

Niskoprofilni vijci Arthrex

DFU-0125-7, REVIZIJA 0 CE0086

A. OPIS UREĐAJA

Niskoprofilni vijci Arthrex su samourezivi vijci sa glavom. Na raspolaganju su kao vijci sa potpunim ili delimičnim navojem, kao i solidni ili kanulirani. Vijci su u opsegu od 1,0 do 6,7 mm u prečniku, odnosno od 6 do 120 mm dužine (u koracima uvećanja od 1, 2 ili 5 mm).

B. INDIKACIJE

Vijci (1,0-2,4 mm, solidni) Arthrex Mini CFS-a (sveobuhvatnog fiksacijskog sistema) namenjeni su za upotrebu kod određenih trauma, rekonstruktivnih procedura i opšte hirurgije šake, ručnog zgloba i ostalih malih kostiju. Ako se koriste sa pločama, vijci mogu da se koriste sa pločama Arthrex sveobuhvatnog fiksacijskog sistema (1,4-2,4 mm).

Vijci Arthrex Mini CFS-a (2,0-2,4 mm, solidni) su namenjeni za fiksaciju fraktura, osteotomija, nesrastanja, replantacija i fuzija malih kostiju i malih koštanih fragmenata, naročito osteopeničnih kostiju šake, ručnog zgloba, stopala i gležnja. Ako se koriste sa pločama, vijci mogu da se koriste sa pločama Arthrex sveobuhvatnog fiksacijskog sistema (2,0-2,4 mm).

Niskoprofilni vijci Arthrex (2,0-3,0 mm, solidni) namenjeni su za upotrebu kao samostalni vijci za kost ili na sistemu ploče i vijaka, i to za unutrašnju fiksaciju kosti kod fraktura kostiju, fuzija, osteotomija i trajnih nesrastanja kostiju skočnog zgloba, stopala, šake i ručnog zgloba. Kad se koristi sa pločom, vijak se može koristiti sa niskoprofilnom pločom Arthrex, pločama za male fragmente, pločama za distalne krajeve ekstremiteta, mrežastim pločama i pločama za distalni kraj radijusa. Samo za vijke od 2,7 mm: upotrebljavati sa intramedularnim klinovima.

Niskoprofilni vijci Arthrex (2,0-3,0 mm, kanulirani) namenjeni su za upotrebu kao samostalni vijci za kost za unutrašnju fiksaciju kosti kod fraktura kostiju, fuzija, osteotomija i trajnih nesrastanja kostiju skočnog zgloba, stopala, šake i ručnog zgloba.

Niskoprofilni vijci Arthrex (3,5 mm i više, solidni) namenjeni su za upotrebu kao samostalni vijci za kost ili na sistemu ploče i vijaka, i to za unutrašnju fiksaciju kosti kod fraktura kostiju, fuzija, osteotomija i trajnih nesrastanja kostiju skočnog zgloba, stopala, šake, ručnog zgloba, klavikule, skapule, olekranona, humerusa, radijusa, ulne, tibije, kalkaneusa, femura i fibule. Kad se koriste sa pločom, vijci se mogu koristiti sa niskoprofilnom pločom Arthrex, pločama za male fragmente, pločama za frakture, pločama za distalne krajeve ekstremiteta, pločama za distalni kraj radijusa, pločama za frakturu humerusa i pločama za osteotomiju.

Niskoprofilni vijci Arthrex (3,5 mm i više, kanulirani) namenjeni su za upotrebu kao samostalni vijci za kost za unutrašnju fiksaciju kosti kod fraktura kostiju, fuzija, osteotomija i trajnih nesrastanja kostiju skočnog zgloba, stopala, šake, ručnog zgloba, klavikule, skapule, olekranona, humerusa, radijusa, ulne, tibije, kalkaneusa, femura i fibule.

