
Niitit

DFU-0157-2

UUSI VERSIO 0

A. LAITTEEN KUVAUS

Puristusniitit ja pienet niitit ovat metallisia laitteita.

Plaple® on metallilevy/niitti-yhdistelmälaite, jonka toinen pää tarkoitettu kiinnitykseen kortikaalisella metalliruuvilla.

DynaNite™-nitinoliniitin avulla voidaan kiinnittää luuta murtumien hoidossa ja rekonstruktivisessa leikkauksessa.

- DynaNite-niitit on suunniteltu erittäin elastisiksi.
- Niittejä on myytävänä kahtena eri kokoonpanona:
 1. osana kertakäyttöistä pakkausta – pakkaus sisältää valmiiksi asetuslaitteeseen ladatun niitin, poranterän, poranohjaimen, kohdistusnastat ja tampausvälineen sekä
 2. asetuslaitteeseen ladattuna niittinä – tämä on tarkoitettu toimenpiteisiin, joissa tarvitaan samankokoisia lisäniittejä.

B. KÄYTTÖAIHEET

Nämä laitteet on tarkoitettu kiinnittämiseen esim. seuraavissa toimenpiteissä: LisFrancin nivelen jäykistäminen, jalan etuosan mono- tai bikortikaaliset osteotomiat, isovarpaan tyvinivelen jäykistäminen, Akinin osteotomia, jalan keskiosan tai takaosan jäykistäminen tai osteotomia, vaivaisenluun hoidon osteotomiakiinnitys (scarf ja chevron) ja jalkapöytä–vaajaluunivelen jäykistäminen ensimmäisen jalkapöydän luun sisäänkäänntyneisyyden reponoimiseksi ja stabiloimiseksi.

C. VASTA-AIHEET

1. Riittämätön luun määrä tai laatu.
2. Verenkierto-ongelmat tai aikaisemmat infektiot, jotka voivat hidastaa paranemista.
3. Herkkyys vierasesineille. Mikäli materiaaliherkkyyttä epäillään, asianmukaiset testit on tehtävä ja herkkyys suljettava pois ennen implantointia.
4. Mikä tahansa aktiivinen infektio tai verenkiertohäiriö.

-
5. Tilat, joilla on taipumusta rajoittaa potilaan kykyä tai halua rajoittaa toimia tai noudattaa ohjeita toipumisajan aikana.
 6. Tämän laitteen käyttö ei kenties sovi potilaille, joilla ei ole riittävästi luuta tai se on kehittymätöntä. Lääkärin on arvioitava luun laatu huolellisesti ennen ortopedista leikkausta potilaille, joiden luusto on kehittymätöntä. Tämän lääkinnällisen laitteen käyttö ja osien tai implanttien sijoittaminen ei saa muodostaa siltaa kasvulevyn poikki tai häiritä tai rikkoa sitä.
 7. Ei saa käyttää muihin kuin käyttöaiheen mukaisiin leikkauksiin.
 8. **Vain DynaNite-niitti:** Pirstaleinen luupinta, johon niittiä ei voida asettaa.
 9. **Vain DynaNite-niitti:** Patologiset luutilat, kuten osteopenia, jotka haittaisivat implantin tukevaa kiinnittämistä.

