

Sponky

DFU-0157-9 Revize 0  2797 06/2020

A. POPIS ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

Vazivové sponky s trny a bez trnů jsou kovové zdravotnické prostředky. Malé sponky jsou kovové zdravotnické prostředky.

Sponky DynaNite® Nitinol a DynaNite® SuperMX™ poskytují možnost fixace kosti pro léčbu zlomenin a rekonstrukční chirurgii.

- Sponky DynaNite jsou navrženy tak, aby měly superelastické vlastnosti.
- Tyto sponky se prodávají ve dvou konfiguracích:
 1. jako součást jednorázové sady – sada obsahuje sponku předem umístěnou v dodávacím zařízení, vrtací korunku, vodítko vrtáku, vyrovnávací kolíky a pěchovadlo; a
 2. jako sponka umístěná na zaváděcím prostředku – pro postupy vyžadující další sponky stejné velikosti.

B. INDIKACE

Sponky DynaNite Nitinol a DynaNite SuperMX jsou určeny k fixaci, například: artrodéza Lisfrankova kloubu (s výjimkou Kanady), mono nebo bikortikální osteotomie přednoží (s výjimkou Kanady), artrodéza prvního metatarzofalangeálního kloubu (s výjimkou Kanady), osteotomie dle Akina, artrodéza nebo osteotomie středonoží a zánoží (s výjimkou Kanady), fixace osteotomií při léčbě hallux valgus (Scarf a Chevron) (s výjimkou Kanady) a artrodéza metatarzokuneiformního kloubu k repozici a stabilizaci vybočení prvního metatarzu (s výjimkou Kanady).

Malé sponky jsou určeny pouze pro osteotomii dle Akina.

Vazivové sponky s trny a bez trnů se používají k reparaci natržených svalů, tkání nebo vazů (pouze ACL).

C. KONTRAINDIKACE

1. Nedostatečná kvantita nebo kvalita kosti.
2. Omezené krevní zásobování a předchozí infekce, které mohou zpomalovat hojení.

3. Přecitlivělost na cizí tělesa. Při podezření na přecitlivělost pacienta na použitý materiál je třeba před implantací provést příslušné testy a přecitlivělost vyloučit.
4. Veškeré aktivní infekce nebo omezené krevní zásobování.
5. Stavy, které mohou snížit schopnost nebo ochotu pacienta omezit určité činnosti nebo dodržovat pokyny v průběhu hojení.
6. Tento prostředek nemusí být vhodný pro pacienty s nedostatečnou nebo nezralou kostí. U pacientů s nezralou kosterní soustavou by měl lékař před provedením ortopedické operace pečlivě posoudit kvalitu kosti. Použitím tohoto zdravotnického prostředku a umístěním kovových prvků nebo implantátů nesmí dojít k přemostění, omezení nebo narušení růstové ploténky.
7. Prostředek nepoužívejte pro chirurgické výkony, pro které není indikován.
8. **Pouze sponka DynaNite:** Roztříštěný povrch kosti, který by znemožnil umístění sponky.
9. **Pouze sponka DynaNite:** Patologický stav kosti, například osteopenie, který by narušil schopnost bezpečně upevnit implantát.

D. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

1. Infekce, a to jak hluboké, tak povrchové.
2. Reakce na cizí tělesa.

E. VAROVÁNÍ

1. Upozornění: Podle federálního zákona Spojených států lze tento prostředek prodávat jen lékařům nebo jiným osobám na základě objednávky lékaře.
2. Tento prostředek je určen pro použití vyškoleným zdravotnickým pracovníkem.
3. Prostředek pro vnitřní fixaci se nesmí používat opakovaně.
4. Všechny kovové implantační prostředky použité pro tuto operaci by měly mít stejné metalurgické složení.
5. Po operaci a do úplného zhojení by se měla fixace poskytovaná tímto prostředkem považovat za dočasnou, nemusí totiž odolat hmotnostní zátěži nebo jiné námaze bez opory. Fixace zajištěná tímto prostředkem musí být chráněna. Aby se předešlo nežádoucímu zatížení prostředku, je nutné striktně dodržovat pooperační režim předepsaný lékařem.

