

---

# Interferensskruvar

DFU-0111-4

REVISION 0 CE0086

## A. PRODUKTBESKRIVNING

Serien med interferensskruvar omfattar Soft Screw™, Interferensskruv, Tenodesis-skruv, RetroScrew®, rund Delta interferensskruv, konformad Delta interferensskruv, FastThread™ interferensskruv och Bio-Cortical™-skruv.

Dessa interferensskruvprodukter kan vara gängade eller delvis gängade och kanylerade eller icke-kanylerade.

## B. INDIKATIONER

Interferensskruvar, RetroScrew och Bio-Cortical-skrivar: Dessa enheter är avsedda att användas för fixering av vävnad, inklusive ligament eller sena till benvävnad eller ben/sena till benvävnad. Se nedan för specifika indikationer.

Tenodesis-skruv: Avsedd för återfästning av mjuk vävnad (d.v.s. fixering av transplanterad ligament- och senvävnad).

**Obs!** Kirurger måste tillämpa sin professionella bedömning vid avgörande av lämplig skruvstorlek baserat på den specifika indikationen, föredragen operationsteknik och patientens anamnes.

Se nedan för specifika indikationer.

**Axelleden (endast interferensskruvar, med undantag för konformad Delta):** Reparationer av rotatorkuffen, Bankart-reparation, reparation av anteroposteriora labrumskador (SLAP), bicepstenodes, reparation av luxation i akromioklavikularleden, reparation af deltoideus, kapselplastik (shift) eller rekonstruktion av kapsel/labrum.

**Foten/fotleden (med undantag för konformad Delta-skrivar):** Lateral stabilisering, medial stabilisering, reparation av akillessenan, rekonstruktion vid hallux valgus, rekonstruktion av mellanfoten, reparation av metatarsalligament, flexor hallucis longus för rekonstruktion av akillessenan, sentransferering i foten och fotleden

**Knäet:** Reparation av främre korsbandet (**med undantag av 2,5 mm Tenodesis-skrivar**), reparation av mediala kollateralligamentet, reparation av laterala kollateralligamentet, reparation av patellarsenan, reparation av lig. popliteum obliquum och tenodes av iliotibiala bandet, (**BioComposite interferensskruv, FastThread interferensskruv, rund Delta BioComposite interferensskruv, konformad Delta BioComposite interferensskruv, BioComposite RetroScrew**) reparation av bakre korsbandet

**Armbågen (med undantag av konformad Delta-skrivar):** Återfästning av bicepssenan, rekonstruktion av ulnara eller radialis kollateralligamentet

---

**Handen/handleden (med undantag av konformad Delta-skruv):** Rekonstruktion av skafolunära ligamentet, rekonstruktion av ulnara kollateralligamentet, rekonstruktion av radiala kollateralligamentet, rekonstruktion och reparation av karpalligamentet, sentransferering i handen/handleden och karpometakarpal artroplastik (tumbasartroplastik) (**med undantag av 2,5 mm Tenodesis-skruv**)

#### **C. KONTRAINDIKATIONER**

1. **Endast Bio-Tenodesis:** Skruvstorlekar mindre än 7 mm är eventuellt inte lämpliga för indikationer i knäet.
2. Benvävnad av otillräcklig mängd eller kvalitet.
3. Nedsatt blodförsörjning och tidigare infektioner som kan fördröja läkningen.
4. Överkänslighet mot främmande material. Om överkänslighet mot materialet misstänks ska lämpliga tester utföras och överkänslighet uteslutas före implantation.
5. Främmandekroppsreaktioner. Se Biverkningar – Allergiska reaktioner.
6. Aktiv infektion eller tillstånd med nedsatt blodförsörjning.
7. Tillstånd som tenderar att begränsa patientens förmåga eller vilja att begränsa sina aktiviteter eller följa anvisningarna under läkningsperioden.
8. 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. Användning av denna medicintekniska produkt och placering av delar eller implantat får inte överbygga, störa eller bryta tillväxtplattan.
9. Använd inte produkten för andra kirurgiska ingrepp än de indicerade.