Otvoreni kanulirani vijci za zaključavanje Arthrex (4,0 mm, kanulirani) namenjeni su za upotrebu u sistemu ploče i vijaka za unutrašnju fiksaciju kosti kod fraktura humerusa. Ovi vijci se koriste sa pločama za frakturu humerusa Arthrex. Prema potrebi, može se dobiti augmentacija kroz vijak. **Ovi vijci su namenjeni samo za upotrebu u EU.**

Vijci sa tupim vrhom Arthrex namenjeni su za upotrebu kao samostalni vijci za kost za unutrašnju fiksaciju kosti kod fraktura kostiju, fuzija, osteotomija i trajnih nesrastanja kostiju skočnog zgloba, stopala, šake, ručnog zgloba, klavikule, skapule, olekranona, humerusa, radijusa, ulne, tibije, kalkaneusa, femura i fibule. Kada se koriste zajedno sa FiberTape®, mogu se koristiti za lečenje fraktura patele.

C. KONTRAINDIKACIJE

1. Nedovoljna količina ili kvalitet kostiju.
2. Nedovoljno snabdevanje krvlju i prethodne infekcije, koje mogu da uspore zarastanje.
3. Preosetljivost na strano telo. Kada postoji sumnja na preosetljivost na materijal, treba uraditi odgovarajuće analize i isključiti preosetljivost pre ugradnje uređaja.
4. Bilo koja aktivna infekcija ili nedovoljno snabdevanje krvlju.
5. Uslovi koji imaju tendenciju da ograniče pacijentovu sposobnost ili spremnost da ograniči aktivnosti ili sledi uputstva tokom perioda zarastanja.
6. Upotreba ovog uređaja nije primerena za pacijente s koštanom insuficijencijom ili nezrelim kostima. Pre obavljanja ortopedске operacije na pacijentima čiji je skelet nezreo, lekar bi trebalo da pažljivo oceni kvalitet kostiju. Upotreba ovog medicinskog uređaja i raspored delova ili implantata ne sme da premosti, naruši ili poremeti epifiznu ploču.
7. Upotrebljavajte samo za one operacije koje su navedene.

D. NEŽELJENA DEJSTVA

1. Infekcije, i duboke i površinske.
2. Reakcije na strana tela.

E. UPOZORENJA

1. Uređaj s unutrašnjom fiksacijom nikad ne sme ponovo da se koristi.

2. Svi metalni implantati kod ovog hirurškog zahvata treba da budu istog metalurškog sastava.
3. Posle operacije i sve do potpunog zarastanja, fiksacija koju ovaj uređaj omogućava treba da se smatra privremenom i uređaj ne sme da podnosi težinu ili druga nepotpomognuta opterećenja. Fiksacija koju ovaj uređaj omogućava treba da se zaštiti. Postoperativni režim kojeg lekar propiše trebalo bi strogo da se sledi kako bi se izbegla neželjena opterećenja koja se odnose na uređaj.
4. Za uspešno korišćenje ovog uređaja morate imati na umu neke bitne stvari po pitanju preoperativne i operativne procedure, uključujući poznavanje hirurških tehnika i ispravan izbor i nameštanje uređaja. Za ispravnu ugradnju uređaja potreban je određeni sistem za implantaciju kompanije Arthrex.
5. Svaka odluka da se uređaj izvadi trebala bi da uzme u obzir i potencijalni rizik za pacijenta od drugog hirurškog zahvata. Nakon uklanjanja uređaja trebalo bi sprovesti odgovarajuću postoperativnu negu.
6. Pacijentu treba dati detaljna uputstva o upotrebi i ograničenjima ovog uređaja.
7. Za uređaje koji su već dugo implantirani, ponekad se moraju koristiti instrumenti za uklanjanje vijaka.
8. Ovo je uređaj za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba ovog uređaja mogla bi da dovede do toga da on ne funkcioniše kako je predviđeno i mogla bi štetno da deluje na pacijenta i/ili osobu koja rukuje uređajem.
9. Uklanjanje dodatne fiksacije nakon zarastanja. Ako se dodatna fiksacija ne ukloni nakon završetka namenjene upotrebe, može nastupiti neka od sledećih komplikacija: (1) korozija s lokalizovanom reakcijom tkiva ili bolom; (2) migracija položaja implantata što rezultira povredom; (3) rizik od dodatne povrede od postoperativne traume; (4) savijanje, olabavljenost i/ili pucanje, što čini uklanjanje nepraktičnim ili teškim; (5) bol, nelagodnost ili abnormalnu osetljivost usled prisustva uređaja; (6) moguć povećani rizik od infekcije; i (7) gubitak koštane mase usled nedostatka opterećenja. Prilikom donošenja odluke o uklanjanju implantata hirurg bi trebalo pažljivo da razmotri rizike i prednosti. Nakon uklanjanja implantata treba pristupiti odgovarajućoj postoperativnoj nezi kako bi se izbegla ponovna fraktura.

