

Arthrex laagprofielschroeven

DFU-0125-3, HERZIENING 0 CE0086

A. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Arthrex laagprofielschroeven zijn voorzien van een kop en zijn zelftappend. Ze zijn beschikbaar als volledig of gedeeltelijk van schroefdraad voorzien en massief of gecanuleerd. De schroeffamilie varieert van 2,0 mm tot 6,7 mm in diameter en van 8 mm tot 120 mm in lengte (in stappen van 1, 2 of 5 mm).

B. INDICATIES

De Arthrex laagprofielschroeven (2,0-3,0 mm massief) zijn bedoeld voor gebruik als afzonderlijke botschroeven of in een plaat-schroefstelsel voor interne botfixatie voor botfracturen, fusies, osteotomieën en pseudo-artrose in de enkel, voet, hand en pols. Wanneer de schroef met een plaat wordt gebruikt, kan de schroef worden gebruikt met de laagprofiel- en kleine fragmentplaten, distale-extremitätenplaten, gaasplaten en distale-radiusplaten van Arthrex.

De Arthrex laagprofielschroeven (2,0-3,0 mm, gecanuleerd) zijn bedoeld voor gebruik als afzonderlijke botschroeven voor interne botfixatie voor botfracturen, fusies, osteotomieën en pseudo-artrose in de enkel, voet, hand en pols.

De Arthrex laagprofielschroeven (3,5 mm en groter, massief) zijn bedoeld voor gebruik als afzonderlijke botschroeven of in een plaat-schroefstelsel voor interne fixatie voor botfracturen, fusies, osteotomieën en pseudo-artrose in de enkel, voet, hand, pols, sleutelbeen, scapula, olecranon, humerus, radius, ulna, tibia, calcaneus, femur en fibula. Wanneer de schroeven met een plaat worden gebruikt, kunnen de schroeven worden gebruikt met de laagprofiel- en kleine fragmentplaten, fractuurplaten, distale extremitätenplaten, distale-radiusplaten, humerale fractuurplaten en osteotomieplaten van Arthrex.

De Arthrex laagprofielschroeven (3,5 mm en groter, gecanuleerd) zijn bedoeld voor gebruik als afzonderlijke botschroeven voor interne botfixatie voor botfracturen, fusies, osteotomieën en pseudo-artrose in enkel, voet, hand, pols, sleutelbeen, scapula, olecranon, humerus, radius, ulna, tibia, calcaneus, femur en fibula.

De Arthrex geventileerde gecanuleerde borgschroeven (4,0 mm gecanuleerd) zijn bedoeld voor gebruik in een plaat-schroefstelsel voor interne botfixatie voor botfracturen in de

humerus. De schroeven worden gebruikt met de humerale fractuurplaten van Arthrex. **Deze schroeven zijn alleen voor distributie in de EU.**

De schroeven met botte punt van Arthrex zijn bedoeld voor gebruik als afzonderlijke botschroeven voor interne botfixatie voor botfracturen, fusies, osteotomieën en pseudo-artrose in de enkel, voet, hand, pols, sleutelbeen, scapula, olecranon, humerus, radius, ulna, tibia, calcaneus, femur en fibula. Indien deze schroeven worden gebruikt in combinatie met FiberTape®, kunnen zij worden gebruikt voor de behandeling van patellafracturen.

C. CONTRA-INDICATIES

1. Onvoldoende botkwantiteit of -kwaliteit.
2. Beperkte bloedtoevoer en eerdere infecties, die de genezing kunnen vertragen.
3. Gevoeligheid voor lichaamsvreemde materialen. Als gevoeligheid voor materiaal wordt vermoed, moeten vóór de implantatie toepasselijke tests worden uitgevoerd om gevoeligheid uit te sluiten.
4. Een actieve infectie of beperkte bloedtoevoer.
5. Omstandigheden die al gauw het vermogen of de bereidwilligheid van de patiënt beperken om tijdens de genezingsperiode activiteiten te verminderen of aanwijzingen te volgen.
6. Het gebruik van dit hulpmiddel is mogelijk niet geschikt voor patiënten met onvoldoende of onvolgroeid bot. De arts moet zorgvuldig de botkwaliteit beoordelen alvorens orthopedische chirurgie bij patiënten met een onvolgroeid skelet uit te voeren. Bij het gebruik van dit medische hulpmiddel en de plaatsing van bevestigingsmiddelen of implantaten mag de groeischijf niet worden overbrugd, verstoord of gescheurd.
7. Niet gebruiken voor andere dan de geïndiceerde operaties.