#### **D. BIVERKNINGAR**

1. Infektioner, såväl djupa som ytliga.
2. Främmandekroppsreaktioner.
3. Allergiliknande reaktioner mot PLA-material (PLLA, PLDLA) har rapporterats. Dessa reaktioner har ibland gjort avlägsnande av implantatet nödvändigt. Överkänslighet hos patienten mot produktmaterialen måste beaktas före implantation.
4. **Endast metallimplantat:** Dislokation/subluxation av axeln.

#### **E. VARNINGAR**

1. En enhet för intern fixering får aldrig återanvändas.

- 
2. **Endast metallimplantat:** Alla metallimplantat som används vid detta kirurgiska ingrepp ska ha samma metallurgiska sammansättning.
  3. **Resorberbara implantat:** Enheten får ej resteriliseras.
  4. Postoperativt och fram till dess att läkning avslutats ska den fixering som tillhandahålls av denna enhet betraktas som temporär och det är inte säkert att den tål viktbelastning eller andra påfrestningar utan stöd. Den fixering 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 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. **Endast metallimplantat:** 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 av och begränsningarna hos denna enhet ska ges till patienten.
  9. 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.
  10. **Endast metallimplantat:** Avlägsnande av kompletterande fixation efter läkning. Om den kompletterande fixeringen inte avlägsnas efter avslutad avsedd användning kan följande komplikationer uppstå: (1) korrosion, med lokaliserad vävnadsreaktion eller smärta, (2) migrering av implantatets position och 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.
  11. Överkänslighet hos patienten mot produktmaterialen måste beaktas före implantation. Se Biverkningar.

---

## F. INFORMATION RÖRANDE MR-SÄKERHET

### 1. MR-villkorlig ("MR Conditional")

*Icke-klinisk testning och elektromagnetiska simulationer in-vivo har demonstrerat att interferensskruvarna av metall (titan och rostfritt stål) är MR-villkorliga ("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
- Maximalt spatialt gradient magnetfält på 3 000 gauss/cm eller mindre
- Maximalt MR-systemrapporterat genomsnittligt SAR-värde (specific absorption rate) för hela kroppen på 1-W/kg under 15 minuters skanning i MR-systemets normala driftläge
- Under de definierade skanningsförhållandena förväntas interferensskruvarna ge en maximal temperaturökning på upp till 6 °C efter kontinuerlig skanning i 15 minuter.

#### a. Information om artefakter

*Vid icke-klinisk testning utbreder sig den bildartefakt som orsakas av interferensskruvarna upp till cirka 120 mm från implantatet vid bildframställning med en gradientekopulssekvens och ett MR-system på 3 tesla.*

### 2. MR-säker ("MR Safe")

*De interferensskruvprodukter som endast är tillverkade av polyetereterketon (PEEK), polypropylen eller poly-L-laktid, poly-L-DL-laktid (PLDLA), bifasisk kalciumfosfat, bifasisk trikaliumfosfat (TCP) och/eller hydroxyapatit (HA) är MR-säkra ("MR Safe").*

## 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 format, videoformat 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.
2. Om enheten inte förs in fullständigt kan implantatets proximala ände sticka ut förbi det kortikala benet, vilket eventuellt kan orsaka irritation och/eller smärta i mjukvävnaden efter operationen.
3. **Endast Bio-Tenodesis-skruv:** Använd en Arthrex-borr i lämplig storlek för att skapa ett pilothål i benvävnaden.
4. **Endast Bio-Cortical och konformad Delta interferensskruv:** För in skruvmejseln i skruven tills den är helt införd. Om den inte förs in fullständigt i skruven kan det leda till skador på implantatet.

- 
5. **Endast resorberbar interferensskruv:** Det är viktigt att föra in skruvmejseln fullständigt för att förhindra eventuell skada på insexskåran och/eller skruvfraktur vid införande eller borttagning.
  6. **Endast resorberbar interferensskruv:** Om interferensskruven förs in genom den anteromediala portalen måste flexion av knäet i en vinkel på 120° upprätthållas under hela införandet. **Om knäflexionsvinkeln inte upprätthålls eller om den ändras under införandet av skruven kan det leda till skruvdivergens eller till att skruvmejseln inte fungerar.** Om det inte är möjligt eller rimligt att uppnå eller upprätthålla lämplig böjningsvinkel ska en central portal genom patellarsenan övervägas för korrekt införande.
  7. **Endast resorberbar interferensskruv:** Vid byte av skruvstorlek eller revisionsingrepp kan hylsan föras in igen med skruvmejseln över ett styrtift för att skruva loss skruven i hylsan för artroskopisk borttagning.

