

# Șuruburi Arthrex cu profil redus

## DFU-0125-7, REVIZIA 0 CE0086

### A. DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Șuruburile Arthrex cu profil redus prezintă un cap și sunt autofiletante. Acestea sunt disponibile cu filetare totală sau parțială, respectiv solide sau canulate. Familia de șuruburi se înscrie în intervalul de la 1,0 mm la 6,7 mm în diametru și de la 6 mm la 120 mm în lungime (cu incremente de 1, 2 sau 5 mm).

### B. INDICAȚII

**Șuruburile Arthrex Mini CFS (Comprehensive Fixation System - sistem de fixare complet) (1,0-2,4 mm, solide)** sunt destinate utilizării în anumite traumatisme, proceduri de reconstrucție și intervenții chirurgicale generale la nivelul mâinii, articulației radio-carpene și a altor oase mici. Atunci când sunt utilizate împreună cu plăci, șuruburile pot fi folosite cu plăcile sistemului de fixare complet Arthrex (1,4-2,4 mm).

**Șuruburile Arthrex Mini CFS (2,0-2,4 mm, solide)** sunt destinate pentru fixarea fracturilor, osteotomiilor, lipsei de consolidare, replantărilor și artrodezelor oaselor mici și ale fragmentelor osoase mici, în special în cazul osului osteopenic de la nivelul mâinii, articulației radio-carpene, piciorului și gleznei. Atunci când sunt utilizate împreună cu plăci, șuruburile pot fi folosite cu plăcile sistemului de fixare complet Arthrex (2,0-2,4 mm).

**Șuruburile Arthrex cu profil redus (2,0-3,0 mm, solide)** sunt destinate utilizării ca șuruburi osoase de sine stătătoare sau într-un sistem de placă cu șuruburi, pentru fixarea osoasă internă în cazul fracturilor osoase, artrodezelor, osteotomiilor și a lipsei de consolidare la nivelul gleznei, piciorului, mâinii și a articulației radiocarpene. Atunci când este utilizat împreună cu o placă, șurubul poate fi folosit cu plăcile Arthrex cu profil redus, plăcile pentru fragmente mici, plăcile pentru extremitate distală, plăcile-plasă și plăcile pentru radius distal. Doar pentru șuruburile de 2,7 mm: Utilizare cu tije intramedulare.

**Șuruburile Arthrex cu profil redus (2,0-3,0 mm, canulate)** sunt destinate utilizării ca șuruburi osoase de sine stătătoare pentru fixarea osoasă internă în cazul fracturilor osoase, artrodezelor, osteotomiilor și a lipsei de consolidare la nivelul gleznei, piciorului, mâinii și a articulației radiocarpene.

**Șuruburile Arthrex cu profil redus (3,5 mm și mai mari, solide)** sunt destinate utilizării ca șuruburi osoase de sine stătătoare sau într-un sistem de placă cu șuruburi pentru fixarea

osoasă internă în cazul fracturilor osoase, artrodezelor, osteotomiilor și a lipsei de consolidare la nivelul gleznei, piciorului, mâinii, articulației radiocarpene, claviculei, scapulei, olecranului, humerusului, radiusului, ulnei, tibiei, calcaneului, femurului și fibulei. Atunci când sunt utilizate împreună cu o placă, șuruburile pot fi folosite cu plăcile Arthrex cu profil redus, plăcile pentru fragmente mici, plăcile pentru fracturi, plăcile pentru extremitate distală, plăcile pentru radius distal, plăcile pentru fracturi de humerus și plăcile pentru osteotomie.

**Șuruburile Arthrex cu profil redus (3,5 mm și mai mari, canulate)** sunt destinate utilizării ca șuruburi osoase de sine stătătoare pentru fixarea osoasă internă în cazul fracturilor osoase, artrodezelor, osteotomiilor și a lipsei de consolidare la nivelul gleznei, piciorului, mâinii, articulației radio-carpene, claviculei, scapulei, olecranului, humerusului, radiusului, ulnei, tibiei, calcaneului, femurului și fibulei.