D. BIJWERKINGEN

1. Infecties, zowel diep als oppervlakkig.
2. Reacties op lichaamsvreemde materialen.

E. WAARSCHUWINGEN

1. Een inwendig fixatiehulpmiddel mag nooit opnieuw worden gebruikt.
2. Alle metalen implantaten die voor deze chirurgische ingreep worden gebruikt, moeten dezelfde metallurgische samenstelling hebben.

3. Postoperatief en totdat genezing is voltooid, moet de door dit hulpmiddel verschaft fixatie als tijdelijk worden beschouwd en is het hulpmiddel mogelijk niet bestand tegen gewichtsbelasting of andere niet-ondersteunde stress. De door dit hulpmiddel verstrekte fixatie moet worden beschermd. De door de arts voorgeschreven postoperatieve behandeling moet strikt worden gevolgd om te voorkomen dat het hulpmiddel aan ongewenste spanningen wordt onderworpen.
4. Preoperatieve en operatieprocedures, waaronder kennis van heelkundige technieken en de juiste selectie en plaatsing van het hulpmiddel, zijn belangrijke overwegingen voor een succesvol gebruik van dit hulpmiddel. Het aangewezen Arthrex-plaatsingssysteem is vereist voor de juiste implantatie van het hulpmiddel.
5. Bij elke beslissing om het hulpmiddel te verwijderen moet rekening worden gehouden met het mogelijke risico van een tweede chirurgische ingreep voor de patiënt. De verwijdering van het hulpmiddel moet worden gevolgd door toereikend postoperatief management.
6. De patiënt dient gedetailleerde aanwijzingen te krijgen inzake het gebruik en de beperkingen van dit hulpmiddel.
7. Bij implantaten die lang geleden zijn geïmplanteerd, zijn mogelijk schroefverwijderingsinstrumenten nodig.
8. Dit is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Als dit hulpmiddel opnieuw wordt gebruikt, werkt het mogelijk niet zoals bedoeld en kunnen de patiënt en/of de gebruiker letsel oplopen.
9. Verwijdering van aanvullende fixatie na genezing. Als de aanvullende fixatie niet wordt verwijderd nadat het beoogde gebruiksdoel is bereikt, kunnen de volgende complicaties optreden: (1) corrosie met gelokaliseerde weefselreactie of pijn; (2) migratie van implantaatpositie met letsel als gevolg; (3) risico van aanvullend letsel door postoperatief trauma; (4) buigen, loskomen en/of breuk, wat verwijdering onpraktisch of moeilijk kan maken; (5) pijn, ongemak of abnormaal gevoel wegens de aanwezigheid van het hulpmiddel; (6) mogelijk hoger risico van infectie en (7) botverlies wegens stress shielding. De chirurg moet de risico's zorgvuldig tegen de voordelen afwegen bij de beslissing om het implantaat te verwijderen. De verwijdering van het implantaat moet worden gevolgd door toereikend postoperatief management om een nieuwe fractuur te voorkomen.

F. MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE

1. Dit hulpmiddel is niet geëvalueerd voor veiligheid en compatibiliteit bij kernspintomografie (MRI). Dit hulpmiddel is niet getest op opwarming, migratie of beeldartefacten in de MRI-

omgeving. De veiligheid van het hulpmiddel in de MRI-omgeving is onbekend. Het scannen van een patiënt die dit hulpmiddel draagt, kan verwonding van de patiënt tot gevolg hebben.

G. VOORZORGSMAATREGELEN

1. Chirurgen wordt geadviseerd om de productspecifieke chirurgische techniek door te nemen alvorens de operatie uit te voeren. Arthrex biedt gedetailleerde chirurgische technieken in gedrukte vorm, als video en via elektronische weg. De website van Arthrex biedt ook gedetailleerde informatie over chirurgische technieken en begeleidende demonstraties. U kunt ook contact opnemen met uw vertegenwoordiger van Arthrex voor een demonstratie ter plaatse.
2. Gebruik een boor met de juiste grootte voor de schroef.
3. Schade aan de aandrijver of schroef kan resulteren als de aandrijver niet volledig in de schroef zit of de aandrijver niet goed is uitgelijnd met de schroef.
4. **Alleen QuickFix™-schroeven:** Het buigen van de inbrengstaf om deze van de schroefkop te verwijderen wordt afgeraden. Schroeven moeten met de hand worden ingebracht en niet met aangedreven apparatuur.