6. Důležitým faktorem pro úspěšné použití tohoto prostředku je znalost předoperačních a operačních postupů včetně chirurgických technik a správného výběru a umístění prostředku. Pro správnou implantaci prostředku je zapotřebí vhodný zaváděcí systém Arthrex.
7. Při rozhodování o odstranění prostředku by se mělo vzít v úvahu potenciální riziko dalšího chirurgického zákroku pro pacienta. Po odstranění prostředku by měla následovat odpovídající pooperační léčba.
8. Jedná se o zdravotnický prostředek pro jednorázové použití. Opakované použití tohoto prostředku může vést k selhání zamýšlené funkce prostředku a újmě pacienta, popř. uživatele.
9. Pokud je přítomen kterýkoli z následujících stavů – pakloub, osteoporóza, významně nestabilní tříštivá fraktura nebo kterýkoli z faktorů uvedených v části Kontraindikace, případně Varování a preventivní opatření – může dojít k následujícím problémům: uvolnění, ohnutí, prasknutí, zlomení sponky nebo ztráta fixace v kosti.
10. Odstranění doplňkové fixace po uzdravení. Není-li doplňková fixace po ukončení zamýšleného použití odstraněna, může se vyskytnout některá z následujících komplikací: (1) koroze s lokalizovanou tkáňovou reakcí nebo bolestí; (2) migrace polohy implantátu vedoucí k poranění; (3) riziko dalšího poškození pooperačním traumatem; (4) ohnutí, uvolnění, popř. zlomení, které by mohlo vést k nepraktickému nebo obtížnému odstraňování; (5) bolest, nepohodlí nebo abnormální pocity v důsledku přítomnosti prostředku; (6) možné zvýšené riziko infekce a (7) ztráta kostní hmoty v důsledku ochrany před zátěží. Při rozhodování o odstranění implantátu by měl chirurg pečlivě zvážit všechna rizika a přínosy. Po odstranění prostředku by měla následovat odpovídající pooperační léčba, aby se zabránilo nové zlomenině.
11. Pacientovi je nutné poskytnout podrobné pokyny k používání tohoto prostředku, leták pro pacienty a kartu implantátu pacienta.
12. **Pouze sponka DynaNite:** Implantáty nejsou navrženy pro náhradu normální zdravé kosti ani nevydrží namáhání vyvíjené na prostředek při plném nebo částečném zatížení za přítomnosti pakloubu, zpomaleného hojení nebo neúplného hojení. Znehybnění místa ošetření s použitím běžných metod (fixační obvazy (kasty), dlahy atd.) musí být zachováno až do zahojení kosti (4–6 týdnů).
13. **Pouze sponka DynaNite:** Před implantací prostředku je třeba provést a zajistit repozici zlomeniny. Na sponku by se nemělo spoléhat jako na prostředek k dosažení uzavření nebo reponace lomné linie.

14. **Pouze sponka DynaNite:** Další ošetření či obnova implantátu mohou ovlivnit vlastnosti materiálu Nitinol a změnit nebo jinak snížit účinnost implantátu.
15. **Pouze sponka DynaNite:** Vrtací korunky jsou určeny pouze pro použití s vodiči vrtáku dodávanými společnostmi Arthrex. Opětovné zpracování může ovlivnit kompatibilitu s ostatními nástroji a jejich použitelnost.
16. **Pouze sponka DynaNite:** Pokud dojde před zavedením implantátu k narušení jeho sterility, je nutné použít jiný sterilní implantát. Neresterilizovat ani nepoužívat opakovaně.
17. Biologicky nebezpečný odpad, jako např. explantované prostředky, jehly a kontaminované chirurgické vybavení, se musí bezpečně zlikvidovat v souladu se zásadami zdravotnického zařízení.
18. Závažné incidenty se musí ohlásit společnosti Arthrex Inc. nebo jejímu zástupci v zemi a zdravotnímu orgánu v místě, kde k incidentu došlo.