F. BEZBEDNOSNE INFORMACIJE U VEZI MR-a

1. Uslovno bezbedno s MR

Neklinička ispitivanja i in vivo elektromagnetske simulacije pokazali su da se za niskoprofilne vijke Arthrex može koristiti MR pod određenim uslovima. Pacijent koji ima ovaj uređaj može bezbedno biti skeniran u MR sistemu odmah nakon postavljanja, pod sledećim uslovima:

- Statičko magnetno polje samo od 1,5 Tesle i 3 Tesle
- Maksimalni prostorni gradijent magnetnog polja od 3000 Gauss/cm ili manje
- Maksimalna prosečna specifična brzina apsorpcije (SAR) za čitavo telo prijavljena za MR sistem od 1-W/kg za 15 minuta skeniranja u normalnom načinu rada za MR sistem
- Pod navedenim uslovima skeniranja očekuje se da će za kontinuirano skeniranje u trajanju od 15 min niskoprofilni vijci Arthrex dovesti do maksimalnog porasta temperature od 6 °C.

a. Informacije o artefaktima

U nekliničkim ispitivanjima, artefakt na snimku izazvan niskoprofilnim vijcima Arthrex može da se proširi do približno 120 mm od ovog implantata ako se snimalo koristeći gradijent-eho impulsnu sekvencu i MR sistem od 3 Tesle.

G. MERE PREDOSTROŽNOSTI

1. Hirurzima se preporučuje da pre obavljanja bilo koje operacije provere hiruršku tehniku specifičnu za proizvod. Kompanija Arthrex pruža detaljne hirurške tehnike u štampanom, video i elektronskom formatu. Internet stranice kompanije Arthrex takođe pružaju detaljne informacije i demonstracije hirurških tehnika. Ili možete da se obratite Vašem predstavniku kompanije Arthrex za demonstraciju na licu mesta.
2. Koristite burgije čija veličina odgovara vijku.
3. Ukoliko se odvijač ne postavi u potpunosti u vijak ili se ne izravna pravilno sa vijkom, može doći do oštećenja odvijača ili vijka.
4. **Samo za QuickFix™ vijke:** Ne preporučuje se da šipku uvučenu u vijak savijate pri njenom skidanju sa glave vijka. Vijke treba uvertati ručno, a ne pomoću električne opreme.

H. PAKOVANJE I OZNAKE

1. Uređaji kompanije Arthrex treba da se prime samo ako su oznake i fabričko pakovanje neoštećeni.
2. Kontaktirajte korisničku podršku ako je pakovanje stiglo otvoreno ili izmenjeno.
3. Svi simboli koji su korišćeni na oznakama, zajedno sa nazivom, opisom i standardnim referentnim brojem, mogu se naći na našem veb-sajtu **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

I. VALIDACIJA

Validnost preporučenih metoda čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije u ovom Uputstvu za upotrebu utvrđena je u skladu sa nacionalnim i međunarodnim vodičima i standardima. U skladu sa ISO 17665, za utvrđivanje validnosti sterilizacije korišćen je pristup „overkill“ i dobijen je nivo pouzdanosti sterilizacije (SAL = sterility assurance level) od 10^{-6} . Radni parametri opreme i materijala za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju variraju. Prema tome, dužnost je ustanove/krajnjeg korisnika da obavi odgovarajuće ispitivanje validacije za svaku upotrebu koja prelazi preporučene karakteristike performanse.

