

# Arthrex lågprofilskruvar

## DFU-0125-4, REVISION 0 CE0086

### A. PRODUKTBESKRIVNING

Arthrex lågprofilskruvar har huvuden och är självgående. De fås antingen fullt eller delvis gängade, och solida eller kanylerade. Skruvserien omfattar skruvar från 2,0 mm till 6,7 mm i diameter och med längder mellan 8 mm och 120 mm (i ökningssteg om 1, 2 eller 5 mm).

### B. INDIKATIONER

**Arthrex lågprofilskruvar (2,0-3,0 mm solida)** är avsedda att användas som separata benskruvar eller i ett skruv-platta-system för intern fixation av ben vid frakturer, fusioner, osteotomier och utebliven läkning i fotleden, foten, handen och handleden. Vid användning tillsammans med platta kan skruven användas med Arthrex lågprofilplattor, småfragmentsplattor, distala extremitetsplattor, nätplattor och plattor för distala radius.

**Arthrex lågprofilskruvar (2,0-3,0 mm kanylerade)** är avsedda att användas som separata benskruvar för intern fixation av ben vid frakturer, fusioner, osteotomier och utebliven läkning i fotleden, foten, handen och handleden.

**Arthrex lågprofilskruvar (3,5 mm och större, solida)** är avsedda att användas som separata benskruvar eller i ett skruv-platta-system för intern fixation av ben vid frakturer, fusioner, osteotomier och utebliven läkning i fotleden, foten, handen, handleden, klavikeln, skapula, olekranon, humerus, radius, ulna, tibia, kalkaneus, femur och fibula. Vid användning tillsammans med platta kan skruvarna användas med Arthrex lågprofilplattor, småfragmentsplattor, frakturplattor, distala extremitetsplattor, plattor för distala radius, plattor för humerusfraktur och osteotomiplattor.

**Arthrex lågprofilskruvar (3,5 mm och större, kanylerade)** är avsedda att användas som separata benskruvar för intern fixation av ben vid frakturer, fusioner, osteotomier och utebliven läkning i fotleden, foten, handen, handleden, klavikeln, skapula, olekranon, humerus, radius, ulna, tibia, kalkaneus, femur och fibula.

**Arthrex ventilerade kanylerade låsande skruvar (4,0 mm, kanylerade)** är avsedda att användas i ett skruv-platta-system för intern fixation av frakturer i humerus. Skruvarna används tillsammans med Arthrex humerusfrakturplattor. **Dessa skruvar är avsedda för distribution endast inom EU.**

**Arthrex skruvar med trubbig spets** är avsedda att användas som separata benskruvar för intern fixation av ben vid frakturer, fusioner, osteotomier och utebliven läkning i fotleden, foten, handen, handleden, klavikeln, skapula, olekranon, humerus, radius, ulna, tibia, kalkaneus, femur och fibula. Vid användning tillsammans med FiberTape® kan de användas för behandling av patellafrakturer.

### **C. KONTRAINDIKATIONER**

1. Benvävnad av otillräcklig mängd eller kvalitet.
2. Nedsatt blodförsörjning och tidigare infektioner som kan fördröja läkningen.
3. Överkänslighet mot främmande material. Om överkänslighet mot materialet misstänks ska lämpliga tester utföras och överkänslighet uteslutas före implantation.
4. Varje aktiv infektion eller tillstånd med nedsatt blodförsörjning.
5. Tillstånd som tenderar att begränsa patientens förmåga eller vilja att begränsa sina aktiviteter eller följa anvisningarna under läkningsperioden.
6. Användning av denna produkt är eventuellt inte lämplig för patienter med otillräcklig benvävnad eller omoget skelett. Läkaren ska bedöma benkvaliteten noga innan ett ortopediskt ingrepp utförs på patienter med omoget skelett. Användningen av denna medicintekniska produkt och placering av delar eller implantat får inte överbrygga eller störa tillväxtplattan.
7. Använd inte produkten till andra kirurgiska ingrepp än de indicerade.

### **D. BIVERKNINGAR**

1. Infektioner, såväl djupa som ytliga.
2. Främmandekroppsreaktioner.

### **E. VARNINGAR**

1. En enhet för intern fixation får aldrig återanvändas.
2. Alla metallimplantat som används för detta kirurgiska ingrepp ska vara av samma metallurgiska sammansättning.
3. Postoperativt och fram till dess att läkning har skett ska den fixation som tillhandahålls av denna enhet betraktas som temporär och det är inte säkert att den tål viktbelastning eller andra påfrestningar utan stöd. Den 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.