F. Informace o bezpečnosti prostředku při vyšetření MR

1. Prostředek podmíněně bezpečný pro vyšetření MR

Neklinické testy a elektromagnetické simulace in vivo ukázaly, že sponky Arthrex jsou podmíněně bezpečné pro vyšetření MR. Pacient s tímto prostředkem může být bezpečně vyšetřen MR za následujících podmínek:

- Pouze statické magnetické pole o intenzitě 1,5 tesla a 3 tesla
- Magnetické pole o maximálním prostorovém gradientu 3 000 gauss/cm nebo méně
- Maximální celotělová průměrná specifická míra absorpce (SAR) udávaná pro tento systém MR je 2 W/kg při snímání po dobu 15 minut v normálním provozním režimu systému MR.

V rámci definovaných podmínek pro skenování se předpokládá se, že za výše stanovených podmínek způsobí sponky Arthrex po 15 minutách nepřetržitého snímání nárůst teploty o 4,6 °C.

V neklinických testech při použití pulzní sekvence gradientového echa v systému magnetické rezonance o intenzitě 3 tesla může sahat obrazový artefakt způsobený sponkami Arthrex do vzdálenosti přibližně 16 mm od tohoto implantátu.

G. PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

1. Před chirurgickým zákrokem se chirurgům doporučuje ověřit si chirurgickou techniku specifickou pro daný výrobek. Společnost Arthrex poskytuje podrobné chirurgické techniky v tištěných publikacích, na videích a v elektronických formátech. Podrobné informace o chirurgické technice a její názornou ukázkou naleznete také na webových stránkách společnosti Arthrex. S žádostí o předvedení přímo na místě se můžete také obrátit na místního zástupce společnosti Arthrex.
2. Chirurg se musí řídit svým odborným úsudkem při rozhodování o vhodné velikost prostředku na základě konkrétní indikace, preferované chirurgické metody a anamnézy pacienta.
3. Pro správnou fixaci musí být mezi konci prostředku a lomovou (nebo osteotomickou) linií dostatečné množství kosti.
4. Pro tvrdou kortikální kost vyberte pro prostředek vodící drát nebo vrtací korunku vhodné velikosti.

H. BALENÍ A OZNAČENÍ

1. Zdravotnické prostředky Arthrex lze převzít pouze tehdy, pokud jsou obal a označení z továrny neporušené.
2. Pokud došlo k otevření nebo porušení obalu, obraťte se na zákaznické oddělení.
3. Všechny symboly používané při označování, včetně názvu, popisu a standardního identifikačního čísla lze najít na webových stránkách <https://www.arthrex.com/symbolsglossary>.

I. VALIDACE

Doporučené metody pro čištění, dezinfekci a sterilizaci v tomto návodu byly validovány v souladu s federálními a mezinárodními pokyny/normami. V souladu s normami ISO 17665 byl k validaci sterilizace použit přístup „overkill“, který vykázal úroveň bezpečné sterility (SAL) 10^{-6} . Pomůcky a materiály pro čištění, dezinfekci a sterilizaci mají různé funkční charakteristiky. Proto je zodpovědností zdravotnického zařízení/konečného uživatele provádět patřičné validační testy k použití mimo doporučené funkční charakteristiky.

V souladu s normami EN ISO 17664 a AAMI TIR30 byly pro prostředek stanoveny limitní hodnoty a opatření pro monitorování chemických reziduí po čištění. Při hodnocení úrovně výskytu reziduí čisticích prostředků po ručním čištění a dezinfekci nebo po strojovém (automatickém) čištění a dezinfekci byla k testování bezpečnosti reziduí v rámci validačního protokolu použita klinicky relevantní metoda. Aby se zabránilo negativnímu vlivu reziduí na následné ošetření prostředku, byla ke konečnému oplachu použita deionizovaná (kritická) voda.

Opětovné ošetření má na tyto prostředky minimální vliv. Životnost je obvykle dána běžným opotřebením a poškozením při zamýšleném způsobu používání. Uživatel přebírá a nese zodpovědnost za používání poškozeného nebo znečištěného prostředku.

Zdravotnický prostředek označený jako jednorázový se nesmí **za žádných okolností** používat opakovaně. Pojem „použitý“ odkazuje na ty jednorázové prostředky, které přišly do styku s krví, kostí, tkání nebo jinými tělesnými tekutinami. Jakýkoli nepoužitý jednorázový prostředek, který přišel do styku s krví, kostí, tkání nebo tělesnými tekutinami, se **nesmí znovu sterilizovat a musí být zlikvidován**.