U skladu sa standardima EN ISO 17664 i AAMI TIR30, za ovaj proizvod su utvrđene granične vrednosti i metod praćenja hemijskih rezidua nakon čišćenja. Pri procenjivanju nivoa rezidua nakon procesa ručnog čišćenja i dezinfekcije ili mašinskog (automatskog) čišćenja i dezinfekcije, korišćen je klinički relevantan metod za ispitivanje bezbednosti rezidua kao deo protokola validacije. Dejonizovana (kritična) voda je korišćena kao voda za ispiranje terminalnog kvaliteta kako bi se osiguralo da rezidue neće interferisati s narednim koracima obrade.

Ponavljana obrada ima minimalne efekte na ove uređaje. Kraj radnog veka se obično utvrđuje na osnovu pohabanosti i oštećenja usled predviđene upotrebe. Korisnik preuzima odgovornost za korišćenje oštećenog i prijavog uređaja.

Uređaj koji je označen kao uređaj za jednokratnu upotrebu, ne sme **nikad** ponovo da se koristi. Pod "korišćen" se misli na one uređaje za jednokratnu upotrebu koji su došli u kontakt s krvlju, kostima, tkivom ili nekom od telesnih tečnosti. Svaki neupotrebljeni uređaj za jednokratnu upotrebu koji je došao u kontakt s krvlju, kostima, tkivom ili telesnim tečnostima **ne sme ponovo da se obrađuje i mora da se baci**.

Uputstva u ovom Uputstvu za upotrebu izrađena su pomoću smernica datih u sledećim standardima:

- ANSI/AAMI ST79, „Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities“ (Sveobuhvatni vodič za sterilizaciju parom i osiguravanje sterilnosti u zdravstvenim ustanovama)
- ISO 17664: Sterilizacija medicinskih uređaja - Informacije obezbeđuje proizvođač prilikom procesa ponovne sterilizacije medicinskih uređaja
- ISO 17665-1: Sterilizacija proizvoda za medicinsku upotrebu - Vlažna sterilizacija - Deo 1: Zahtevi za razvoj, validaciju i rutinsku kontrolu procesa sterilizacije za medicinske uređaje
- AAMI TIR30:2011: Pregled procesa, materijala, ispitnih metoda i kriterijuma za prihvatanje za čišćenje medicinskih uređaja za višekratnu upotrebu
- AAMI ST77: Uređaji za držanje za sterilizaciju medicinskih uređaja za višekratnu upotrebu

J. ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA

Određeni uređaji kompanije Arthrex koji mogu da se koriste tokom ove procedure isporučeni su nesterilni i moraju adekvatno da se očiste i sterilišu pre upotrebe ili ponovne upotrebe. Svi uređaji treba da se očiste, dezinfikuju i sterilišu pre svake primene; to takođe treba uraditi i pre prve upotebe nakon isporuke nesterilnog uređaja. Efikasno čišćenje i dezinfekcija su nužan preduslov za efikasnu sterilizaciju uređaja. Uređaji za jednokratnu upotrebu **moraju** da se čiste odvojeno od ostalih prijavih uređaja.