4. 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.
5. Varje beslut om att avlägsna enheten ska ta hänsyn till den potentiella risk för patienten som ett andra kirurgiskt ingrepp innebär. Avlägsnande av enheten ska följas av adekvat postoperativ behandling.
6. Detaljerade instruktioner om användningen av och begränsningarna för denna enhet ska ges till patienten.
7. Enheter som har varit implanterade under en längre tidsperiod kan behöva avlägsnas med hjälp av specialinstrument för avlägsnande av skruvar.
8. Detta är en engångsprodukt. Återanvändning av denna enhet kan resultera i att enheten inte fungerar som avsett och skulle kunna skada patienten och/eller användaren.
9. Avlägsnande av kompletterande fixering efter läkning. Om den kompletterande fixationen inte avlägsnas efter avslutad avsedd användning kan följande komplikationer uppstå: (1) korrosion, med lokaliserad vävnadsreaktion eller smärta; (2) migrering av implantatets position ledande till skada; (3) risk för ytterligare skada pga postoperativt trauma; (4) böjning, lossning och/eller fraktur som kan göra avlägsnandet opraktiskt eller svår genomförbart; (5) smärta, obehag eller onormala sensationer på grund av enhetens närvaro; (6) eventuellt ökad risk för infektion; och (7) benförlust på grund av minskad belastning. Kirurgen bör noggrant väga riskerna mot fördelarna vid beslut om huruvida implantatet ska avlägsnas. Avlägsnande av implantatet ska följas av adekvat postoperativ behandling så att ny fraktur undviks.

## **F. INFORMATION RÖRANDE MR-SÄKERHET**

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

*Icke-klinisk testning och elektromagnetiska simulationer in-vivo har demonstrerat att Arthrex lågprofilskravar 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
- Spatialt gradientfält på högst 2 000 gauss/cm
- Maximalt MR-systemrapporterat genomsnittligt SAR-värde (specific absorption rate) för hela kroppen på 2 W/kg under 15 minuters skanning i MR-systemets driftläge Normal Operating Mode

- Under de definierade skanningsförhållandena förväntas lågprofilskruvorna ge en maximal temperaturökning på upp till 14,9 °C efter kontinuerlig skanning i 15 minuter.

#### a. Information om artefakter

*Vid icke-klinisk testning kan den bildartefakt som orsakas av Arthrex lågprofilskrudar utbreda sig cirka 120 mm från implantatet vid bildframställning med en gradientekopulssekvens och ett MR-system på 3 tesla.*

## G. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Kirurger rekommenderas att läsa den produktspecifika kirurgiska metodbeskrivningen innan något kirurgiskt ingrepp utförs. Arthrex tillhandahåller detaljerade kirurgiska metodbeskrivningar i tryckt, video- och elektroniskt format. På Arthrex webbplats finns också detaljerad information om kirurgiska metoder samt demonstrationer. Alternativt kan Arthrex representant kontaktas för en demonstration på er arbetsplats.
2. Använd en borrarbit av lämplig storlek för skruven.
3. Skada på skruvmejseln eller skruven kan uppstå om skruvmejseln inte sätts in helt i skruven eller om skruvmejseln inte riktas in korrekt mot skruven.
4. **Endast QuickFix™-skruvar:** Böjning av insättningsdelen i syfte att avlägsna den från skruvhuvudet rekommenderas ej. Skruvarna ska sättas in för hand och inte med hjälp av eldriven utrustning.

## H. FÖRPACKNING OCH MÄRKNING

1. Arthrex-enheterna ska accepteras vid leveransen endast om fabriksförpackningen och märkningen är intakt.
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 halvcykelmetoden "overkill" för validering av steriliseringen, som uppvisar en sterilitetssäkerhetsnivå (SAL) på  $10^{-6}$ . Rengörings-, desinfektions- och steriliseringsutrustning och -material varierar vad gäller prestandaegenskaper.

Vårdenheten/slutanvändaren är därför ansvariga för att använda utrustning som godkänts av

Läkemedelsverket eller FDA (amerikanska läkemedelsverket) och att utföra operationer i enlighet med anvisningarna i denna bruksanvisning.

I enlighet med EN ISO 17664 har gränsvärden under valideringsproceduren och en metod för övervakning av kemikalierester efter rengöring fastställts för produkten och har analyserats med användning av cytotoxicitetstestning som primär metod för bedömning av rengöringsmedlets säkerhet och/eller desinfektionsmedelshalter efter utförda rengörings- och diskprocedurer.

Kvaliteten på det vatten som används för rengöring och desinfektion bör valideras på slutanvändarens arbetsplats för att säkerställa att rester inte kommer att störa efterföljande bearbetningssteg, i enlighet med AAMI TIR30:2011. Avjoniserat vatten var den vattenkvalitet som användes vid valideringen av manuella och automatiserade rengöringsprocedurer som utfördes för att fastställa de nödvändiga bearbetningsparametrarna, enligt beskrivning i avsnittet "Rengöring" i detta dokument.