**Șuruburile Arthrex de blocare canulate cu supapă (Vented Cannulated Locking Screws) (4,0 mm, canulate)** sunt destinate utilizării într-un sistem de placă cu șuruburi pentru fixarea osoasă internă a fracturilor osoase de la nivelul humerusului. Șuruburile sunt utilizate cu plăcile Arthrex pentru fracturi de humerus (Humeral Fracture Plates). Cu ajutorul șurubului, se poate obține o extindere suplimentară, după cum este necesar. **Aceste șuruburi sunt distribuite exclusiv în UE.**

**Șuruburile Arthrex cu vârf bont (Blunt Tip Screws)** sunt destinate utilizării ca șuruburi osoase de sine stătătoare pentru fixarea osoasă internă în cazul fracturilor osoase, artrodezelor, osteotomiilor și a lipsei de consolidare la nivelul gleznei, piciorului, mâinii, articulației radio-carpene, claviculei, scapulei, olecranului, humerusului, radiusului, ulnei, tibiei, calcaneului, femurului și fibulei. Împreună cu FiberTape®, acestea pot fi utilizate pentru tratarea fracturilor de patelă.

## **C. CONTRAINDICAȚII**

1. Cantitate sau calitate insuficientă a țesutului osos.
2. Limitări ale fluxului sanguin și infecții anterioare, care pot întârzia vindecarea.
3. 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.
4. Orice infecție activă sau orice limitări ale fluxului sanguin.
5. Afecțiuni care tind să limiteze capacitatea sau disponibilitatea pacientului de a-și restrânge activitățile sau a urma instrucțiunile în perioada de vindecare.
6. Este posibil ca utilizarea acestui dispozitiv să nu fie adecvată pentru pacienți 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.

7. A nu se utiliza pentru alte intervenții chirurgicale în afara celor indicate.

#### **D. EFECTE ADVERSE**

1. Infecții, atât profunde cât și superficiale.
2. Reacții la corpi străini.

#### **E. AVERTISMENTE**

1. Un dispozitiv de fixare internă nu trebuie niciodată reutilizat.
2. Toate implanturile metalice utilizate pentru această procedură chirurgicală trebuie să aibă aceeași compoziție metalurgică.
3. 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.
4. Procedurile preoperatorii și operatorii, inclusiv cunoașterea tehnicilor chirurgicale și alegerea și amplasarea adecvată a dispozitivului, sunt aspecte importante pentru utilizarea cu succes a acestui dispozitiv. Pentru implantarea adecvată a dispozitivului este necesară folosirea sistemului de plasare Arthrex corespunzător.
5. 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 un management postoperator adecvat.
6. Trebuie să se ofere pacientului instrucțiuni detaliate cu privire la utilizarea și la limitările acestui dispozitiv.
7. Dispozitivele care au fost implantate pentru o perioadă lungă de timp pot necesita utilizarea unui instrumentar de îndepărtare a șurubului.
8. Acesta este un dispozitiv de unică folosință. Reutilizarea acestui dispozitiv poate duce la incapacitatea dispozitivului de a funcționa conform specificațiilor și poate dăuna pacientului și/sau utilizatorului.

9. Îndepărtarea fixării suplimentare după vindecare. Dacă fixarea suplimentară nu este îndepărtată după finalizarea utilizării prevăzute, pot să apară oricare dintre următoarele complicații: (1) coroziune, 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, slăbirea 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) pierdere osoasă datorită fenomenului de stress-shielding. Chirurgul trebuie să evalueze cu atenție riscurile în raport cu beneficiile atunci când decide dacă să îndepărteze sau nu implantul. Îndepărtarea implantului trebuie să fie urmată de un management postoperator adecvat pentru evitarea refracturării.

## **F. INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA IRM**

### **1. Compatibilitate RM condiționată**

*Testele non-clinice și simulările electromagnetice in vivo au demonstrat că șuruburile Arthrex cu profil redus sunt compatibile condiționat cu mediul RM. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem RM imediat după implantare, 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) medie pentru întregul corp, maximă raportată de sistemul RM, 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 Arthrex cu profil redus să producă o creștere maximă de 6° C a temperaturii după 15 minute de scanare continuă.