Ako je moguće, za čišćenje i dezinfekciju instrumenata, trebalo bi koristiti mašinski (automatski) postupak. Postupak ručnog čišćenja trebalo bi da se koristi samo ako automatski postupak nije dostupan; u tom slučaju, trebalo bi da se razmotri postupak značajno niže efikasnosti i reproduktivnosti od ručnog postupka. Korake za preliminarno čišćenje treba sprovesti u oba slučaja. Ručno čišćenje može zahtevati validaciju na licu mesta od strane

zdravstvene ustanove, a trebalo bi da se primene odgovarajući postupci kako bi se izbegla varijabilnost usled ljudskog faktora.

I. IZBOR DETERDŽENTA

Prilikom odabira deterdženta za čišćenje imajte na umu sledeće:

1. Prikadnost sredstva za čišćenje za ultrasonično čišćenje (da se ne pravi pena).
2. Kompatibilnost sredstva za čišćenje s instrumentima. Arthrex preporučuje upotrebu neutralnog pH ili enzimskih sredstava za čišćenje. Alkalna sredstva mogu da se koriste za čišćenje uređaja u državama gde to zakon ili lokalni propisi nalažu, ili gde postoji bojazan od prionskih bolesti kao što su transmisivna spongiformna encefalopatija (TSE) ili Krovjfeld—Jakovljeva bolest (KJB). **Oprez: Blago kisela ili izrazito alkalna sredstva nisu preporučljiva, jer dovode do korozije metalnih delova i anodiziranog aluminijuma i ugrožavaju kvalitet polimerne plastike kao što su FEP (fluorisani etilen propilen), ABS (akrilonitril butadien stiren), Ultem™, Lexan™ i Cyclocac™. Ukoliko se koriste hemijska sredstva za čišćenje koja nemaju neutralan pH, obavezno proverite da li su preduzeti odgovarajući koraci za ispiranje i neutralizaciju kako podesnost, spoljašnjost ili funkcija uređaja ne bi bili narušeni.**

I za ručno i za automatsko čišćenje, pridržavajte se uputstava proizvođača deterdženta po pitanju koncentracije i temperature. Koristite samo sveže spremljene rastvore kao i samo pročišćenu/visoko pročišćenu vodu barem za konačno ispiranje, mekanu krpu koja ne ostavlja dlačice i/ili filtrirani vazduh medicinskog stepena za sušenje.

II. PRELIMINARNO ČIŠĆENJE

Napomena: Nije potrebno sastavljanje/rastavljanje ovih uređaja osim ako to nije navedeno na oznakama, uputstvu za upotrebu ili literaturi za sastavljanje (LAI), a koji se odnose na čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju. Uređaji koji moraju da se rastave treba da se rastave pre čišćenja.

1. Uklonite višak prljavštine s uređaja, posebno u područjima kao što su zglobovi i pukotine, tako što ćete očistiti površine sunđerom ili ih iščetkati pod mlazom hladne vode ili vlažnom maramicom za jednokratnu upotrebu koja se ne linja i to najmanje 30 sekundi.
2. Barem 1 minut ispirajte uređaje pod mlazom vode iz vodovoda (temperatura <35°C/95°F). Posebnu pažnju treba posvetiti lumenima, zglobovima, pukotinama i ostalim područjima koja su teško dostupna.
3. Potopite uređaje u rastvor za čišćenje u ultrasoničnom kupatilu. Dok su potopljeni u rastvoru, iščetkajte uređaje mekanom četkom u trajanju od 1 minuta. Posebnu pažnju treba posvetiti lumenima, zglobovima, pukotinama i ostalim područjima koja su teško dostupna. Lumene treba iščetkati četkom čija su vlakna odgovarajućeg dijametra i dužine za dati lumen. Pomerite pokretne delove barem (5) puta za vreme potapanja, ako je relevantno.
4. Posle četkanja uključite ultrasoničnu opciju i izložite sonikaciji tokom 10 minuta pri minimalnoj frekvenciji od 40±5 kHz. Uverite se da su uređaji u otvorenom položaju i da lumeni imaju potpuni kontakt sa rastvorom za čišćenje za vreme potapanja.
5. Izvadite uređaje iz rastvora za čišćenje i isperite ih u trajanju od barem 1 minuta pod mlazom vode iz vodovoda. Detaljno i žustro ispirajte lumene, zglobove, pukotine i ostala područja koja su teško dostupna.
6. Po završetku preliminarnog čišćenja krajnji korisnik imaće mogućnost da obavi ili ručno čišćenje i dezinfekciju *ili* mašinsko (automatsko) čišćenje i toplotnu dezinfekciju (u idealnom slučaju).