D. HAITTAVAIKUTUKSET

1. Infektiot, sekä syvät että pinnalliset.
2. Vierasesinereaktiot.

E. VAROITUKSET

1. Sisäistä kiinnityslaitetta ei saa koskaan käyttää uudelleen.
2. Kaikilla tässä leikkaustoimenpiteessä käytettävillä metallisilla implanttilaitteilla on oltava sama metallurginen koostumus.
3. Arthrex Plaple on tarkoitettu käytettäväksi vain 2,3 mm:n läpimittaisten, ruostumattomasta teräksestä valmistettujen kortikaalisten LPS-ruuvien kanssa.
4. Leikkauksen jälkeen ja kunnes paraneminen on tapahtunut kokonaan, tämän laitteen antamaa kiinnitystä on pidettävä väliaikaisena eikä se kenties kestä täyspainovarausta tai varausta ilman apuvälineitä. Laitteen kiinnityksen suojaamisesta on huolehdittava. Lääkärin määräämää leikkauksen jälkeistä hoito-ohjelmaa on noudatettava tarkasti, jotta laitteeseen kohdistuvaa haitallista räsitusta vältetään.
5. Leikkausta edeltävät ja leikkauksen aikaiset toimenpiteet, mukaan lukien kirurgisten tekniikoiden tuntemus ja laitteen asianmukainen valinta ja sijoitus, ovat tärkeitä seikkoja tämän laitteen käytön onnistumisen kannalta. Laitteen asianmukaista implantointia varten tarvitaan asianmukainen Arthrex-sisäänvientijärjestelmä.

-
6. Laitteen poistamista harkittaessa on otettava huomioon toisen leikkauksen aiheuttama mahdollinen riski potilaalle. Laitteen poiston jälkeen on huolehdittava riittävästä leikkauksenjälkeisestä hoidosta.
 7. Tämä on kertakäyttöinen laite. Tämän laitteen uudelleenkäyttö voi johtaa laitteen toimintahäiriöön ja vahingoittaa potilasta ja/tai käyttäjää.
 8. Jos potilaalla esiintyy luutumattomuutta, osteoporoosia, huomattavan epävakaa pirstalemurtuma tai mikä tahansa kohdissa Vasta-aiheet ja/tai Varoitukset ja Varotoimenpiteet esitetyistä tekijöistä, niitti voi mahdollisesti löystyä, taipua, halkeilla tai murtua tai se ei kiinnity luuhun.
 9. Tukikiinnityksen poisto paranemisen jälkeen. Jos tukikiinnitystä ei poisteta sen jälkeen kun sitä ei enää tarvita, mikä tahansa seuraavista komplikaatioista voi ilmetä: (1) syöpyminen, johon liittyy paikallinen kudokset tai kipu; (2) implantin siirtyminen, joka johtaa vammaan; (3) leikkauksen jälkeisen vamman aiheuttaman lisävamman riski; (4) taipuminen, irtoaminen ja/tai rikkoutuminen, joka voisi tehdä poistosta mahdottoman tai vaikean suorittaa; (5) laitteesta johtuva kipu, epämukavuus tai poikkeavat tuntemukset; (6) mahdollinen lisääntynyt infektioriski; ja (7) luurakenteen heikkenemisen (ns. stress shielding -ilmiö) aiheuttama luupuutos. Kirurgin on punnittava huolellisesti riskit ja hyödyt tehdessään implantin mahdollista poistamista koskevaa päätöstä. Implantin poistoleikkauksen jälkeen on huolehdittava asianmukaisesta hoidosta, jotta luu ei murru uudelleen.
 10. **Vain DynaNite-niitti:** Implantteja ei ole tarkoitettu korvaamaan normaalia tervettä luuta tai kestävänsä laitteeseen kohdistuvaa räsitusta painon tai kuormituksen täydessä tai osittaisessa varaamisessa, jos esiintyy luutumattomuutta, viivästynyttä luutumista tai epätäydellistä paranemista. Hoitokohdan immobilisointia vakiomenetelmin (kipsaus, lastoitus jne.) on jatkettava, kunnes luu on parantunut (4–6 viikkoa).
 11. **Vain DynaNite-niitti:** Murtuma on reponoitava pysyvästi paikalleen ennen laitteen implantointia. Niitti ei ole luotettava väline murtumaviivan sulkemiseen tai reponointiin.
 12. **Vain DynaNite-niitti:** Implantin lisäprosessointi tai uudelleenprosessointi voi vaikuttaa nitinolin materiaaliominaisuuksiin ja siten muuttaa tai vähentää implantin tehoa.
 13. **Vain DynaNite-niitti:** Poranterät on tarkoitettu käytettäväksi erityisesti Arthrexin toimittamien poranohjainten kanssa. Uudelleenkäsittely voi vaikuttaa yhteensopivuuteen muiden instrumenttien kanssa sekä instrumenttien käytettävyyteen.