Pokyny v tomto dokumentu DFU byly připraveny v souladu s následujícími normami:

- ANSI/AAMI ST79, „Podrobný návod na parní sterilizaci a zajištění sterility ve zdravotnických zařízeních“
- ISO 17664: Sterilizace zdravotnických prostředků – Informace, které mají být poskytnuty výrobcem zdravotnických prostředků pro zpracování zdravotnických prostředků
- ISO 17665-1: Sterilizace zdravotnických výrobků – Sterilizace vlhkým teplem – Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu procesu sterilizace zdravotnických prostředků
- AAMI TIR30:2011: Kompendium procesů, materiálů, zkušebních metod a kritérií přijatelnosti pro čištění opakovaně použitelných zdravotnických prostředků
- AAMI ST77: Nádoby ke sterilizaci opakovaně použitelných zdravotnických prostředků

J. ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE

Některé prostředky Arthrex, které mohou být během tohoto postupu použity, se dodávají nesterilní a před použitím nebo opětovným použitím je nutno je vhodně očistit a sterilizovat. Veškeré prostředky se musí před každým použitím očistit, dezinfikovat a sterilizovat; to platí i pro první použití dodaných nesterilních prostředků. Nezbytným předpokladem pro účinnou sterilizaci prostředků je jejich účinné očištění a dezinfekce. Jednorázové prostředky **je nutno** čistit odděleně od znečištěných prostředků.

Je-li to možné, je k čištění a dezinfekci nástrojů třeba použít strojové (automatické) čištění. Ruční čištění by se mělo používat pouze tehdy, pokud není strojové čištění k dispozici; v těchto případech je třeba vzít v úvahu výrazně nižší účinnost a reprodukovatelnost ručního čištění. V obou případech je třeba provést předběžné čištění. Ruční čištění může vyžadovat místní validaci ze strany zdravotnického zařízení a měly by být zavedeny odpovídající postupy k zamezení proměnlivosti lidského faktoru.

I. VÝBĚR ČISTICÍHO PROSTŘEDKU

Před výběrem čisticího prostředku zvažte následující body:

1. Vhodnost čisticího prostředku pro čištění ultrazvukem (bez tvorby pěny).
2. Kompatibilita čisticího prostředku s nástroji. Společnost Arthrex doporučuje čisticí prostředky s neutrálním pH nebo enzymatické prostředky. V zemích, kde to vyžadují zákony nebo místní nařízení nebo kde představují problém prionová onemocnění jako transmisivní spongiformní encefalopatie (TSE) nebo Creutzfeldt-Jakobova nemoc (CJD), lze k čištění zdravotnických prostředků použít alkalická činidla. **Pozor: Silně kyselé nebo alkalické roztoky se nedoporučují, protože způsobují korozi kovových částí a anodizovaného hliníku a mohou poškodit polymerové plasty jako FEP (fluorovaný etylen-propylen), ABS (akrylonitrilbutadienstyren), Ultem™, Lexan™ a Cyclocac™. Pokud se k čištění použijí chemikálie, které nemají neutrální pH, musí se zajistit pečlivé opláchnutí podle validace zařízení koncového uživatele a neutralizační opatření, aby nevznikl negativní dopad na tvar, povrch nebo funkci prostředku.**

Dodržujte pokyny výrobce čisticího prostředku ohledně použité koncentrace a teploty pro ruční nebo automatické čištění. Používejte pouze čerstvě připravené roztoky a alespoň na závěrečný oplach použijte pouze purifikovanou/vysoce purifikovanou vodu a na sušení měkkou utěrku nepouštějící vlas, popř. filtrovaný vzduch zdravotnické kvality.

II. PŘEDBĚŽNÉ ČIŠTĚNÍ

Poznámka: Tyto prostředky není třeba rozebírat/sestavovat, pokud to není uvedeno na etiketě, v návodu k použití nebo v pokynech k sestavení (LAI) týkajících se čištění, dezinfekce a sterilizace. Prostředky, které vyžadují demontáž, je třeba před čištěním rozebrat.