#### **a. Informații despre artefacte**

*În cadrul testării non-clinice, artefactul de imagine produs de șuruburile Arthrex cu profil redus se poate extinde până 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.*

## **G. PRECAUȚII**

1. Chirurgilor li se recomandă să parcurgă tehnica chirurgicală specifică produsului înainte de efectuarea oricărei intervenții chirurgicale. Arthrex oferă tehnici chirurgicale detaliate în format tipărit, video și electronic. Site-ul web Arthrex oferă, de asemenea, informații

detaliate despre tehnicile chirurgicale și demonstrații. Alternativ, vă puteți contacta reprezentantul Arthrex pentru o demonstrație la fața locului.

2. Utilizați capătul de burghiu de mărime corespunzătoare pentru șurub.
3. Deteriorarea șurubelniței sau a șurubului se poate produce ca rezultat al nepotrivirii șurubelniței cu șurubul sau a nealinierei corespunzătoare a șurubelniței cu șurubul.
4. **Doar pentru șuruburile QuickFix™:** Nu este recomandată îndoirea știftului de inserție pentru a-l îndepărta de pe capul șurubului. Șuruburile trebuie introduse manual și nu cu ajutorul aparatului alimentate electric.

## H. AMBALARE ȘI ETICHETARE

1. Dispozitivele Arthrex trebuie să fie acceptate numai dacă ambalajul și etichetarea din fabrică sunt 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, la [www.arthrex.com/symbolsglossary](http://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), care demonstrează un nivel de asigurare a sterilității (sterility assurance level - SAL) de  $10^{-6}$ . Echipamentele și materialele 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 prevăzute. Utilizatorul își asumă răspunderea și este responsabil pentru utilizarea unui dispozitiv deteriorat și murdar.

Un dispozitiv etichetat drept 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 care a fost expus la sânge, țesut osos, țesuturi sau lichide corporale **nu trebuie reprocesat și trebuie eliminat**.

Instrucțiunile 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 reutilizabile
- 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 criteriile de acceptare pentru curățarea dispozitivelor medicale reutilizabile
- AAMI ST77: Dispozitive de izolare pentru sterilizarea dispozitivelor medicale reutilizabile

## J. CURĂȚARE ȘI DEZINFECȚIE

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. Toate dispozitivele trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de fiecare folosire; acest lucru este necesar și înainte de prima utilizare după livrarea dispozitivelor nesterile. O curățare și dezinfecție eficientă reprezintă o cerință indispensabilă în vederea unei sterilizări eficiente a dispozitivelor. Dispozitivele de unică folosință **trebuie** curățate separat de dispozitivele murdare.

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 trebuie să existe proceduri adecvate pentru a evita variabilitatea datorată factorului uman.

### I. SELECȚIE DETERGENT

Luați în considerare următoarele aspecte în timpul selecției detergentului pentru curățare:

1. Caracterul adecvat al agentului de curățare pentru curățarea cu ultrasunete (fără a produce 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 unde legislația sau reglementările locale o impun ori în cele unde bolile prionice, cum ar fi encefalopatia spongiformă transmisibilă (EST) sau boala Creutzfeldt-Jakob (BCJ), reprezintă o problemă. **Atenție: Soluțiile slab acide sau alcaline nu sunt recomandate, deoarece corodează părțile metalice și aluminiul anodizat și compromit materialele plastice polimerice, cum ar fi FEP (etilenă-propilenă fluorurată), ABS (acrilonitril butadien stiren), Ultem™, Lexan™, și Cylolac™. În cazul în care se folosesc soluții chimice de curățare cu pH non-neutru, trebuie avut grijă să se asigure efectuarea unor etape de clătire - conform validării unității utilizatorului final - și neutralizare adecvate, pentru a nu afecta în mod negativ ajustajul, finisajul sau funcția dispozitivului.**

Respectați instrucțiunile fabricantului de detergent în ceea ce privește concentrația și temperatura de utilizare, atât pentru curățarea manuală cât și pentru cea automată. Utilizați numai soluții proaspăt preparate, precum și numai apă purificată/ultra-purificată cel puțin pentru clătirea finală, respectiv un material moale, cu un grad scăzut de formare a scamelor și/sau aer filtrat de grad medical pentru uscare.