14. **Vain DynaNite-niitti:** Jos steriiliys vaarantuu ennen asetusta, on käytettävä toista, steriiliä implanttia. Ei saa steriloida uudelleen tai käyttää uudelleen.

F. MRI-turvallisuustiedot

1. Tämän laitteen turvallisuutta ja yhteensopivuutta ei ole arvioitu magneettikuvausympäristössä (MK). Tätä laitetta ei ole testattu MK-ympäristössä kuumenemisen, siirtymisen tai kuva- artefaktien osalta. Laitteen turvallisuutta MK-ympäristössä ei tunneta. Jos potilaalla on tämä laite, kuvaus voi johtaa potilasvamman. Jos implantti on valmistettu metallisesta materiaalista, kirurgit voivat edellyttää tavanomaisessa magneettikuvauksessa näkyvän MK-artefakteja.

G. VAROTOIMET

2. Kirurgien on hyvä käydä läpi tuotekohtainen leikkaustekniikka ennen leikkauksen tekemistä. Arthrexilta saa yksityiskohtaiset leikkaustekniikat painetussa muodossa, videolla ja sähköisessä muodossa. Arthrexin verkkosivustolla on myös yksityiskohtaiset tiedot leikkaustekniikoista ja niiden havainnolliset esitykset. Voit myös ottaa yhteyttä Arthrexin edustajaan, joka voi tehdä havainnollisen esityksen paikan päällä.
3. Kunnollinen kiinnittyminen edellyttää riittävää luumäärää laitteen jalkaosan ja murtumaviivan (tai osteotomiaviivan) välillä.
4. Kun kyseessä on kovaa kortikaalista luuta, valitse laitteelle sopivan kokoinen ohjainlanka tai poranterä.

H. PAKKAUS JA MERKINNÄT

1. Arthrexin laitteet on hyväksyttävä vastaanotetuiksi vain, jos tehdaspakkaus ja merkinnät ovat ehjiä.
2. Ota yhteyttä asiakaspalveluun, jos pakkaus on avattu tai sitä on muutettu.

I. STERILOINTI

Tämä laite toimitetaan joko steriilinä tai steriloiattomana. Katso sterilointimenetelmä pakkauksen merkinnöistä.

DynaNite-niittejä ei saa steriloida uudelleen.

Ruostumattomasta teräksestä, titaanista ja kobolttikromista valmistetut niitit voidaan steriloida uudelleen. Se täytyy puhdistaa asianmukaisesti ja sitten steriloida yhtä seuraavista sterilointiparametreista noudattaen.

Noudata maakohtaisia suosituksia, standardeja ja vaatimuksia.

STERILOINTIPARAMETRI: VAIN YHDYSVALLAT:			
	Sterilointilämpötila	Vaikutusaika	Kuivausaika
Painovoimaan perustuvan ilmanpoiston höyrysterilointiohjelma	121 °C (250 °F)	30 minuuttia	15-30 minuuttia
	132 °C (270 °F)	15 minuuttia	15-30 minuuttia
	135 °C (275 °F)	10 minuuttia	30 minuuttia
Esityhjiöohjelma	132 °C (270 °F)	4 minuuttia	20-30 minuuttia
	135 °C (275 °F)	3 minuuttia	16 minuuttia

STERILOINTIPARAMETRI: VAIN YHDYSVALTAIN ULKOPUOLELLA:			
	Sterilointilämpötila	Vaikutusaika	Kuivausaika
Painovoimaan perustuvan ilmanpoiston höyrysterilointiohjelma	132 °C -135 °C (270 °F -275 °F)	18 minuuttia	15-30 minuuttia
	121 °C (250 °F)	30 minuuttia	15-30 minuuttia
Esityhjiöohjelma	132 °C -135 °C (270 °F -275 °F)	4 minuuttia	20-30 minuuttia

