

Arthrex нископрофилни вијци

DFU-0125-9 ревизија 0  2797 10/2019

A. ОПИС СРЕДСТВА

Arthrex нископрофилни вијци су самоурезујући вијци са главама. Доступни су са навојима целом дужином или на делу дужине и као пуни или са канилом. Пречник ове породице вијака се креће од 1,0 до 6,7 mm, а дужина од 6 до 120 mm (са инкрементима од 1, 2 или 5 mm).

B. ИНДИКАЦИЈЕ

Arthrex Mini CFS (Comprehensive Fixation System - свеобухватни систем за фиксирање) вијци (1,0-2,4 mm, пуни) намењени су за употребу у одабраним захватима реконструкције након трауме и општој хирургији шаке, ручног зглоба и других ситних костију. Када се користе са плочицом, вијци могу да се користе са плочицама из Arthrex свеобухватног система за фиксирање (1,4-2,4 mm).

Arthrex Mini CFS вијци (2,0-2,4 mm, пуни) намењени су за фиксирање прелома, остеотомија, несраслих костију, поновљених имплантација и спајања ситних костију и малих фрагмената костију, поготово код кости шака, ручног зглоба, стопала и чланка са остеопенијом. Када се користе са плочицом, вијци могу да се користе са плочицама из Arthrex свеобухватног система за фиксирање (2,0-2,4 mm).

Arthrex нископрофилни вијци (2,0-3,0 mm, пуни) намењени су за употребу као самостални вијци за кости, или у систему плочица и вијака за унутрашње фиксирање костију због прелома костију, спајања, остеотомија и несрастања костију чланка, стопала, шаке и ручног зглоба. Када се користи са плочицом, вијак мора да се користи са Arthrex нископрофилним, плочицама за ситне фрагменте, мрежастим плочицама и дисталним плочицама за надлактицу. Само вијци пречника 2,7 mm: користити са интрамедуларним клиновима (изузев у ЕУ).

Arthrex нископрофилни вијци (2,0-3,0 mm, са канилом) намењени су за употребу као самостални вијци за кости за унутрашње фиксирање костију због прелома костију, спајања, остеотомија и несрастања костију чланка, стопала, шаке и ручног зглоба.



Arthrex нископрофилни вијци (3,5 mm и већи, пуни) намењени су за употребу као самостални вијци за кости или у систему плочица и вијака за унутрашње фиксирање прелома костију, спајања, остеотомија и несраслих костију чланка, стопала, шаке, ручног зглоба, кључне кости, лопатице, олекранона, рамене кости, подлактице, лакатне кости, голењаче, петне кости, бутне кости и цеванице. Када се користе са плочицама, вијци могу да се користе са Arthrex нископрофилним плочицама за ситне фрагменте, плочицама за преломе, дисталним плочицама за екстремитете, дисталним плочицама за подлактицу, плочицама за преломе надлактице и плочицама за остеотомију.

Arthrex нископрофилни вијци (3,5 mm и већи, са канилом) намењени су за употребу као самостални вијци за кости за унутрашње фиксирање прелома костију, спајања, остеотомија и несраслих костију чланка, стопала, шаке, ручног зглоба, кључне кости, лопатице, олекранона, рамене кости, подлактице, лакатне кости, голењаче, петне кости, бутне кости и цеванице.

Arthrex осигуравајући вијци са отвором и канилом (4,0 mm, са канилом) намењени су за употребу у систему плочица и вијака за унутрашње фиксирање због прелома костију надлактице. Вијци се користе са Arthrex плочицама за преломе надлактице. Преко вијка се по потреби може добити додатно повећање. **Ови вијци су намењени за дистрибуцију само у ЕУ.**

Arthrex вијци са тупим врхом намењени су за употребу као самостални вијци за кости за унутрашње фиксирање костију због прелома костију, спајања, остеотомија и несраслих костију чланка, стопала, шаке, ручног зглоба, кључне кости, лопатице, олекранона, рамене кости, подлактице, лакатне кости, голењаче, петне кости, бутне кости и цеванице. Када се користе заједно са хируршким концем FiberTape®, могу се користити за лечење прелома чашице колена (изузев у ЕУ).