III. MAŠINSKO (AUTOMATSKO) ČIŠĆENJE I TOPLOTNA DEZINFEKCIJA

Prilikom odabira mašine za pranje i dezinfikovanje treba imati na umu sledeće:

- Sposoban da pruži odobreni program za toplotnu dezinfekciju (odgovarajuće vreme izlaganja i temperatura u skladu s konceptom A₀)
 - Završno ispiranje obavlja se pročišćenom vodom (kritično, npr. reverznom osmozom ili dejonizacijom), a za sušenje se koristi isključivo filtrirani vazduh
1. Nakon što se završi preliminarno čišćenje stavite uređaje u mašinu za pranje i dezinfekciju tako da svi delovi uređaja budu pristupačni za čišćenje i tako da voda može da iscure iz delova uređaja koji mogu da zadrže tečnost (na primer, šarke treba da budu otvorene, a kanulacije/rupe u položaju da voda iscure iz njih).
 2. Ako se koristi alkalno sredstvo za čišćenje, treba preduzeti korake za neutralizaciju, ako je prikladno.
 3. Uključite automatski ciklus pranja s fundamentalno odobrenom efikasnošću mašine za pranje i dezinfekciju (na primer, CE oznake u skladu sa standardom EN ISO 15883 ili odobrenjem/dozvolom/registracijom američke Uprave za hranu i lekove). Firma Arthrex je tokom validacije ovih uputstava koristila sledeće minimalne preporučene parametre za ciklus pranja.

PREPORUČENI PARAMETRI ZA CIKLUS PRANJA			
Faza	Vreme recirkulacije	Temperatura	Deterdžent
Pretpranje	3 minuta	Hladna voda	Nije primenjivo
Pranje	10 minuta	Pridržavajte se preporuke proizvođača deterdženta	Enzimski ili alkalni deterdžent
Neutralizacijsko ispiranje (neobavezno)	2 minuta	Pridržavajte se preporuke proizvođača deterdženta	Neutralizacijsko sredstvo (prema potrebi)
Ispiranje	3 minuta	Hladna voda	Nije primenjivo
Toplotno dezinfekciono ispiranje	5 minuta	90°C (194°F)	Nije primenjivo
Sušenje	Minimalno 6 minuta ili dok se ne vidi da je suvo	Minimum 100°C (212°F)	Nije primenjivo

4. Izvadite uređaje iz mašine za pranje i dezinfikovanje nakon što program završi i proverite da li na uređajima ima vidljive prljavštine. Ako se vidi prljavština, ponovite čišćenje i ponovo pregledajte; u protivnom, pređite na deo o sterilizaciji.

IV. RUČNO ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA

Nakon preliminarnog čišćenja, možete da sledite uputstva za ručno čišćenje i dezinfekciju kao alternativu mašinskom (automatskom) čišćenju i toplotnu dezinfekciju ako automatski postupak nije dostupan.