Tietyt Arthrexin laitteet, joita voidaan käyttää tässä toimenpiteessä, toimitetaan sterilioimattomina, ja ne on puhdistettava ja steriloitava asianmukaisesti ennen käyttöä tai uudelleenkäyttöä. Katso tarkemmat tiedot julkaisuista DFU-0023-XX ja ANSI/AAMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" (Kattava opas höyrysterilointiin ja steriiliyden varmistamiseen terveydenhuollon laitoksissa).

Sterilointilaitteiden mallit ja suoritusominaisuudet vaihtelevat. Ohjelman parametrit ja kuorman asettelu on aina tarkistettava sterilointilaitteen valmistajan ohjeista.

Jäähdytys – Implantin on annettava jäähtyä riittävästi sen jälkeen, kun se poistetaan sterilointilaitteesta. Sitä ei saa koskettaa jäähtymisprosessin aikana. Implanttia ei saa asettaa kylmälle pinnalle tai upottaa kylmään nesteeseen.

J. VALIDOINTI

Tämä osio ei koske DynaNite-nitinoliniittejä.

Näissä käyttöohjeissa annetut suositellut puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointimenetelmät on validoitu Yhdysvaltain liittovaltion ja kansainvälisten ohjeiden/standardien mukaisesti. Steriloinnin validoinnissa käytettiin ISO 17665 -standardin mukaisesti puolen ohjelman moninkertaista tuhoamista (overkill), ja sillä saavutettiin SAL-taso (taattu steriiliystaso) 10^{-6} . Puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointilaitteisto ja -aineet vaihtelevat suorituskykyominaisuuksiltaan. Tästä syystä laitoksen/loppukäyttäjän vastuulla on tehdä asianmukainen validointitestaus mitä tahansa suositeltujen suorituskykyominaisuuksien ulkopuolista käyttöä varten.

EN ISO 17664 -standardin mukaisesti validointiprosessin aikana on tuotteelle määritetty prosessin raja-arvot ja tapa monitoroida kemiallista jäämää puhdistuksen jälkeen, ja analyysit on tehty käyttäen sytotoksisuustestausta pääasiallisena tapana arvioida pesuaineen ja/tai desinfiointiaineen tasojen turvallisuutta sen jälkeen, kun puhdistus- ja pesuprosessit on tehty.

Puhdistus- ja desinfiointiprosesseissa käytetyn veden laatu on validoitava loppukäyttäjän tiloissa ja varmistettava, että jäämät eivät haittaa seuraavia prosessointivaiheita AAMI TIR30:2011 -standardin mukaisesti. Deionisoitua vettä käytettiin manuaalisissa ja automatisoiduissa puhdistusprosessivalidoinneissa, joissa määritettiin tämän asiakirjan Puhdistus-kohdassa annetut vaadittavat prosessiparametrit.

Näissä käyttöohjeissa olevat ohjeet on laadittu käyttämällä seuraavien standardien ohjeistusta:

- ANSI/AAMI ST79, „Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities” (Kattava opas höyrysterilointiin ja steriiliyden varmistamiseen terveydenhuollon laitoksissa)
- ISO 17664: Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices (Lääkinnällisten laitteiden sterilointi – Tietoa uudelleen steriloitavien lääkitinnällisten laitteiden käsittelystä)
- ISO 17665-1: Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation, and routine control of a sterilization process for medical devices (Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi. Höyry. Osa 1: Lääkitinnällisten laitteiden sterilointiprosessien kehitys, validointi ja tavanomainen valvonta)
- ISO 10993-5: Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity (Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 5: Solutoksisuuden in vitro -testit)

K. PUHDISTUS

Tämä osio ei koske DynaNite-nitinoliniittejä.