H. VERPAKKING EN ETIKETTERING

1. Hulpmiddelen van Arthrex mogen alleen worden geaccepteerd als de fabrieksverpakking en etikettering intact zijn bij levering.
2. Neem contact op met de klantenservice als de verpakking is geopend of gewijzigd.
3. Alle op de etikettering gebruikte symbolen en de titel, beschrijving en het standaard aanduidingsnummer zijn te vinden op onze website onder **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

I. VALIDATIE

De aanbevolen reinigings-, desinfectie- en sterilisatiemethoden in deze gebruiksaanwijzing zijn gevalideerd in overeenstemming met de nationale en internationale richtlijnen en normen. Conform ISO-norm 17665 werd de "overkill"-aanpak van een halve cyclus gebruikt voor de validatie van de sterilisatie en deze toonde een steriliteitsborgingsniveau (SAL) van 10^{-6} aan. Reinigings-, desinfectie- en sterilisatieapparatuur en -materialen variëren wat betreft prestatiekenmerken. Het is daarom de verantwoordelijkheid van de facilititeit/eindgebruiker om door de FDA of de plaatselijke toezichthoudende instantie toegelaten apparatuur te gebruiken en om operaties uit te voeren volgens de aanwijzingen in deze gebruiksaanwijzing.

Overeenkomstig EN ISO 17664 zijn tijdens het validatieproces limietwaarden en een methode voor het controleren op chemische residuen na reiniging vastgesteld voor het product en geanalyseerd met gebruik van cytotoxiciteitstests als het primaire middel ter beoordeling van de veiligheid van de niveaus van reinigingsmiddel en/of desinfectiemiddel na het uitvoeren van de reinigings- en wasprocessen.

De kwaliteit van het voor het reinigings- en desinfectieproces gebruikte water moet ter plaatse bij de eindgebruiker worden gevalideerd om te verzekeren dat reststoffen hierop volgende processtappen niet zullen verstoren, in overeenstemming met AAMI TIR30:2011. Gedeïoniseerde water was de waterkwaliteit gebruikt voor de validaties van het handmatige en geautomatiseerde reinigingsproces uitgevoerd ter bepaling van de vereiste verwerkingsparameters zoals omschreven in het hoofdstuk 'Reiniging' van dit document.

De instructies in deze gebruiksaanwijzing zijn opgesteld volgens de richtlijnen in de volgende normen:

- ANSI/AAMI ST79, 'Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities' (Uitgebreide handleiding voor stoomsterilisatie en gegarandeerde steriliteit in gezondheidszorginstellingen)
- ISO 17664: Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices (Sterilisatie van medische hulpmiddelen – Informatie te verstrekken door de fabrikant voor de terugwinning van opnieuw te steriliseren medische hulpmiddelen)
- ISO 17665-1: Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1 (Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg – Stoom – Deel 1): Requirements for the development, validation, and routine control of a sterilization process for medical devices (Eisen voor de ontwikkeling, validatie en routine controle van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen)
- ISO 10993-5: Biological evaluation of medical devices – Part 5 (Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen – Deel 5): Tests for in vitro cytotoxicity (Beproeving op in-vitro cytotoxiciteit)

J. REINIGING

Bepaalde hulpmiddelen van Arthrex die tijdens deze ingreep kunnen worden gebruikt, worden niet-steriel geleverd en moeten vóór gebruik of hergebruik voldoende worden gereinigd en gesteriliseerd.

I. HANDMATIGE REINIGING EN DESINFECTIE

De aanwijzingen voor handmatige reiniging en desinfectie mogen worden opgevolgd als een alternatief voor machinale (automatische) reiniging en thermische desinfectie.

1. Dompel het hulpmiddel onder in een enzymatische of basische reinigungsoplossing.

Reinigungsoplossingen zijn onder meer: ENZOL® enzymatisch, neodisher® Mediclean forte en Thermosept® alka clean. **LET OP: Het is niet raadzaam zwak zure of sterk basische**

oplossingen te gebruiken, omdat ze metalen onderdelen en geanodiseerd aluminium corroderen en kunststoffen van polymeer zoals FEP (gefluorideerd ethyleenpropyleen), ABS (acrylonitril-butadien-styreen), Ultem™, Lexan™ en Cycolac™ aantasten. Als reinigingschemicaliën met niet-neutrale pH worden gebruikt, zorg dat de juiste reinigings- en neutralisatiestappen worden genomen ter vermijding van elke negatieve impact op de pasvorm, afwerking of werking van het hulpmiddel. Reinigingsoplossingen moeten altijd worden gemengd volgens de specificaties van de fabrikant voor de concentratie hiervan en de reiniging moet worden uitgevoerd bij omgevingstemperatuur tenzij anders vermeld in de instructies van de fabrikant van de reinigingsoplossing.