1. Odstraňte z prostředků viditelné znečištění, zvláště v místech, jako jsou spoje nebo záhyby, očištěním povrchu houbičkou nebo kartáčkem pod tekoucí studenou vodou nebo jednorázovou utěrkou nepouštějící vlas po dobu minimálně 30 sekund.

2. Prostředky oplachujte po dobu alespoň 1 minuty pod tekoucí vodou z vodovodu (teplota < 35 °C / 95 °F). Zvláštní pozornost je třeba věnovat dutým prostorům, spojům, záhybům a jiným těžko přístupným místům.
3. Prostředky ponořte do čisticího roztoku v ultrazvukové lázni. Prostředky ponořené v roztoku čistěte po dobu 1 minuty měkkým kartáčkem. Zvláštní pozornost je třeba věnovat dutým prostorům, spojům, záhybům a jiným těžko přístupným místům. Duté prostory je třeba čistit kartáčkem se správným průměrem a délkou štětin pro daný dutý prostor. Pohyblivé části můžete během namáčení případně uvést alespoň pětkrát do pohybu.
4. Po vyčištění kartáčkem zapněte ultrazvuk, prostředek namočte a čistěte ultrazvukem po dobu 10 minut při frekvenci minimálně 40 ± 5 kHz. Postarejte se o to, aby byly prostředky během namáčení v otevřené poloze a duté prostory zcela ve styku s čisticím roztokem.
5. Vyjměte prostředky z čisticího roztoku a oplachujte je alespoň 1 minutu vodou z vodovodu. Důkladně a pořádně propláchněte duté prostory, spoje, záhyby a jiná těžko přístupná místa.
6. Po dokončení předběžného čištění má koncový uživatel možnost provést buď ruční čištění a dezinfekci, **nebo** strojové (automatické) čištění a tepelnou dezinfekci (upřednostňovaná volba).

III. STROJOVÉ (AUTOMATICKÉ) ČIŠTĚNÍ A TEPELNÁ DEZINFEKCE

Doporučení pro výběr mycího a dezinfekčního zařízení:

- schopnost poskytnout schválený program pro tepelnou dezinfekci (správná expoziční doba a teplota podle koncepce A₀)
 - závěrečný oplach pomocí purifikované (kritické, tj. RO nebo DI) vody a sušení pouze pomocí filtrovaného vzduchu
1. Po předběžném očištění vložte prostředky do mycího a dezinfekčního zařízení tak, aby veškeré části prostředku byly přístupné k mytí a aby části, ve kterých se může zachytit voda, byly umístěny tak, aby z nich voda vytekla (např. závěsy musí být otevřené a kanylace/otvory umístěny na výtok).
 2. Pokud používáte alkalické čisticí prostředky, je třeba použít patřičný neutralizační krok.
 3. Provedte automatický mycí cyklus se základní schválenou účinností mycího a dezinfekčního zařízení (například označení CE podle EN ISO 15883 nebo schválení/povolení/registrace FDA). Při validaci těchto pokynů použila společnost Arthrex následující minimální doporučené parametry pro automatický mycí cyklus.

DOPORUČENÉ PARAMETRY PRO MYCÍ CYKLUS

Fáze	Recirkulační doba	Teplota	Čisticí prostředek
Předmytí	3 minuty	Studená voda	Nehodí se
Čisticí mytí	10 minut	Dodržujte doporučení výrobce čisticího prostředku	Enzymatický nebo alkalický čisticího prostředku
Neutralizační oplach (volitelně)	2 minuty	Dodržujte doporučení výrobce čisticího prostředku	Neutralizační prostředek (podle potřeby)
Oplach	3 minuty	Studená voda	Nehodí se
Tepelný dezinfekční oplach	5 minut	90 °C (194 °F)	Nehodí se
Sušení	Minimálně 6 minut nebo do viditelného usušení	Minimálně 100 °C (212 °F)	Nehodí se

- Po skončení programu vyjměte prostředky z mycího a dezinfekčního zařízení a zkontrolujte, zda nejsou na pohled znečištěné. Pokud je viditelné znečištění, zopakujte mytí, a znovu zkontrolujte; jinak přejděte k části Sterilizace.