Tietyt Arthrexin laitteet, joita voidaan käyttää tässä toimenpiteessä, toimitetaan sterilioimattomina, ja ne on puhdistettava ja steriloitava asianmukaisesti ennen käyttöä tai uudelleenkäyttöä.

I. MANUAALINEN PUHDISTUS JA DESINFIOINTI

Manuaalista puhdistus- ja desinfiointiohjetta voidaan noudattaa vaihtoehtoisena puhdistusmenetelmänä koneellisen (automatisoidun) puhdistuksen ja lämpödesinfiointin sijasta.

1. Upota laite entsyymaattiseen tai emäksiseen pesuaineliuokseen. Sopiviin puhdistusliuoksiin kuuluvat muun muassa: ENZOL® enzymatic, neodisher® Mediclean forte ja Thermosept®alka clean. **HUOMIO: Matalahappoisten tai erittäin emäksisten puhdistusaineiden käyttöä ei suositella, sillä ne syövyttävät metallisia osia ja anodisoitua alumiinia ja heikentävät polymeerimuovien (esim. FEP (fluorisoitu etyleenipropyleeni), ABS (akrylinitriilibutadieenistyreeni), Ultem™, Lexan™ ja Cyclocac™) ominaisuuksia. Jos käytetään muita kuin pH-neutraaleja puhdistusaineita, on huolehdittava asiaankuuluvista huuhtelu- ja neutralointitoimenpiteistä, jotta laitteen kunto, pinnoite ja toiminta eivät heikkene.** Puhdistusliuokset on sekoitettava valmistajan määrittämillä pitoisuuksilla ja puhdistus on tehtävä huoneenlämmössä, mikäli ei toisin mainita puhdistusliuoksen valmistajan ohjeissa.
2. Harjaa laite pehmeällä harjalla ja kiinnitä erityistä huomiota alueisiin, joihin jäämät voivat kertyä. Vältä kaikkia karkeita materiaaleja, jotka saattavat naarmuttaa tai vahingoittaa laitteen pintaa. Upota laite pesuaineeseen, liikuttele sitä ja anna liota vähintään yhden minuutin.
3. Huuhtele laite perusteellisesti kylmällä tislatulla vedellä vähintään yhden minuutin ajan puhdistusprosessin jälkeen.
4. Upota laitteet desinfiointiliuokseen vähintään 20 minuutiksi. Sopiviin desinfiointiliuoksiin kuuluvat muun muassa: CIDEX®, WAVICIDE®-01, Gigasept®, Kohrsolin® ja vastaavat tuotteet. Käytä liuoksen valmistuksessa toimittajan antamia ohjeita. **HUOMIO: Matalahappoisten tai erittäin emäksisten puhdistusaineiden käyttöä ei suositella, sillä ne syövyttävät metallisia osia ja anodisoitua alumiinia ja heikentävät polymeerimuovien (esim. FEP (fluorisoitu etyleenipropyleeni), ABS (akrylinitriilibutadieenistyreeni), Ultem™, Lexan™ ja Cyclocac™) ominaisuuksia. Jos käytetään muita kuin pH-neutraaleja desinfiointiaineita, on huolehdittava asiaankuuluvista huuhtelu- ja neutralointitoimenpiteistä, jotta laitteen kunto, pinnoite ja toiminta eivät heikkene.** Desinfiointiliuokset on aina sekoitettava valmistajan pitoisuusohjeiden mukaan.
5. Desinfiointin jälkeen laitteet on huuhdeltava kylmällä tislatulla vedellä tai deionisoidulla steriilillä vedellä.

-
6. Kuivaa laitteet huolellisesti paineilmalla, pyyhkeellä tai uunissa.
 7. Tarkasta laitteet näkyvien epäpuhtauksien osalta. Jos epäpuhtauksia havaitaan, toista puhdistus ja tarkasta uudelleen.