С. КОНТРАИНДИКАЦИЈЕ

1. Недовољна количина или квалитет кости.
2. Ограничен довод крви и претходне инфекције које могу да успоре зацељивање.
3. Осетљивост на страном тело. Када се сумња на осетљивост на материјал, пре имплантације треба обавити одговарајуће тестове и одбацити могућност осетљивости.
4. Било која активна инфекција или ограничен довод крви.

5. Стања која могу да ограниче способност или спремност пацијента да ограниче активности или да се придржавају смерница током периода зацељивања.
6. Производ може да буде неодговарајући за употребу код пацијената са недовољно великим или незрелим костима. Лекар треба пажљиво да процени квалитет кости пре обављања ортопедског хируршког захвата код пацијената чији скелет није зрео. Коришћење овог медицинског средства и постављање хардвера или имплантата не сме да премашује, ремети или прекида епифизну плочу.
7. Не користити за друге хируршке захвате осим наведених.

D. НЕЖЕЉЕНА ДЕЈСТВА

1. Инфекције, и дубоке и површинске.
2. Реакције на страну тело.

E. УПОЗОРЕЊА

1. Опрез: Савезним законом је продаја овог средства ограничена на продају од стране или по налогу лекара
2. Захвати који се обављају уз коришћење овог средства могу се обављати на широј популацији.
3. Клиничке користи повезане са коришћењем овог средства надмашују познате клиничке ризике.
4. Не постоје неприхватљиви заостали ризици или неизвесности повезане са клиничком употребом ових средстава.
5. Ово средство је намењено за употребу од стране обучених здравствених радника.
6. Средство за унутрашње фиксирање никада не сме вишекратно да се користи.
7. Сви метални импланти који се користе за хируршке захвате морају да имају исти металуршки састав.
8. После операције и док се зацељење не заврши, фиксирање које се остварује овим средством треба сматрати привременим и оно не сме да носи тежину нити друго напрезање без подупирања. Фиксирање које обезбеђује ово средство мора да буде заштићено. Неопходно је строго придржавање постоперативног режима који препише лекар како би се избегло штетно напрезање средства.

9. За успешно коришћење овог средства важно је разматрање преоперативних и оперативних процедура, укључујући познавање хируршких техника и правилан избор и постављање средства. За правилну имплантацију средства неопходан је одговарајући Arthrex систем за пласман.
10. При сваком доношењу одлуке о уклањању средства треба узети у обзир потенцијални ризик којем се пацијент излаже у случају другог хируршког захвата. Уклањање средства треба да буде праћено одговарајућим постоперативним збрињавањем.
11. Пацијенту треба дати детаљна упутства о коришћењу и ограничењима овог средства.
12. Код средстава која су била имплантирана дуго времена може бити неопходно коришћење инструмената за уклањање вијака.
13. Ово је средство за једнократну употребу. Вишекратна употреба овог средства може да доведе до одсуства намераваног учинка средства и да нанесе штету пацијенту и/или кориснику.
14. Уклањање додатног фиксирања након зацељења. Ако се помоћна средства за фиксирање не уклоне по завршетку употребе у складу са наменом, може доћи до неке од следећих компликација: (1) корозија, уз локализовану реакцију ткива или бол; (2) миграција положаја импланта са повредом као последицом; (3) ризик од додатне повреде услед постоперативне трауме; (4) савијање, разлабављивање и/или ломљење, што уклањање може да учини неизводљивим или га отежа; (5) бол, нелагода или абнормалне сензације услед присуства средства; (6) могућ повећани ризик од инфекције; у (7) губитак кости услед напрезања. При доношењу одлуке о уклањању импланта, хирург треба пажљиво да одмери ризике наспрам користи. Уклањање импланта треба да буде праћено одговарајућим постоперативним збрињавањем како би се избегао поновни прелом.
15. Биолошки опасан отпад, као што су експлантирана средства, игле и контаминирана хируршка опрема, треба одложити у отпад на безбедан начин у складу са правилима установа.
16. Озбиљне инциденте треба пријавити компанији Arthrex Inc, или њеном представнику у земљи, и здравственом органу где је до инцидента дошло.