## H. FÖRPACKNING OCH MÄRKNING

1. Arthrex-enheter 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](http://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 manuell rengöring och desinfektion eller maskinell (automatisk) rengöring och desinfektion användes en kliniskt relevant metod för testning av resternas säkerhet, som en del av valideringsprotokollet. Avjoniserat 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 tar på sig skadeståndsansvar och är ansvarig om en skadad och smutsig enhet används.

---

En enhet märkt som engångsprodukt får **aldrig** återvändas. Med använd enhet avses engångsenheter som har kommit i kontakt med blod, ben, vävnad eller andra kroppsvätskor. Oanvända engångsartiklar som har exponerats för blod, ben, vävnad eller kroppsvätskor **får inte bearbetas för återanvändning utan måste kasseras.**

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 resterilisering av resteriliserbara medicintekniska produkter
- ISO 17665-1: Sterilisering av medicintekniska produkter – Fuktig värme – Del 1: Krav på utveckling, validering och rutinkontroll av steriliseringsprocesser för medicintekniska produkter
- AAMI TIR30:2011: En förteckning över processer, material, testmetoder och acceptanskriterier för rengöring av återanvändbara medicintekniska produkter
- AAMI ST77: Förvaringsenheter för sterilisering av återanvändbara medicintekniska produkter

## **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. En effektiv rengöring och desinfektion är ett absolut krav för en effektiv sterilisering av enheterna. Enheter för engångsbruk **måste** rengöras separerade från smutsiga enheter.

Om möjligt ska en automatisk procedur 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. Stegen för preliminär rengöring 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 sjukdom (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.**

Följ anvisningarna från rengöringsmedlets tillverkare avseende koncentration och temperatur vid användning för manuell eller automatisk rengöring. Använd endast nyberedda lösningar samt endast renat/högreinat vatten åtminstone för den sista sköljningen och en mjuk duk med lågt fibersläpp och/eller filtrerad luft av medicinsk kvalitet 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, springor 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 blötläggningen, om tillämpligt.
4. Slå på ultraljudseffekten efter borstning och blötlägg samt sonikera i 10 minuter vid minst 40±5 kHz. Säkerställ att enheterna befinner sig i öppet läge och att lumen har fullständig kontakt med rengöringslösningen under blötläggningen.
5. Ta upp enheterna ur rengöringslösningen och skölj i minst 1 minut med kranvatten. Skölj lumen, fogar, fördjupningar och andra svåråtkomliga områden noggrant och kraftigt.
6. Efter slutförd preliminär 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 val av diskdesinfektor:

- Kan leverera ett godkänt program för termisk desinfektion (lämplig exponeringstid och temperatur enligt A<sub>0</sub>-koncept).
  - Slutlig sköljning utförs med renat (t.ex. omvänd osmos- eller avjoniserat) vatten och endast filtrerad luft används för torkning
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/hål 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 parametrar för minsta rekommenderade automatiska diskcykel användes av Arthrex under valideringen av dessa anvisningar.

<b>REKOMMENDERADE PARAMETRAR FÖR DISKPROGRAM</b>			
<b>Fas</b>	<b>Recirkulationstid</b>	<b>Temperatur</b>	<b>Rengöringsmedel</b>
<b>Fördisk</b>	3 minuter	Kallt vatten	Ej tillämpligt
<b>Disk</b>	10 minuter	Följ rekommendationerna från rengöringsmedlets tillverkare	Enzymatiskt eller alkaliskt rengöringsmedel
<b>Neutraliserande sköljning (valfri)</b>	2 minuter	Följ rekommendationerna från rengöringsmedlets tillverkare	Neutraliseringsmedel (efter behov)
<b>Sköljning</b>	3 minuter	Kallt vatten	Ej tillämpligt
<b>Termisk desinfektion - sköljning</b>	5 minuter	90 °C (194 °F)	Ej tillämpligt
<b>Torkning</b>	Minst 6 minuter eller tills synligt torrt	Minst 100 °C (212 °F)	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 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 duk med lågt fibersläpp. Gå vidare till avsnittet Sterilisering.

## **K. STERILISERING**

Denna enhet kan levereras 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, och de får återsteriliseras (om oanvända) efter rengöring, desinfektion och sterilförpackning före användning.