2. Schrob het hulpmiddel met een zachte borstel en besteed daarbij extra aandacht aan plaatsen waar vuil zich kan ophopen. Vermijd altijd agressieve materialen die krassen of oneffenheden op het oppervlak van het instrument kunnen veroorzaken. Dompel het instrument onder in reinigingsmiddel, roer het er doorheen en laat het ten minste één minuut weken.
3. Spoel het instrument na het reinigingsproces ten minste één minuut lang zorgvuldig met koud gedestilleerd water.
4. Dompel hulpmiddelen ten minste 20 minuten onder in desinfecterende oplossingen. Geschikte desinfecterende oplossingen zijn onder meer: CIDEX®, WAVICIDE®-01, Gigasept®, Kohrsolin® en equivalente producten. Bereid de oplossing volgens de instructies van de leverancier. **LET OP: Het is niet raadzaam zwak zure of sterk basische oplossingen te gebruiken, omdat ze metalen onderdelen en geanodiseerd aluminium corroderen en kunststoffen van polymeer zoals FEP (gefluorideerd ethyleenpropyleen), ABS (acrylonitril-butadien-styreen), Ultem™, Lexan™ en Cycolac™ aantasten. Als er desinfecterende chemicaliën met niet-neutrale pH worden gebruikt, zorg dat de juiste reinigings- en neutralisatiestappen worden genomen ter vermijding van elke negatieve impact op de pasvorm, afwerking of werking van het hulpmiddel.** Desinfectieoplossingen moeten altijd worden gemengd volgens de specificaties van de fabrikant m.b.t. de concentratie.
5. Na de desinfectie moeten de hulpmiddelen worden afgespoeld met koud gedestilleerd water of gedeïoniseerd steriel water. (Aanvaardbaar endotoxineniveau voor gedeïoniseerd water volgens AAMI TIR 34:2014 is < 10 endotoxine-eenheden/ml.)
6. Droog hulpmiddelen goed met behulp van perslucht, doekjes of een oven.

7. Controleer hulpmiddelen op zichtbaar vuil. Herhaal de reiniging als er nog vuil zichtbaar is en controleer het hulpmiddel opnieuw.

II. MACHINALE (AUTOMATISCHE) REINIGING EN THERMISCHE DESINFECTIE

De aanwijzingen voor machinale (automatische) reiniging en thermische desinfectie mogen worden opgevolgd als een alternatief voor handmatige reiniging en desinfectie.

1. Laad de hulpmiddelen zodanig in de wasmachine dat alle ontwerpelementen van het hulpmiddel gereinigd kunnen worden en dat de ontwerpelementen waarin vocht kan achterblijven, kunnen leeglopen.

2. Voer de automatische wascyclus uit. De minimale cyclusparameters zijn hieronder vermeld:

MINIMALE WASCYCLUSPARAMETERS			
Fase	Recirculatietijd	Temperatuur	Reinigingsmiddel
Koude voorwas	3 minuten	68 ± 9 °F (20 ± 5 °C)	n.v.t.
Reinigingswas	10 minuten	150 ± 9 °F (65,5 ± 5 °C)	Enzymatisch of basisch middel
Spoelen 1	3 minuten	122 ± 9 °F (50 ± 5 °C)	n.v.t.
Spoelen 2	3 minuten	122 ± 9 °F (50 ± 5 °C)	n.v.t.
Spoelen voor thermische desinfectie	5 minuten	194 ± 9 °F (90 ± 5 °C)	n.v.t.
Drogen	6 minuten	239 °F (115 °C)	n.v.t.

3. Automatische reinigungsoplossingen zijn bijvoorbeeld (dit is geen volledige lijst): neodisher® Mediclean forte, Thermosept® alka clean, Prolystica® ultrageconcentreerde enzymatische reinigungsoplossing en ProKlenz NpH neutraal reinigungsmiddel. **LET OP: Het is niet raadzaam zwak zure of sterk basische oplossingen te gebruiken, omdat ze metalen onderdelen en geanodiseerd aluminium corroderen en kunststoffen van polymeer zoals FEP (gefluorideerd ethyleenpropyleen), ABS (acrylonitril-butadien-styreen),**

Ultem™, Lexan™ en Cyclic™ aantasten. Als reinigingschemicaliën met niet-neutrale pH worden gebruikt, zorg dat de juiste reinigings- en neutralisatiestappen worden genomen ter vermijding van elke negatieve impact op de pasvorm, afwerking of werking van het hulpmiddel.