F. БЕЗБЕДНОСНЕ ИНФОРМАЦИЈЕ У ВЕЗИ СА МР

1. Условно безбедно за МР

Ванклинички тестови и електромагнетне симулације ин виво показали су да су Arthrex нископрофилни вијци условно безбедни за МР. Пацијент са овим средством може безбедно да се снима на МР систему под следећим условима:

- Статичко магнетно поље само од 1,5 тесла и 3 тесла
- Магнетно поље максималног просторног градијента од 3000 гауса/цм или мањег
- Максимална упросечена стопа апсорпције (specific absorption rate - SAR) за цело тело, пријављена на МР систему, од 1-W/kg током 15 минута снимања у уобичајеном режиму рада за МР систем

У дефинисаним условима снимања, очекује се да Arthrex нископрофилни вијци доведу до максималног повећања температуре од 6°C после 15 минута непрекидног снимања.

У ванклиничким тестовима, артефакт на слици који су изазвали Arthrex нископрофилни вијци може да се пружа до приближно 120 mm од овог импланта када се снимање обавља уз коришћење секвенце импулса градијент-еха и МР система од 3 тесла.

G. МЕРЕ ПРЕДОСТРОЖНОСТИ

1. Хирурзи морају да примене своје стручно просуђивање при одређивању одговарајуће величине вијка на основу конкретне индикације, пожељне хируршке технике и историје болести пацијента.
2. Хирурзима се саветује да пре обављања било ког хируршког захвата проанализирају хируршку технику специфичну за производ. Arthrex нуди детаљно описане хируршке технике у штампаном, видео и електронском формату. На веб-сајту компаније Arthrex такође су дате детаљне информације о хируршким техникама и демонстрације. Или затражите демонстрацију у вашој установи од представника компаније Arthrex.
3. Користите бургију одговарајуће величине за вијак.
4. Ако погонска глава не налегне у потпуности у вијак или се не поравна правилно са вијком, може доћи до оштећења погонске главе или вијка.

5. **Само QuickFix™ вијци:** Не препоручује се савијање инсерционог стуба ради његовог уклањања са главе вијка. Вијке треба уметати руком а не електричном опремом.

Н. ПАКОВАЊЕ И ОЗНАКЕ

1. Arthrex средства треба прихватити искључиво са неоштећеним фабричким паковањем и ознакама.
2. Ако је паковање отворано или измењено, обратите се корисничкој служби.
3. Сви симболи који се користе на ознакама уз наслов, опис и број стандарда могу се наћи на нашем веб-сајту на www.arthrex.com/symbolsglossary.

И. ВАЛИДАЦИЈА

Начини чишћења, дезинфекције и стерилизације препоручени у овом Упутству за употребу потврђени су у складу са савезним и међународним смерницама/стандардима. У складу са ISO 17665, за валидацију стерилизације коришћен је приступ „прекомерне обраде” који показује обезбеђивање нивоа стерилности (sterility assurance level - SAL) од 10^{-6} . Опрема и материјали за чишћење, дезинфекцију и стерилизацију се разликују у погледу карактеристика учинка. Због тога установа/крајњи корисник има обавезу да обави одговарајуће тестове ради валидације за сваку употребу мимо препоручених карактеристика учинка.

У складу са стандардима EN ISO 17664 и AAMI TIR30, за овај производ су установљене граничне вредности и средства за праћење хемијских остатака после чишћења. У процени нивоа остатака од чишћења после поступка ручног чишћења и дезинфекције или процеса машинског (аутоматског) чишћења и дезинфекције, за испитивање безбедности остатака као део протокола валидације коришћен је клинички релевантан метод. Дејонизована (критична) вода је коришћена као квалитет воде за завршно испирање како би се обезбедило да остаци не ометају накнадне кораке обраде.