1. Kad završite preliminarno čišćenje, ponovite korake 1-5 navedene u delu o Preliminarnom čišćenju u ovom Upustvu za upotrebu, uključujući ispiranje, uranjanje i sonikaciju, kao i postupke nakon ispiranja. Završno ispiranje trebalo bi da se obavi pročišćenom vodom (kritično, npr. reverznom osmozom ili dejonizacijom).
2. Proverite da na uređajima nema vidljive prljavštine. Ako ima vidljive prljavštine, ponovite čišćenje i ponovo pregledajte uređaj.
3. Potopite uređaje tokom datog vremena potapanja (datog od strane proizvođača deterdženta) u rastvoru dezinficijensa kako bi sredstva bila prekrivena u dovoljnoj meri. Pazite da uređaji ne dođu u kontakt. Uverite se da su uređaji za vreme potapanja u otvorenom položaju. Pomerite pokretne delove barem (5) puta za vreme dezinfekcije, ako je relevantno.
4. Izvadite uređaje iz rastvora za dezinfekciju i isperite prema uputstvu proizvođača dezinfekcijskog sredstva.
5. Detaljno obrišite uređaje koristeći filtrirani vazduh medicinskog stepena ili mekanu krpu koja ne ostavlja dlačice. Pređite na deo o sterilizaciji.

K. STERILIZACIJA

Ovaj uređaj se isporučuje u sterilnom ili nesterilnom stanju. Za dalje informacije pogledajte oznake na ambalaži. Kod uređaja koji se ne dostavljaju u terminalno sterilisanoj ambalaži, sterilizaciju treba obaviti nakon čišćenja, dezinfekcije i sterilnog pakovanja, a pre upotrebe, a oni se mogu i resterilisati (ako nisu upotrebljeni) nakon čišćenja, dezinfekcije i sterilnog pakovanja pre upotrebe.

Sredstva koja se dostavljaju u terminalno sterilisanoj ambalaži nikada ne treba ponovo sterilisati ni pod kojim uslovima.

Određeni instrumenti kompanije Arthrex koji mogu da se koriste tokom ove procedure isporučeni su nesterilni i moraju adekvatno da se očiste i sterilizuju pre upotrebe ili ponovne upotrebe. Pogledajte DFU-0023-XX i ANSI/AAMI ST79 za specifične informacije.

I. STERILNO PAKOVANJE

Pojedinačni uređaji: Pojedinačni uređaji treba da se spakuju tako da omot bude dovoljno velik da uređaj stane u njega bez pritiska na spojevima. Pakovanje treba da se završi tako da se stavi u torbicu ili omot koji odgovaraju preporučenim specifikacijama za sterilizaciju parom kako je navedeno u nastavku. Ako se koristi omot, pridržavajte se AAMI smernica o dvostrukom umotavanju ili ekvivalentnih smernica uz odgovarajući omot. Odgovarajući omot je onaj koji je, na primer, odobrila američka Uprava za hranu i lekove ili lokalno regulatorno telo u trenutku upotrebe. Uređaji takođe mogu da se stave u odobrene čvrste posude za sterilizaciju za višekratnu upotrebu. Aesculap SterilContainer™ čvrste posude s perforiranim dnom i poklopcima odobrene su za upotrebu sa uređajima firme Arthrex, Inc.

Kompleti: Ako je prikladno, očišćene, dezinfikovane i pregledane uređaje treba staviti na isporučene tacne ili u kasete, ili na tacne za sterilizaciju za opšte svrhe. Ukupna težina tacni/kaseta ne sme da prelazi 11,4 kg (neka lokalna ograničenja mogu da budu ispod 11,4 kg). Tacne/kasete treba da se dvostruko umotaju u skladu s AAMI smernicama ili ekvivalentnim smernicama odgovarajućim omotom. Odgovarajući omot je onaj koji je, na primer, odobrila američka Uprava za hranu i lekove ili lokalno regulatorno telo u trenutku upotrebe. Kompleti takođe mogu da se stave u odobrene čvrste posude za sterilizaciju za višekratnu upotrebu. Aesculap SterilContainer™ čvrste posude s perforiranim dnom i poklopcima odobrene su za upotrebu sa kompletima firme Arthrex, Inc.

Područja namenjena specifičnim uređajima sadržeće samo uređaje namenjene tim područjima. Uređaji ne smeju da se slažu jedan na drugog niti da budu u bliskom kontaktu.