Enheter som tillhandahålls i slutsteriliserat skick bör aldrig återsteriliseras under några som helst omständigheter.

Vissa Arthrex-instrument som eventuellt används under detta ingrepp tillhandahålls i osterilt skick och måste rengöras och steriliseras på adekvat sätt före användning eller återanvändning. Se DFU-0023-XX och ANSI/AAMI ST79 för specifik information.

### **I. STERILFÖRPACKNING**

**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 lämpligt omslag. Ett lämpligt omslag är till exempel ett som är godkänt av amerikanska FDA eller motsvarande lokal myndighet för användningsstället. Enheterna kan också placeras i en godkänd återanvändbar styv steriliseringsbehållare. Aesculap SterilContainer™ styva behållare med perforerade bottnar 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). Brickor/behållare ska slås in i dubbla omslag enligt AAMI eller motsvarande riktlinjer och med lämpligt omslag. Ett lämpligt omslag är till exempel ett som är godkänt av amerikanska FDA eller motsvarande lokal myndighet för användningsstället. 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.

Platser som är utformade för specifika enheter får endast innehålla enheter avsedda för dessa platser. Enheterna får inte staplas eller placeras i nära kontakt med varandra. Endast anordningar från Arthrex får inkluderas i brickorna eller behållarna. Dessa validerade rekonditioneringsanvisningar gäller inte för brickor eller behållare som inbegriper anordningar som inte avses att användas med brickor eller behållare 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. Det ska alltid kontrolleras att programparametrar och lastkonfigurationen överensstämmer med tillverkarens anvisningar.

REKOMMENDERADE PARAMETRAR FÖR ÅNGSTERILISERING				
Typ av program	Minsta exponerings-temperatur	Minsta exponerings-tid	Minsta tork-tid <sup>1</sup>	Minsta avsvälningstid <sup>2</sup>
Förvakuumprogram USA	132 °C (270 °F)	4 minuter	30 minuter	30 minuter
Förvakuumprogram UK	134 °C (273 °F)	3 minuter	30 minuter	30 minuter
Förvakuumprogram <sup>3</sup> (prionprogram)	134 °C (273 °F)	18 minuter	30 minuter	30 minuter

<sup>1</sup>Torktider varierar efter storleken på lasten och ska ökas för större laster.

<sup>2</sup>Avsvälningstider varierar enligt använd sterilisator, enhetens utformning, temperatur och luftfuktighet i omgivande miljö samt typen av förpackning som används. Avsvälningprocessen ska överensstämma med ANSI/AAMI ST79.

---

<sup>3</sup>Parametrar för rengöring/omsterilisering för återanvändning som rekommenderas av WHO (World Health Organization) vid oro rörande TSE-/CJD-kontaminering.

#### **L. MATERIALSPECIFIKATIONER**

Se förpackningsetiketten för information om material.

Enheten är tillverkad i titan, polyetereterketon (PEEK), polyetylen eller poly (L-Laktid). Enheter av biokomposit är tillverkade i olika polymerkonfigurationer inklusive poly (L-laktid), poly (L, DL-laktid, PLDLA), bifasisk kalciumfosfat, bifasisk trikaliumfosfat (TCP) och hydroxyapatit (HA).

Hylsa (om sådan finns): Polypropen, silikondamm

#### **M. FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN**

Resorberbara enheter måste förvaras torrt i sina ursprungliga oöppnade förpackningar vid en temperatur på högst 32 °C/90 °F och ska inte användas efter utgångsdatumet.

Icke resorberbara enheter måste förvaras i oöppnade originalförpackningar, skyddas mot fukt och ska inte användas efter utgångsdatumet.

Icke-sterila metallenheter ska förvaras i en ren och torr miljö. Hållbarheten för sterila 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 har steriliserats, förvaras på ett sådant sätt att instrumentets sterilitet bevaras tills det ska användas. Sterila, inpackade enheter ska förvaras på en för ändamålet avsedd plats med begränsad tillgång, som är väl ventilerad 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**

Kirurger rekommenderas att gå igenom den produktspecifika kirurgiska metodbeskrivningen innan något kirurgiskt ingrepp utförs. Arthrex tillhandahåller detaljerade kirurgiska metodbeskrivningar i tryckt format, videoformat 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.