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 som ska tillhandahållas av tillverkaren för återsterilisering av återsteriliserbara produkter
- ISO 17665-1: Sterilisering av medicintekniska produkter – Fuktig värme – Del 1: Krav på utveckling, validering och rutinkontroll av steriliseringsprocesser för medicintekniska produkter
- ISO 10993-5: Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 5: Prövning för cytotoxicitet in vitro

## J. RENGÖRING

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.

### I. MANUELL RENGÖRING OCH DESINFEKTION

Instruktionerna för manuell rengöring och desinfektion kan följas som alternativ rengöringsmetod istället för automatisk rengöring och termisk desinfektion.

1. Sänk ned enheten i en enzymatisk eller alkalisk rengöringsmedelslösning.

Rengöringslösningar kan bland annat utgöras av: ENZOL® enzymatic, neodisher®

Mediclean forte och Thermosept® alka clean. **FÖRSIKTIGHET: Svagt sura eller starkt alkaliska lösningar rekommenderas inte, eftersom de korroderar metalldelar och anodiserad aluminium och förstör polymerplaster, som t.ex. FEP (fluorinerad etylenpropylen), ABS (akrylnitril-butadien-styren), Ultem™, Lexan™ och Cyclocac™.**

**Om kemikalier med icke-neutralt pH används för rengöring ska det noga säkerställas**

**att adekvata sköljnings- och neutraliseringssteg utförs så att inte enhetens passform, finish eller funktion påverkas negativt.** Rengöringslösningar ska alltid blandas enligt tillverkarens specifikation vad gäller koncentrationen, och rengöring ska utföras vid omgivningstemperatur såvida inte annat anges i anvisningarna från rengöringslösningens tillverkare.

2. Skrubba enheten med en mjuk borste och var särskilt noga med områden där skräp och smuts kan ansamlas. Undvik alltid starka material som kan repa eller skada instrumentets yta. Sänk ned instrumentet i rengöringsmedlet, skaka runt det och låt det ligga i blöt i minst en minut.
3. Skölj instrumentet noga med kallt destillerat vatten i minst en minut efter rengöringsproceduren.
4. Låt enheterna ligga nedsänkta i desinfektionslösningar i minst 20 minuter. Lämpliga desinfektionslösningar är bland annat: CIDEX®, WAVICIDE®-01, Gigasept®, Kohrsolin® och likvärdiga produkter. Använd leverantörens anvisningar för beredning av lösningen.  
**FÖRSIKTIGHET: Svagt sura eller starkt alkaliska lösningar rekommenderas inte, eftersom de korroderar metalldelar och anodiserad aluminium och förstör polymerplaster, som t.ex. FEP (fluorinerad etylenpropylen), ABS (akrylnitril-butadienstyren), Ultem™, Lexan™ och Cyclocac™. Om kemikalier med icke-neutralt pH används för desinfektion ska det noga säkerställas att adekvata sköljnings- och neutraliseringssteg utförs så att inte enhetens passform, finish eller funktion påverkas negativt.** Desinfektionslösningar ska alltid blandas enligt tillverkarens specifikation vad gäller koncentrationen.
5. Efter desinfektion ska enheterna sköljas med kallt destillerat vatten eller avjoniserat sterilt vatten. (Acceptabla endotoxinnivåer för avjoniserat vatten enligt AAMI TIR 34:2014 är <10 EU/ml.)
6. Torka enheterna noggrant med tryckluft, torkdukar eller i torkugn.
7. Se efter att det inte finns någon synlig smuts på instrumenten. Upprepa rengöringen om synlig smuts upptäcks och upprepa inspektionen.

## II. AUTOMATISK RENGÖRING OCH TERMISK DESINFEKTION

Instruktionerna för automatisk rengöring och termisk desinfektion kan följas som alternativ rengöringsmetod istället för manuell rengöring och desinfektion.

1. Sätt in instrumenten i diskmaskinen så att instrumentens samtliga designfunktioner är åtkomliga under rengöringen och så att vätska kan rinna av från designfunktioner som skulle kunna ansamla vätska.

