändaren utföra antingen manuell rengöring och desinfektion **eller** maskinell (automatisk) rengöring och termisk desinfektion (föredras).

III. MASKINELL (AUTOMATISK) RENGÖRING OCH TERMISK DESINFEKTION

Överväganden vid valet av diskdesinfektor:

- Kan leverera ett godkänt program för termisk desinfektion (lämplig exponeringstid och -temperatur enligt A₀-koncept)
- Slutlig sköljning utförs med renat (t.ex. omvänd osmos- eller avjoniserat) vatten och endast filtrerad luft används för torkning

Rengöringsprocedur:

1. Efter genomförd preliminär rengöring, sätt in enheterna i diskdesinfektorn så att enhetens samtliga designfunktioner är åtkomliga under rengöringen och så att vätska kan rinna av från designfunktioner som skulle kunna ansamla vätska (gångjärn ska vara öppna och kanyler/håll ska placeras så att vätska kan rinna ut).
2. Om alkaliska rengöringsmedel används ska ett neutraliseringssteg utföras efter behov.
3. Kör ett automatiskt diskprogram med grundläggande godkänd effektivitet för diskdesinfektorn (exempelvis CE-märkning enligt EN ISO 15883 eller FDA-godkännande/tillstånd/registrering). Följande rekommenderade minimiparametrar för diskprogram användes av Arthrex under valideringen av dessa anvisningar.

PARAMETRAR FÖR REKOMMENDERAD DISKCYKEL			
Fas	Återcirkulationstid	Temperatur	Rengöringsmedel
Fördisk	3 minuter	Kallt vatten	Ej tillämpligt
Rengörande tvätt	10 minuter	Följ rekommendation från rengöringsmedlets tillverkare	Enzymatiskt eller alkaliskt rengöringsmedel
Neutraliserings-sköljning (valfritt)	2 minuter	Följ rekommendation från rengöringsmedlets tillverkare	Neutraliseringsmedel (efter behov)
Sköljning	3 minuter	Kallt vatten	Ej tillämpligt
Termisk desinfektions-sköljning	5 minuter	194 °F (90 °C)	Ej tillämpligt

Torkning	Minst 6 minuter eller tills synligt torrt	Minst 212 °F (100 °C)	Ej tillämpligt
-----------------	--	--------------------------	----------------

4. Ta ut enheterna ur diskdesinfektorn efter slutfört program och se efter att de inte är synligt smutsiga. Upprepa rengöringen om smuts kan ses och inspektera på nytt; gå annars vidare till avsnittet Sterilisering.

IV. MANUELL RENGÖRING OCH DESINFEKTION

Efter den preliminära rengöringen kan instruktionerna för manuell rengöring och desinfektion följas som alternativ rengöringsmetod istället för maskinell (automatisk) rengöring och termisk desinfektion, om ett automatiskt förfarande inte finns tillgängligt.

1. Efter att den preliminära rengöringen är slutförd, upprepa steg 1–5 i avsnittet för preliminär rengöring i denna bruksanvisning, inklusive sköljning, nedsänkning, sonikering och eftersköljning. Slutlig sköljning ska ske med renat (viktigt, t.ex. omvänd osmos- eller avjoniserat) vatten.
2. Se efter att det inte finns någon synlig smuts på enheterna. Upprepa rengöringen om synlig smuts upptäcks och upprepa inspektionen.
3. Blötlägg enheterna under den angivna blötläggningstiden (som anges av tillverkaren av desinfektionsmedlet) i desinfektionslösningen så att enheterna är tillräckligt täckta. Säkerställ att enheterna inte är i kontakt med varandra. Säkerställ att enheten befinner sig i öppet läge under blötläggningen. Rör på rörliga delar minst fem (5) gånger under desinfektionen, om tillämpligt.
4. Ta upp enheterna ur desinfektionslösningen och skölj dem enligt anvisningarna från desinfektionsmedlets tillverkare.
5. Torka enheterna noga med hjälp av filtrerad luft av medicinsk kvalitet eller en mjuk, ren duk med lågt fibersläpp. Gå vidare till avsnittet Sterilisering.

K. STERILISERING

Denna enhet tillhandahålls steril eller osteril. Se förpackningens märkning för ytterligare information. Enheter som inte levereras i slutsteriliserat skick ska före användning steriliseras efter rengöring, desinfektion och sterilförpackning.

Endast implantat av metall: Denna enhet (om den är oanvänd) kan före användning resteriliseras efter rengöring, desinfektion och sterilförpackning. 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.