IV. RUČNÍ ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE

V případě, že není k dispozici strojové (automatické) čištění a tepelná dezinfekce, můžete po předběžném očištění jako alternativní způsob použít postup pro ruční čištění a dezinfekci.

- Po předběžném očištění proveďte kroky 1–5 uvedené v tomto dokumentu DFU v části Předběžné čištění, včetně oplachu, namočení a ultrazvukového čištění a oplachu po umytí. Závěrečný oplach je třeba provést purifikovanou (kritickou, např. RO nebo DI) vodou.
- Zkontrolujte, zda prostředky nejsou viditelně znečištěné. Pokud je viditelné znečištění, zopakujte mytí, a znovu zkontrolujte.
- Prostředky namočte na stanovenou dobu (uvedenou výrobcem dezinfekčního prostředku) do dezinfekčního roztoku tak, aby byly zcela ponořeny. Zajistěte, aby se prostředky navzájem nedotýkaly. Postarejte se o to, aby byl prostředek při namáčení v otevřené poloze. Pohyblivé části můžete během dezinfekce případně uvést alespoň pětkrát do pohybu.

4. Prostředky vyjměte z dezinfekčního roztoku a dle pokynů výrobce dezinfekčního prostředku je opláchněte.
5. Prostředky důkladně osušte pomocí filtrovaného vzduchu zdravotnické kvality nebo pomocí měkké utěrky nepouštějící vlas. Přejděte k části Sterilizace.

K. STERILIZACE

Tento prostředek může být dodáván sterilní nebo nesterilní. Podrobnější informace naleznete na etiketě obalu. U prostředků, které se nedodávají zcela sterilní pro koncové použití, je třeba po vyčištění, dezinfekci a sterilním zabalení provést sterilizaci před použitím. Prostředky mohou být znovu sterilizovány (pokud nebyly použity) po vyčištění, dezinfekci a sterilním zabalení před použitím.

Prostředky, které se dodávají ve zcela sterilní konfiguraci pro koncové použití, se nesmí nikdy znovu sterilizovat za žádných podmínek.

Některé nástroje Arthrex, které mohou být během tohoto postupu použity, se dodávají nesterilní a před použitím nebo opětovným použitím je nutno je vhodně očistit a sterilizovat. Konkrétní informace najdete v dokumentech DFU-0023-XX a ANSI/AAMI ST79.

I. STERILNÍ BALENÍ

Jednotlivě: Jednotlivé prostředky je třeba zabalit do obalu dostatečně velkého na to, aby v něm byl prostředek uložen bez napínání těsnícího spoje. Balení se musí provést do pouzdra nebo obalu, který vyhovuje doporučeným specifikacím pro sterilizaci parou podle níže uvedených pokynů. Pokud se používá obal, je třeba balení provést dvojité podle pokynů AAMI nebo ekvivalentních pokynů do vyhovujícího obalu. Vyhovující obal je například takový, který byl schválen FDA nebo místním kontrolním úřadem v místě použití. Prostředky je také možno uložit do schváleného opakovaně použitelného pevného sterilizačního kontejneru. Pro použití s prostředky společnosti Arthrex, Inc. jsou schváleny pevné kontejnery Aesculap SterilContainer™ s perforovanými dny a víky.

Sady: Očištěné, vydezinfikované a zkontrolované prostředky se mohou případně umístit na příslušné tácy/do příslušných pouzder nebo na běžné sterilizační tácy. Celková hmotnost táců/pouzder nesmí přesahovat 11,4 kg / 25 lb (mohou platit jiná místní omezení nižší než 11,4 kg / 25 lb). Tácy/pouzdra je třeba zabalit dvojité podle pokynů AAMI nebo ekvivalentních pokynů do vyhovujícího obalu. Vyhovující obal je například takový, který byl schválen FDA nebo místním kontrolním úřadem v místě použití. Sady je také možno uložit do schváleného opakovaně použitelného pevného sterilizačního kontejneru. Pro použití se sadami společnosti Arthrex, Inc. jsou schváleny pevné kontejnery Aesculap SterilContainer™ s perforovanými dny a víky.