4. Controleer hulpmiddelen op zichtbaar vuil. Herhaal de reiniging als er nog vuil zichtbaar is en controleer het hulpmiddel opnieuw.

K. STERILISATIE

Dit hulpmiddel wordt steriel of niet-steriel geleverd. Controleer het etiket op de verpakking voor nadere informatie. Voor de hulpmiddelen die niet worden geleverd in een gesteriliseerde eindconfiguratie, moet de sterilisatie vóór het gebruik worden uitgevoerd na de reiniging en desinfectie.

Dit hulpmiddel (d.w.z. verpakking geopend, maar ongebruikt) mag vóór het gebruik opnieuw worden gesteriliseerd na reiniging en desinfectie.

Er dient een sterilisatieverpakking te worden gebruikt die door de FDA is toegelaten voor de voorgeschreven sterilisatiecycli. Zorg dat de verpakking groot genoeg is om het hulpmiddel te omvatten zonder de afdichtingen onder spanning te zetten.

Bepaalde instrumenten van Arthrex die tijdens deze ingreep kunnen worden gebruikt, worden niet-steriel geleverd en moeten vóór gebruik of hergebruik afdoende worden gereinigd en gesteriliseerd. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Arthrex-instrumenten en ANSI/AAMI ST79, 'Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities', voor specifieke informatie.

Sterilisators verschillen in ontwerp- en prestatiekenmerken. Cyclusparameters en laadconfiguratie moeten altijd worden geverifieerd in de instructies van de fabrikant van de sterilisator.

Volg uw landspecifieke richtlijnen, normen en eisen.

STERILISATIEPARAMETERS: ALLEEN BINNEN VS:			
	Blootstellingstemperatuur	Blootstellingsduur	Droogtijd
Cyclus stoomsterilisatie met zwaartekrachtmethode	121 °C (250 °F)	30 minuten	15 tot 30 minuten
	132 °C (270 °F)	15 minuten	15 tot 30 minuten
	135 °C (275 °F)	10 minuten	30 minuten
Voorvacuümcyclus	132 °C (270 °F)	4 minuten	20 tot 30 minuten
	135 °C (275 °F)	3 minuten	16 minuten

STERILISATIEPARAMETERS: ALLEEN BUITEN VS:			
	Blootstellingstemperatuur	Blootstellingsduur	Droogtijd
Cyclus stoomsterilisatie met zwaartekrachtmethode	132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F)	18 minuten	15 tot 30 minuten
	121 °C (250 °F)	30 minuten	15 tot 30 minuten
Voorvacuümcyclus	132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F)	4 minuten	20 tot 30 minuten

Koelen – Het hulpmiddel moet voldoende worden afgekoeld nadat het uit de sterilisator is verwijderd. Het mag niet worden aangeraakt tijdens het koelen. Plaats het instrument niet op een koude ondergrond en dompel het niet onder in een koude vloeistof.

L. MATERIAALSPECIFICATIES

Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de materialen. Dit hulpmiddel is vervaardigd van titaan of roestvrij staal.

M. OPSLAGOMSTANDIGHEDEN

Steriele hulpmiddelen moeten worden bewaard in de ongeopende originele verpakking, uit de buurt van vocht, en mogen niet worden gebruikt na de uiterste gebruiksdatum.

Niet-steriele metalen hulpmiddelen moeten in een schone, droge omgeving worden bewaard. De houdbaarheid van niet-steriele hulpmiddelen is onbeperkt; de producten zijn gemaakt van niet-afbreekbaar materiaal, zodat de stabiliteit van de producten geen probleem vormt als deze onder de aanbevolen omstandigheden worden bewaard.

N. INFORMATIE

Chirurgen wordt geadviseerd om de productspecifieke chirurgische techniek door te nemen alvorens de operatie uit te voeren. Arthrex biedt gedetailleerde chirurgische technieken in gedrukte vorm, als video en via elektronische weg. De website van Arthrex biedt ook gedetailleerde informatie over chirurgische technieken en begeleidende demonstraties. U kunt ook contact opnemen met uw vertegenwoordiger van Arthrex voor een demonstratie ter plaatse.