Понављање обраде има минимални ефекат на ова средства. Крај радног века се обично утврђује на основу хабања и оштећења услед употребе у складу са наменом. Корисник преузима одговорност у случају употребе оштећеног или прљавог средства.

Средство које је означено као средство за једнократну употребу **никада** не сме виšekратно да се користи. Средство за једнократну употребу се сматра коришћеним ако је дошло у контакт са крвљу, костима, ткивом или другим телесним течностима. Ниједно

некоришћено средство за једнократну употребу које је било изложено крви, костима, ткиву или телесним течностима **не сме поново да се обрађује и мора се бацити.**

Ово Упутство за употребу је припремљено уз коришћење смерница наведених у следећим стандардима:

- ANSI/AAMI ST79, „Свеобухватни водич за парну стерилизацију и обезбеђење стерилности у здравственим установама”
- ISO 17664: Стерилизација медицинских средстава – Информације које произвођач мора да наведе у вези са обрадом медицинских средстава која могу да се стерилизују
- ISO 17665-1: Стерилизација производа за здравствену негу – Влажна топлота – Део 1: Захтеви за развој, валидацију и рутинску контролу процеса стерилизације за медицинска средства
- AAMI TIR30:2011: Сажети преглед процеса, материјала, метода испитивања и критеријума прихватљивости за чишћење медицинских средстава за вишекратну употребу
- AAMI ST77: Затворени уређаји за стерилизацију медицинских средстава

Ј. ЧИШЋЕЊЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЈА

Одређена Arthrex средства која могу да се користе током ове процедуре испоручују се нестерилна и пре употребе или поновне употребе морају да се очисте и стерилизују на одговарајући начин. Сва средства морају да се очисте, дезинфикују и стерилизују пре сваке примене; ово је неопходно и код прве употребе после испоруке нестерилних средстава. Делотворно чишћење и дезинфекција представљају неопходан услов за ефикасну стерилизацију средстава. Уређаји за једнократну употребу **морају** да се чисте засебно од запрљаних средстава.

По могућству, за чишћење и дезинфекцију инструмената треба користити машинску (аутоматску) процедуру. Процедуре ручног чишћења треба користити само ако аутоматска процедура није доступна; у том случају, треба имати у виду значајно мању ефикасност и поновљивост ручне процедуре. У оба случаја треба обавити кораке прелиминарног чишћења. Код ручног чишћења може да буде неопходно да здравствена установа обави валидацију на лицу места и морају бити уведене одговарајуће процедуре како би се избегло варирање услед људског фактора.

I. ИЗБОР ДЕТЕРЦЕНТА

Приликом избора детерцента за чишћење имајте у виду следеће ставке:

1. Погодност средства за чишћење за ултразвучно чишћење (без стварања пене).
2. Компатибилност средства за чишћење са инструментима. Arthrex препоручује коришћење рН неутралних или ензимских средстава за чишћење. Алкална средства се могу користити за чишћење уређаја у земљама где се то захтева законом или локалним уредбама, или где се брине због прионских болести као што су трансмисибилна спонгиформна енцефалопатија (ТСЕ) или Кројцфелд-Јакобова болест (КЈБ). **Опрез: Не препоручују се слабо кисели или алкални раствори јер они доводе до корозије металних делова и анодизираниог алуминијума и смањују квалитет полимерне пластике, као што су ФЕП (флуоризовани етилен пропилен), АБС (акрилонитрил бутадиен стирен), Ultem™, Lexan™, и Sycolac™. Ако се користе хемикалије за чишћење које нису рН неутралне, треба водити рачуна да се обезбеди одговарајуће испирање, валидирано у установи крајњег корисника и да се предузму кораци неутрализације како би се избегао негативан утицај на спремност, завршну обраду или функцију средства.**

Придржавајте се упутстава произвођача детерцента у вези са концентрацијом и температуром како за ручно, тако и за аутоматско чишћење. Користите искључиво свеже припремљене растворе, као и само пречишћену/високо пречишћену воду барем за завршно испирање, односно меку крпу која не оставља много длачица и/или филтрирани ваздух медицинске класе за сушење.