## 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 crăpăturile, curățând suprafețele cu un burete sau o perie sub un jet de apă rece sau cu un șervețel de unică folosință care nu lasă scame, timp de cel puțin 30 de secunde.
2. Clătiți dispozitivele cel puțin 1 minut sub jet de apă de la robinet (temperatura <math><35\text{ }^\circ\text{C}</math>/95 °F). O atenție deosebită trebuie acordată lumenelor, articulațiilor, fisurilor și altor zone greu accesibile.
3. Cufundați dispozitivele în soluție de curățare într-o baie ultrasonică. 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 adecvată 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 se află 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 CU 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, încărcăți dispozitivele 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 utilizată o etapă 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/inregistrare 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

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

4. Scoateți dispozitivele din mașina de spălat/dezinfectat după terminarea programului și verificați dispozitivele pentru reziduuri vizibile. Repetați procesul de curățare în cazul în care observați reziduuri și verificați din nou; în caz contrar, continuați cu secțiunea Sterilizare.

#### **IV. CURĂȚARE ȘI DEZINFECȚIE MANUALĂ**

După curățarea preliminară, instrucțiunile pentru Curățare și dezinfectie manuală pot fi urmate ca metodă de curățare alternativă pentru Curățarea cu mașină (automată) și dezinfectia 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. Repetați procesul de curățare în cazul în care observați reziduuri și verificați din nou.
3. Înmuiați dispozitivele pe durata de înmuiere stabilită (indicată 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 dezinfectiei, după caz.
4. Scoateți dispozitivele din soluția de dezinfectant și clătiți conform instrucțiunilor producătorului dezinfectantului.
5. Uscăți cu atenție dispozitivele folosind aer filtrat de grad medical sau un material 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 necesită curățarea și sterilizarea adecvate 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 utilizând o pungă sau o folie care este 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. O folie adecvată este cea care, de exemplu, a fost aprobată de FDA sau de organismul local de conducere la punctul 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 trebuie împachetate dublu conform îndrumărilor AAMI sau unor îndrumări echivalente, folosind o folie corespunzătoare. O folie adecvată este cea care, de exemplu, a fost aprobată de FDA sau de organismul local de conducere la punctul 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. Dispozitivele nu trebuie stivuite sau așezate în contact strâns. 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

Trebuie respectate specificațiile locale sau naționale în cazul în care cerințele de sterilizare prin autoclavizare sunt mai stricte sau 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 minim <sup>1</sup>	Timp de răcire minim <sup>2</sup>

<b>Ciclu pre-vid (SUA) S.U.A.</b>	132 °C (270 °F)	4 minute	30 minute	30 minute
<b>Ciclu pre-vid Regatul Unit</b>	134 °C (273 °F)	3 minute	30 minute	30 minute
<b>Ciclu pre-vid<sup>3</sup> (Ciclu prioni)</b>	134 °C (273 °F)	18 minute	30 minute	30 minute

<sup>1</sup>Timpul de uscare variază în funcție de mărimea încărcăturii și trebuie prelungit pentru încărcături mai mari.

<sup>2</sup>Timpii 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.

<sup>3</sup>Parametrii 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. Acest dispozitiv este fabricat din titan sau oțel inoxidabil.

## M. CONDIȚII DE PĂSTRARE

Dispozitivele sterile trebuie păstrate în ambalajul original nedeschis, ferite de umezeală, și nu trebuie utilizate după data de expirare.

Dispozitivele metalice nesterile trebuie păstrate într-un 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 instrumentului 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

Chirurgilor li se recomandă să parcurgă tehnica chirurgicală specifică produsului înainte de efectuarea oricărei intervenții chirurgicale. Arthrex oferă tehnici chirurgicale detaliate în format

tipărit, video și electronic. Site-ul web Arthrex oferă, de asemenea, informații detaliate despre tehnicile chirurgicale și demonstrații. Alternativ, vă puteți contacta reprezentantul Arthrex pentru o demonstrație la fața locului.