Samo Arthrex uređaji treba da se nalaze na tacnama ili u kasetama. Ova odobrena uputstva za ponovljenu obradu se ne odnose na tacne ni kasete koje sadrže uređaje koji nisu namenjeni upotrebi s Arthrex tacnama ili kasetama.

II. STERILIZACIJA

Tamo gde su zahtevi za sterilizaciju parom stroži ili konzervativniji od onih navedenih u tabeli ispod, pridržavajte se lokalnih ili državnih specifikacija. Sterilizatori se razlikuju po dizajnu i karakteristikama performanse. Uvek treba proveriti parametre ciklusa i konfiguraciju punjenja s obzirom na uputstva proizvođača sterilizatora.

PREPORUČENI PARAMETRI STERILIZACIJE PAROM				
Vrsta ciklusa	Minimalna temperatura izlaganja	Minimalno vreme izlaganja	Minimalno vreme sušenja¹	Minimalno vreme hlađenja²
SAD - Predvakuumski ciklus	132°C (270°F)	4 minuta	30 minuta	30 minuta
UK - Predvakuumski ciklus	134°C (273°F)	3 minuta	30 minuta	30 minuta
Predvakuumski ciklus³ (prionski ciklus)	134°C (273°F)	18 minuta	30 minuta	30 minuta

¹Vreme sušenja varira u zavisnosti od toga koliko je sterilizator napunjen, i više vremena je potrebno kad je više stvari.

²Vreme hlađenja varira u zavisnosti od toga koji se sterilizator koristi, od dizajna uređaja, temperature i vlažnosti okoline, kao i vrste pakovanja koje se koristilo. Proces hlađenja treba da bude usklađen sa ANSI/AAMI ST79.

³Parametri za ponovnu obradu koje preporučuje Svetska zdravstvena organizacija (WHO) tamo gde postoji bojazan od TSE/KJB kontaminacije.

L. SPECIFIKACIJE MATERIJALA

Za materijale pogledajte oznaku na pakovanju. Ovaj uređaj je napravljen od titanijuma ili nerđajućeg čelika.

M. USLOVI SKLADIŠTENJA

Sterilni uređaji moraju da se čuvaju u originalnom neotvorenom pakovanju, zaštićeno od vlage i ne bi trebalo da se koriste nakon datuma isteka roka trajanja.

Nesterilni metalni uređaji bi trebalo da se čuvaju na čistom i suvom mestu. Nesterilni uređaji imaju neograničen rok trajanja; uređaji se proizvode od nedegradabilnog materijala koji ne dovodi u pitanje stabilnost uređaja ako se čuva u skladu s preporučenim uslovima skladištenja. Na krajnjem korisniku je da osigura da se uređaji, nakon sterilizacije, čuvaju tako da se održava sterilnost instrumenata sve do upotrebe. Sterilni, spakovani uređaji treba da se čuvaju na

predviđenom mestu s ograničenim pristupom koje je dobro provetreno i pruža zaštitu od prašine, vlage, insekata i ekstremnih temperatura i vlažnosti. Sterilna pakovanja uređaja treba pažljivo da se ispituju pre otvaranja kako bi se potvrdilo da integritet paketa nije narušen. Održavanje integriteta sterilnog pakovanja je generalno vezano uz događaj. Ako je sterilni omot pocepan, pokazuje znakove nasilnog otvaranja ili je bio izložen vlazi, uređaj ili komplet moraju da se očiste, ponovo zapakuju i sterilišu.

N. INFORMACIJE

Hirurzima se preporučuje da pre obavljanja bilo koje operacije provere hiruršku tehniku specifičnu za proizvod. Kompanija Arthrex pruža detaljne hirurške tehnike u štampanom, video i elektronskom formatu. Internet stranice kompanije Arthrex takođe pružaju detaljne informacije i demonstracije hirurških tehnika. Ili možete da se obratite Vašem predstavniku kompanije Arthrex za demonstraciju na terenu.