II. ПРЕЛИМИНАРНО ЧИШЋЕЊЕ

Напомена: Није потребно никакво склапање/расклапање ових средстава ако то није наведено на етикетама, у упутству за употребу или упутствима из литературе у вези са чишћењем, дезинфекцијом и стерилизацијом. Средства код којих је потребно расклапање морају да се расклопе пре чишћења.

1. Уклоните претерану нечистоћу са средстава, поготово у подручјима као што су зглобови и уски прорези, тако што ћете очистити површине сунђером или четком под текућом водом или убрусом за једнократну употребу који се не осипа у трајању од најмање 30 секунди.

2. Испирајте средства најмање 1 минут текућом водом из водоводне мреже (на температури < 35 °C/95 °F). Посебну пажњу треба обратити на лумене, зглобове, прорезе и друга тешко доступна подручја.
3. Потопите средства у раствор за чишћење у ултразвучној кади. Док су средства потопљена у раствору, четкајте их 1 минут четком са меким чекињама. Посебну пажњу треба обратити на лумене, зглобове, прорезе и друга тешко доступна подручја. Лумене треба четкати четком пречника и величине чекиња одговарајућих за лумен о којем се ради. Покрените покретне делове најмање (5) пута током натапања ако је примењиво.
4. После четкања, укључите ултразвучну енергију и натапајте и ултразвучно обрађујте средства у трајању од 10 минута на најмање 40±5 kHz. Поведите рачуна да средства буду у отвореном положају и да лумени током натапања буду у потпуности у контакту са средством за чишћење.
5. Извадите средства из раствора за чишћење и испирајте их најмање 1 минут водом из водоводне мреже. Темељно и агресивно исперите лумене, зглобове, прорезе и друга тешко доступна подручја.
6. По завршетку прелиминарног чишћења, крајњи корисник има опцију да обави ручно чишћење и дезинфекцију *или* машинско (аутоматско) чишћење и топлотну дезинфекцију (пожељно).

III. МАШИНСКО (АУТОМАТСКО) ЧИШЋЕЊЕ И ТОПЛОТНА ДЕЗИНФЕКЦИЈА

При избору уређаја за прање и дезинфекцију треба имати у виду следеће:

- Уређај мора да нуди одобрени програм за топлотну дезинфекцију (одговарајуће време и температура излагања у складу са концептом A_0)
 - Завршно испирање се обавља пречишћеном (критичном, нпр. подрвгнутом обрнутој осмоси или дејонизацији) водом а за сушење се користи искључиво филтрирани ваздух
1. Када се прелиминарно чишћење заврши, убаците средства у уређај за прање и дезинфекцију тако да сви делови средстава буду доступни за чишћење и тако да сви делови који могу да задрже воду могу да се оцеде (на пример, шарке треба да буду отворене а каниле/рупе постављене тако да вода може да изађе из њих).

2. Ако користите алкална средства за чишћење, по потреби треба користити корак неутрализације.
3. Покрените циклус аутоматског прања одобрене ефикасности на уређају за прање и дезинфекцију (на пример, CE ознака у складу са стандардом EN ISO 15883 или одобрењем/регистрацијом код FDA). Компанија Arthrex је приликом валидације ових упутстава користила следеће препоручене пераметре циклуса прања.