2. Kör det automatiska diskprogrammet. Minimi-programparametrarna anges nedan:

<b>MINIMIPARAMETRAR FÖR DISKPROGRAM</b>			
<b>Fas</b>	<b>Recirkulationstid</b>	<b>Temperatur</b>	<b>Rengöringsmedel</b>
<b>Kall fördisk</b>	3 minuter	68 ± 9°F (20 ± 5°C)	Ej tillämpligt
<b>Rengörande disk</b>	10 minuter	150 ± 9°F (65,5 ± 5°C)	Enzymatiskt eller alkaliskt medel
<b>Sköljning 1</b>	3 minuter	122 ± 9°F (50 ± 5°C)	Ej tillämpligt
<b>Sköljning 2</b>	3 minuter	122 ± 9°F (50 ± 5°C)	Ej tillämpligt
<b>Termisk desinfektion - sköljning</b>	5 minuter	194 ± 9°F (90 ± 5°C)	Ej tillämpligt
<b>Torkning</b>	6 minuter	239°F (115°C)	Ej tillämpligt

3. Rengöringslösningar för automatisk disk kan bland annat utgöras av: neodisher® Mediclean forte, Thermostept® alka clean, Prolystica® Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner och ProKlenz NpH Neutral Detergent. **FÖRSIKTIGHET: Svagt sura eller starkt alkaliska lösningar rekommenderas inte, eftersom de korroderar metalleder och anodiserad aluminium och förstör polymerplaster, som t.ex. FEP (fluorinerad etylenpropylen), ABS (akrylnitril-butadien-styren), Ultem™, Lexan™ och Cycolac™. Om kemikalier med icke-neutralt pH används för rengöring ska det noga säkerställas att adekvata sköljnings- och neutraliseringssteg utförs så att inte enhetens passform, finish eller funktion påverkas negativt.**
4. Se efter att det inte finns någon synlig smuts på instrumenten. Upprepa rengöringen om synlig smuts upptäcks och upprepa inspektionen.

## **K. STERILISERING**

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

Denna enhet (dvs. oanvänd produkt efter att förpackningen öppnats) kan före användning resteriliseras efter rengöring och desinfektion.

Steriliseringsomslag som har godkänts av FDA (amerikanska läkemedelsverket) för de angivna steriliseringscyklerna bör användas. Se till att omslaget är tillräckligt stort för att rymma hela enheten utan att förseglingarna utsätts för påfrestningar.

Vissa Arthrex-instrument som eventuellt används under denna procedur tillhandahålls i osterilt skick och måste rengöras och steriliseras på adekvat sätt före användning eller återanvändning. Se bruksanvisningarna till Arthrex-instrumenten samt ANSI/AAMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" (utförlig guide för ångsterilisering och sterilitetssäkring på vårdenheter) för specifik information.

Sterilisatorer varierar vad gäller design och prestandaegenskaper. Det ska alltid kontrolleras att programparametrar och laddningskonfigurering överensstämmer med sterilisatortillverkarens anvisningar.

Följ era landspecifika riktlinjer, standarder och krav.

<b>STERILISERINGSPARAMETRAR: ENDAST FÖR USA:</b>			
	<b>Exponerings-temperatur</b>	<b>Exponerings-tid</b>	<b>Tork-tid</b>
<b>Ångsteriliserings-program utan vakuumfunktion</b>	121°C (250°F)	30 minuter	15 till 30 minuter
	132°C (270°F)	15 minuter	15 till 30 minuter
	135°C (275°F)	10 minuter	30 minuter
<b>Förvakuum-program</b>	132°C (270°F)	4 minuter	20 till 30 minuter
	135°C (275°F)	3 minuter	16 minuter

<b>STERILISERINGSPARAMETRAR: ENDAST FÖR ANDRA LÄNDER ÄN USA:</b>			
	<b>Exponerings-temperatur</b>	<b>Exponerings-tid</b>	<b>Tork-tid</b>
<b>Ångsteriliserings-program utan vakuumfunktion</b>	132°C – 135°C (270°F – 275°F)	18 minuter	15 till 30 minuter
	121°C (250°F)	30 minuter	15 till 30 minuter
<b>Förvakuum-program</b>	132°C - 135°C (270°F - 275°F)	4 minuter	20 till 30 minuter

Avsvalning – enheten måste få svalna tillräckligt efter att den har tagits ut ur sterilisatorn. Det bör inte vidröras under avsvalningen. Placera inte enheten på en kall yta och sänk inte ned den i kall vätska.

## **L. MATERIALSPECIFIKATIONER**

Se förpackningsetiketten för information om material. Denna enhet är tillverkad av titan eller rostfritt stål.



## **M. FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN**

Sterila enheter måste förvaras i sina ursprungliga öppnade förpackningar, skyddade mot fukt, och ska inte användas efter utgångsdatumet.

Osterila enheter av metall ska förvaras i en ren och torr miljö. Hållbarheten för osterila enheter är inte begränsad; enheterna är tillverkade av icke-nedbrytbart material, varför enhetens stabilitet vid förvaring under rekommenderade förhållanden inte behöver ifrågasättas.

## **N. INFORMATION**

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