II. KONEELLINEN (AUTOMATISOITU) PUHDISTUS JA LÄMPÖDESINIOINTI

Koneellisen (automatisoidun) puhdistuksen ja lämpödesinoinnin ohjetta voidaan noudattaa vaihtoehtoisena puhdistusmenetelmänä manuaalisen puhdistus- ja desinoinnin sijasta.

1. Lataa laitteet pesukoneeseen siten, että kaikki laitteeseen kuuluvat osat peseytyvät ja että kaikki osat, joihin voi jäädä nestettä, pääsevät valumaan tyhjiksi.
2. Käynnistä automaattinen pesuohjelma. Seuraavassa luetellaan ohjelman vähimmäisparametrit:

PESUOHJELMAN VÄHIMMÄISPARAMETRIT			
Vaihe	Kierrätysaika	Lämpötila	Pesuaine
Kylmä esipesu	3 minuuttia	68 ± 9 °F (20 ± 5 °C)	–
Puhdistuspesu	10 minuuttia	150 ± 9 °F (65,5 ± 5 °C)	Entsyyttävä tai emäksinen aine
Huuhtelu 1	3 minuuttia	122 ± 9 °F (50 ± 5 °C)	–
Huuhtelu 2	3 minuuttia	122 ± 9 °F (50 ± 5 °C)	–
Lämpödesinointihuuhtelu	5 minuuttia	194 ± 9 °F (90 ± 5 °C)	–
Kuivaus	6 minuuttia	239 °F (115 °C)	–

3. Konepesussa käytettäviin pesuaineisiin kuuluvat muun muassa: neodisher® Mediclean forte, Thermosept® alka clean, entsyyttävä Prolystica® Ultra -puhdistusainetiiviste ja neutraali ProKlenz NpH -puhdistusaine. **HUOMIO: Matalahappoisten tai erittäin emäksisten puhdistusaineiden käyttöä ei suositella, sillä ne syövyttävät metallisia osia ja anodisoitua alumiinia ja heikentävät polymeerimuovien (esim. FEP (fluorisoitu etyleenipropyleeni), ABS (akryylnitriilibutadieenistyreeni), Ultem™, Lexan™ ja Cycloc™) ominaisuuksia. Jos käytetään muita kuin pH-neutraaleja puhdistusaineita, on huolehdittava asiaankuuluvista huuhtelu- ja neutralointitoimenpiteistä, jotta laitteen kunto, pinnoite ja toiminta eivät heikkene.**
4. Tarkasta laitteet näkyvien epäpuhtauksien osalta. Jos epäpuhtauksia havaitaan, toista puhdistus ja tarkasta uudelleen.

L. MATERIAALITIEDOT

Katso materiaaleja koskevat tiedot pakkauksen merkinnästä. Tämä laite on valmistettu ruostumattomasta teräksestä, titaanista, kobolttikromista tai nitinolista.

M. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Steriilejä laitteita on säilytettävä alkuperäisessä, avaamattomassa pakkauksessa kosteudelta suojattuna, eikä niitä saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Steriloimattomat metalliset laitteet on säilytettävä puhtaassa, kuivassa ympäristössä. Steriloimattomien laitteiden säilyvyyttä ei ole rajoitettu. Laitteet on valmistettu hajoamattomasta materiaalista, mikä takaa laitteen vakauden, kun laitetta säilytetään suositelluissa olosuhteissa.

N. TIEDOT

Kirurgien on hyvä käydä läpi tuotekohtainen leikkaustekniikka ennen leikkauksen tekemistä. Arthrexilta saa yksityiskohtaiset leikkaustekniikat painetussa muodossa, videolla ja sähköisessä muodossa. Arthrexin verkkosivustolla on myös yksityiskohtaiset tiedot leikkaustekniikoista ja niiden havainnolliset esitykset. Voit myös ottaa yhteyttä Arthrexin edustajaan, joka voi tehdä havainnollisen esityksen paikan päällä.