Místa určená pro konkrétní prostředky musí obsahovat pouze prostředky, pro které jsou tato místa určena. Prostředky se nesmí ukládat na sebe ani pokládat těsně vedle sebe. Na tácy nebo do pouzder se smí ukládat pouze prostředky společnosti Arthrex. Tyto validované pokyny pro obnovu zdravotnických prostředků neplatí pro tácy nebo pouzdra, v nichž jsou uloženy prostředky, které nejsou určeny k použití s tácy nebo pouzdry společnosti Arthrex.

II. STERILIZACE

Místní nebo národní specifikace se musí dodržovat, pokud jsou požadavky na sterilizaci přísnější nebo konzervativnější, než jak je uvedeno níže v tabulce. Sterilizátory se liší konstrukčními a výkonovými charakteristikami. Parametry cyklu a rozložení náplně by měly být vždy ověřeny podle pokynů výrobce sterilizátoru.

DOPORUČENÉ PARAMETRY PRO PARNÍ STERILIZACI				
Druh cyklu	Minimální teplota expozice	Minimální doba expozice	Minimální doba sušení¹	Minimální doba chlazení²
USA – předvakuový cyklus	132 °C (270 °F)	4 minuty	30 minut	30 minut
Velká Británie – předvakuový cyklus	134 °C (273 °F)	3 minuty	30 minut	30 minut
Předvakuový cyklus³ (prionový cyklus)	134 °C (273 °F)	18 minut	30 minut	30 minut

¹Doba sušení je různá podle velikosti náplně a měla by být delší pro větší náplně.

²Doba chlazení je různá podle použitého sterilizátoru, konstrukce prostředku, teploty a vlhkosti okolního prostředí a druhu použitého balení. Proces chlazení musí vyhovovat normě ANSI/AAMI ST79.

³Parametry obnovy zdravotnických prostředků doporučené Světovou zdravotnickou organizací (WHO) pro případy, kdy existují obavy z případné kontaminace TSE/CJD.

L. MATERIÁLOVÁ SPECIFIKACE

Informaci o použitých materiálech naleznete na etiketě obalu. Prostředek je vyroben z následujících materiálů.

Implantáty: nerezová ocel, titan, kobaltchrom nebo Nitinol.

Příslušenství: polykarbonátový plast, nerezová ocel, plastu Ultem a anodizovaného hliníku.

Nástroje: ABS plast, nerezová ocel a plast Ultem.

M. PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

Sterilní prostředky je nutno uchovávat v původním neotevřeném obalu a chránit před vlhkem a nesmí se používat po expiraci.

Nesterilní kovové prostředky se musejí skladovat v čistém, suchém prostředí. Doba použitelnosti nesterilních prostředků není omezena; prostředky jsou vyrobeny z materiálu nepodléhajícího degradaci, který při skladování za doporučených podmínek nevede k pochybám o trvanlivosti prostředku.

Je povinností konečného uživatele zajistit, aby byly prostředky po sterilizaci skladovány způsobem, který udrží sterilitu prostředku až do dalšího použití. Sterilní a zabalené prostředky se musí skladovat na určeném místě s omezeným přístupem, které je dobře větrané a chráněné před prachem, hmyzem a extrémními teplotami a vlhkostí. Balení sterilních prostředků je třeba před otevřením pečlivě zkontrolovat a ujistit se, že nebyla porušena jeho celistvost. Zachování celistvosti sterilního balení obvykle závisí na okolnostech. Pokud je sterilní balení natrženo, nese známky porušení nebo bylo vystaveno vlhkosti, musí se prostředek nebo sada očistit, znovu zabalit a sterilizovat.

N. INFORMACE

1. **Země akceptující označení CE:** Postupy prováděné s použitím těchto prostředků mohou být použity u obecné populace.
2. **Země akceptující označení CE:** Klinické přínosy spojené s použitím těchto prostředků převažují nad známými klinickými riziky.

3. **Země akceptující označení CE:** S klinickým použitím těchto prostředků nejsou spojena žádná nepřijatelná zbytková rizika nebo nejistoty.

Arthrex, Inc. 

1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • USA

Bezplatné tel. číslo: 1-(800) 934-4404

www.arthrex.com

Arthrex GmbH 

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Německo

Tel.: + 49 89 909005-0

www.arthrex.de