Фаза	Време рецикулације	Температура	Детерџент
Претпрање	3 минута	Хладна вода	није примењиво
Прање	10 минута	Придржавајте се препорука произвођача детерџента	Ензимски или алкални детерџент
Испирање ради неутрализације (опционално)	2 минута	Придржавајте се препорука произвођача детерџента	Средство за неутрализацију (по потреби)
Испирање	3 минута	Хладна вода	није примењиво
Топлотно дезинфекционо испирање	5 минута	90 °C (194 °F)	није примењиво
Сушење	Најмање 6 минута или док средства не буду видно сува	Најмање 100 °C (212 °F)	није примењиво

4. Извадите средства из уређаја за прање и дезинфекцију по завршетку програма и проверите да ли на њима има видљиве прљавштине. Ако је има, поновите чишћење и проверите поново; у противном, пређите на део стерилизације.

IV. РУЧНО ЧИШЋЕЊЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЈА

После прелиминарног чишћења, могу се пратити упутства за ручно чишћење и дезинфекцију као алтернативни начин чишћења за машинско (аутоматско) чишћење и топлотну дезинфекцију ако аутоматска процедура није доступна.

1. Када се алтернативно чишћење заврши, поновите кораке од 1 до 5 описане у одељку о прелимираном чишћењу у овом Упутству за употребу, укључујући испирање, потапање и ултразвучну обраду и испирање после тога. Завршно

испирање треба обавити пречишћеном водом (критичном, нпр. подрвргнутој обрнутој осмоси или дејонизацији).

2. Проверите да ли на средствима има видљиве прљавштине. Ако је име, поновите чишћење и прегледајте поново.
3. Натапајте уређаје у датом трајању (које је навео произвођач средства за дезинфекцију) у раствору средства за дезинфекцију тако да средства буду покривена њиме у довољној мери. Водите рачуна да средства не буду у међусобном контакту. Водите рачуна да средства током натапања буду у отвореном положају. Покрените покретне делове најмање пет пута током дезинфекције ако је примењиво.
4. Извадите средства из раствора средства за дезинфекцију и исперите их у складу са упутствима произвођача средства за дезинфекцију.
5. Темељно осушите средства користећи филтрирани ваздух медицинске класе или меку крпу која не оставља много длачица. Пређите на одељак о стерилизацији.

К. СТЕРИЛИЗАЦИЈА

Ово средство може да буде испоручено у стерилном или нестерилном стању. Више информација потражите на ознакама на паковању. Код уређаја који се не испоручују у завршно стерилизованом стању, стерилизација се мора обавити пре употребе након чишћења, дезинфекција и стерилног паковања, а стерилизација се може и поновити пре употребе (ако средство није коришћено) након чишћења, дезинфекције и стерилног паковања.

Средства која се испоручују у завршно стерилизованом стању никада се ни у којим условима не смеју поново стерилизовати.

Одређени Arthrex инструменти који могу да се користе током ове процедуре испоручују се нестерилни и пре употребе или поновне употребе морају да се очисте и стерилизују на одговарајући начин. Конкретне информације потражите у DFU-0023-XX и ANSI/AAMI ST79.

I. СТЕРИЛНО ПАКОВАЊЕ

Појединачно: Појединачна средства треба запаковати тако да се обезбеди да паковање буде довољно велико да се средство у њему смести без напрезања места на којима је херметички затворено. Паковање треба обавити уз коришћење врећице или траке за DFU-0125-9r0_fmt_sr-RS-Cyrl

омотавање која је усаглашена са препорученим спецификацијама за стерилизацију паром као што је описано у наставку. Ако се користи омотавање, треба га обавити уз придржавање смерница ААМІ за двоструко омотавање или једнаких смерница уз коришћење одговарајуће траке за омотавање. Одговарајућа трака за омотавање је, не пример, она која је одобрена од стране ФДА или локалног регулаторног органа на месту употребе. Средства такође могу да се поставе у одобрену круту посуду за стерилизацију за виšekратну употребу. Круте посуде Aescular SterilContainer™ са перфорираним дном и поклопцима одобрени су за употребу са средствима компаније Arthrex, Inc.