I. STERIL FÖRPACKNING

Enskilt: Enstaka enheter ska förpackas på ett sådant sätt att förpackningen är tillräckligt stor för att rymma enheten utan att förseglingarna belastas. Inpackningen ska avslutas med en påse eller ett omslag som uppfyller de rekommenderade specifikationerna för ångsterilisering enligt nedan. Om ett omslag används ska inpackningen utföras enligt AAMI:s dubbelomslag eller motsvarande riktlinjer med ett lämpligt omslag (godkänt av FDA eller lokal tillsynsmyndighet). Enheterna kan också placeras i en godkänd återanvändbar styv steriliseringsbehållare. Aesculap SterilContainer™ styva behållare med perforerade bottenar och lock är godkända för användning med enheter från Arthrex, Inc.

Set: I förekommande fall ska rengjorda, desinfekterade och inspekterade enheter placeras i medföljande brickor/lådor eller på steriliseringsbrickor för universalbruk. Brickornas/lådornas sammanlagda vikt får inte överstiga 11,4 kg/25 lbs (andra lokala gränser under 11,4 kg/25 lbs kan gälla). Brickorna/lådorna ska dubbelförpackas enligt AAMI eller motsvarande riktlinjer med ett lämpligt omslag (godkänt av FDA eller lokal tillsynsmyndighet). Seten kan också placeras i en godkänd återanvändbar styv steriliseringsbehållare. Aesculap SterilContainer™ styva behållare med perforerade bottenar och lock är godkända för användning med set från Arthrex, Inc.

Områden som är utformade för specifika enheter får endast innehålla enheter avsedda för dessa områden. Enheterna får inte staplas eller placeras i nära kontakt med varandra. Endast enheter från Arthrex får inkluderas på brickorna eller i behållarna. Dessa validerade anvisningar gäller inte för brickor eller lådor som innehåller enheter som inte är avsedda att användas med brickor eller lådor från Arthrex.

II. STERILISERING

Lokala eller nationella specifikationer ska alltid följas när kraven för ångsterilisering är strängare eller mer konservativa än de som anges i tabellen nedan. Sterilisatorer varierar vad gäller design och prestandaegenskaper. Cykelparametrar och laddningskonfigurering ska alltid kontrolleras mot sterilisatortillverkarens anvisningar.

PARAMETRAR FÖR REKOMMENDERAD ÅNGSTERILISERING				
Typ av cykel	Minsta exponerings-	Minsta exponering	Minsta tork- tid ¹	Minsta avsvalnings-

	temperatur	s- tid		tid²
Förvakuum USA Cykel	132 °C (270 °F)	4 minuter	30 minuter	30 minuter
Förvakuumcykel UK	134 °C (273 °F)	3 minuter	30 minuter	30 minuter
Förvakuumcykel ³(prioncykel)	134 °C (273 °F)	18 minuter	30 minuter	30 minuter

¹Torktider varierar efter storleken på lasten och ska ökas för större laster.

²Avsvalningstider varierar efter använd sterilisator, enhetens utformning, temperatur och luftfuktighet i omgivande miljö och typen av förpackning som använts. Avsvalningsprocessen ska överensstämma med AAMI ST79.

³Parametrar för rengöring/resterilisering som rekommenderas av WHO (World Health Organization) vid oro rörande TSE-/CJD-kontaminering.

Observera: Ångsterilisering med omedelbar användning (snabbt) får endast användas som en nödåtgärd. Se AAMI ST79 för ytterligare anvisningar och begränsningar.

L. MATERIALSPECIFIKATIONER

Se förpackningsetiketten för information om material.

Humeral SuturePlate och skruvar är tillverkade av titan.

M. FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

Sterila enheter måste förvaras i öppnade originalförpackningar, skyddas mot fukt och de ska inte användas efter utgångsdatumet.

Icke-sterila metallenheter 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. Det är slutanvändarens ansvar att säkerställa att enheterna när de väl steriliserats, förvaras på ett sådant sätt att enhetens sterilitet bevaras tills den ska användas. Sterila, inpackade enheter ska förvaras i ett för ändamålet avsett område med begränsad tillgång, som är väl ventilerat och skyddar mot damm, fukt, insekter och extrema temperatur-/luftfuktighetsvariationer. Förpackningar med sterila enheter ska undersökas noga innan de öppnas för att säkerställa att förpackningen är intakt. Underhåll av den sterila förpackningens

skick är i allmänhet händelserelaterad. Om ett sterilt omslag är trasigt, visar tecken på manipulering eller har utsatts för fukt måste enheten eller setet rengöras, packas in igen och steriliseras.

N. INFORMATION

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