Сетови: Где је применљиво, очишћена, дезинфикована и прегледана средства треба ставити у тацне/касете или тацне за стерилизацију опште намене. Укупна тежина тацни/касете не треба да буде већа од 11,4 kg/25 lbs. (могу важити друга локална ограничења нижа од 11,4 kg/25 lbs). Тацне/кутије треба двоструко омотати у складу са смерницама ААМІ или једнаких смерница уз коришћење одговарајуће траке за омотавање. Одговарајућа трака за омотавање је, не пример, она која је одобрена од стране ФДА или локалног регулаторног органа на месту употребе. Сетови такође могу да се поставе у одобрену круту посуду за стерилизацију за виšekратну употребу. Круте посуде Aescular SterilContainer™ са перфорираним дном и поклопцима одобрени су за употребу са сетовима компаније Arthrex, Inc.

У просторима намењеним за одређена средства смеју да се налазе само средства која су предвиђена за те просторе. Средства не треба слагати једна преко других нити их постављати у међусобном контакту. Потребно је да се у тацни или касети налазе само Arthrex средства. Ова валидирана упутства за обраду пре употребе нису примењива на тацне или касете у којима се налазе средства која нису предвиђена за употребу са Arthrex тацнама или касетама.

II. СТЕРИЛИЗАЦИЈА

Тамо где су захтеви у погледу стерилизације паром строжи или конзервативнији од наведених у табели у наставку, треба се придржавати локалних или националних спецификација. Уређаји за стерилизацију се разликују у погледу дизајна и учинка. Параметре циклуса и конфигурацију у којој се средства убацују увек треба потврдити на основу упутства произвођача уређаја за стерилизацију.

Тип циклуса	Минимална температура излагања	Минимално време излагања	Минимално време сушења ¹	Минимално време хлађења ²
Предвакуумски циклус у САД	132 °C (270 °F)	4 минута	30 минута	30 минута
Предвакуумски циклус у УК	134 °C (273 °F)	3 минута	30 минута	30 минута
Предвакуумски циклус ³ (прионски циклус)	134 °C (273 °F)	18 минута	30 минута	30 минута

¹Време сушења се разликује у зависности од количине убачених средстава и треба га повећати за веће количине.

²Време хлађења се разликује у зависности од уређаја за стерилизацију који се користи, дизајна средстава, температуре и влажности окружења и типа употребљеног паковања. Поступак хлађења треба да буде усаглашен са ANSI/AAMI ST79.

³Параметри обраде пре употребе које препоручује Светска здравствена организација (СЗО) када постоји забринутост у вези са ТСЕ/КЈБ контаминацијом.

L. СПЕЦИФИКАЦИЈЕ МАТЕРИЈАЛА

Податке о материјалу потражите на етикети на паковању.

Ово средство је произведено од титанијума или од нерђајућег челика.

M. УСЛОВИ СКЛАДИШТЕЊА

Стерилна средства се морају складиштити у оригиналном неотвореном паковању, даље од влаге, и не смеју се користити после истека рока употребе.

Нестерилна метална средства се морају складиштити у чистом, сувом окружењу. Рок складиштења нестерилних средстава у амбалажи није ограничен; средства се производе од материјала који не губи својства, због чега се не поставља питање стабилности средстава када се чувају у препорученим условима.

Крајњи корисник има обавезу да обезбеди да се средства након стерилизације чувају на начин којим ће се очувати њихова стерилност до употребе. Стерилна, запакована средства треба чувати у наменском простору са ограниченим приступом које је добро проветрен и обезбеђује заштиту од прашине, влаге, инсеката и екстремних вредности

DFU-0125-9r0_fmt_sr-RS-Cyrl



температуре/влажности. Паковања стерилних средстава треба пажљиво прегледати пре отварања како би се уверило да целовитост паковања није нарушена. Очување целовитости стерилног паковања у принципу зависи од руковања. Ако је стерилно паковање поцепано, на њему има знакова да је дирано или је било изложено влази, средство или сет се мора очистити, препаковати и стерилизовати.

Arthrex, Inc. 

1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • USA

Toll free: 1-(800) 934-4404

www.arthrex.com

Arthrex GmbH 

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Germany

Tel: +49 89 909005-0

www.arthrex.de