

Spojnice

DFU-0157-9 Revizija 0  2797 06/2020

A. OPIS UREĐAJA

Spojnice za ligamente sa i bez šiljaka su metalni uređaji. Male spojnice su metalni uređaji.

DynaNite® Nitinol spojnice i DynaNite® SuperMX™ spojnice su sredstvo za fiksiranje kostiju kod upravljanja frakturama i rekonstruktivne hirurgije.

- DynaNite spojnice su osmišljene tako da imaju super elastična svojstva.
- Spojnice se prodaju u dvije konfiguracije:
 1. kao dio jednokratnog kompleta koji uključuje spojnicu, prethodno montiranu na uređaj za implantat, svrdlo (bit) za bušilicu, vodilicu bušilice, igle za centriranje i alat za nabijanje, te
 2. kao spojnica montirana na uređaj za implantat za postupke za koje su potrebne dodatne spojnice iste veličine.

B. INDIKACIJE

DynaNite Nitinol spojnica i, DynaNite SuperMX spojnica namijenjene su za fiksiranje u sljedećim slučajevima: artrodeza lisfranka (osim u Kanadi), mono ili bikortikalne osteotomije prednjeg dijela stopala (osim u Kanadi), artrodeza prvog metatarzofalangealnog zgloba (osim u Kanadi), osteotomija tipa Akin, artrodeza ili osteotomija srednjeg i zadnjeg dijela stopala (osim u Kanadi), fiksacija osteotomija za liječenje hallux valgusa (Scarf i Chevron) (osim u Kanadi) te artrodeza metatarzokuneiformnog zgloba za repozicioniranje i stabiliziranje metatarzusa primus varusa (osim u Kanadi).

Male spojnice namijenjene su samo za osteotomiju tipa Akin.

Spojnice za ligamente sa i bez šiljaka koriste se za liječenje pokidanih mišića, tkiva ili ligamenata (samo ACL).

C. KONTRAINDIKACIJE

1. Nedovoljan kvantitet ili kvalitet kosti.
2. Ograničenja u dotoku krvi i prethodne infekcije koje mogu usporiti zacjeljivanje.

3. Osjetljivost na strana tijela. Ukoliko postoji sumnja na osjetljivost na materijal, potrebno je uraditi odgovarajuće testove i isključiti postojanje osjetljivosti prije implantacije.
4. Svaka aktivna infekcija ili ograničenje dotoka krvi.
5. Stanja koja ograničavaju sposobnost ili spremnost pacijenta da ograniči fizičke aktivnosti ili prati upute tokom perioda zacjeljivanja.
6. Ovaj uređaj nije prikladan za pacijente s nedovoljno kosti ili nezrelom kosti. Ljekar treba pažljivo procijeniti kvalitet kosti prije ortopedskog zahvata kod pacijenata čiji skelet je nezreo. Korištenje ovog medicinskog uređaja i umetanje sklopa ili implantanta ne smije premoštavati, narušavati ili remetiti ploču rasta kosti.
7. Ne koristiti za operacije osim onih za koje je indicirano.
8. **Samo DynaNite spojnica:** Zdrobljena površina kosti koja neće omogućiti postavljanje spojnice.
9. **Samo DynaNite spojnica:** Patološka stanja kosti poput osteopenije koja smanjuju mogućnost sigurnog fiksiranja implantata.

D. NUSPOJAVE

1. Duboke i površinske infekcije.
2. Reakcije na strana tijela.

E. UPOZORENJA

1. Oprez: Ovaj uređaj se prema federalnom zakonu može prodavati samo od strane ljekara ili po nalogu ljekara.
2. Ovaj uređaj namijenjen je za upotrebu od strane obučenog medicinskog osoblja.
3. Uređaj za internu fiksaciju se nikada ne smije ponovo koristiti.
4. Svi metalni implantati koji se koriste za ovaj hirurški zahvat trebaju biti istog metalurškog sastava.
5. Nakon operacije i do kraja liječenja fiksaciju koju osigurava ovaj uređaj treba smatrati privremenom i ne smije se izlagati opterećenju i drugim vrstama naprezanja bez potpore. Fiksacija koju pruža ovaj uređaj treba biti zaštićena. Postoperativni režim propisan od strane ljekara treba strogo poštivati kako bi se izbjeglo neželjeno opterećenje uređaja.

6. Za uspješno korištenje ovog uređaja, važno je ispravno se držati preoperativnih i operativnih postupaka, uključujući poznavanje hirurških tehnika i odgovarajući odabir i pozicioniranje ovog uređaja. Za prikladnu implantaciju ovog uređaja neophodan je odgovarajući Arthrexov sistem za umetanje.
7. Prilikom donošenja odluke o uklanjanju uređaja treba uzeti u obzir potencijalne rizike za pacijenta koje nosi drugi hirurški zahvat. Uklanjanje uređaja treba biti praćeno odgovarajućim postoperativnim liječenjem.
8. Ovo je uređaj za jednokratnu upotrebu. Ponovno korištenje uređaja može rezultirati njegovim slabijim funkcioniranjem nego je planirano, te može uzrokovati štetu pacijentu i/ili primjenjivaču.
9. Ako je pristutno ijedno od sljedećih stanja: nesrastanje, osteoporoza, značajno nestabilna višestruka fraktura ili bilo koji od faktora navedenih među kontraindikacijama i/ili upozorenjima ili mjerama predostrožnosti, može doći do sljedećih stanja: opuštanje, savijanje, pucanje, lom spojnice ili gubitak fiksacije u kosti.
10. Uklanjanje dodatne fiksacije nakon liječenja. Ukoliko se dodatna fiksacija ne ukloni nakon predviđenog perioda upotrebe, može doći do sljedećih komplikacija: (1) korozija, s lokaliziranom reakcijom tkiva i boli; (2) pomjeranje pozicije implantata što može dovesti do povrede; (3) rizik od dodatne povrede uzrokovane postoperativnom traumom; (4) savijanje, popuštanje i/ili lom, zbog čega uklanjanje može biti nepraktično ili teško; (5) bol, neugodnost ili abnormalne senzacije uzrokovane prisustvom uređaja; (6) mogući povećani rizik od infekcije; i (7) gubitak kosti uzrokovan poštedom od opterećenja (stress shielding). Prilikom donošenja odluke o uklanjanju implantata, hirurg treba pažljivo razmotriti rizike i prednosti zahvata. Uklanjanje implantata treba biti praćeno odgovarajućim postoperativnim liječenjem kako bi se izbjegao ponovni lom.
11. Pacijentu treba dati detaljne instrukcije o upotrebi i ograničenjima ovog uređaja, upute o medicinskom uređaju, kao i karticu nosioca implantata.
12. **Samo DynaNite spojnica:** Implantati nisu osmišljeni da zamijene normalnu, zdravu kost niti da podnesu pritisak koji se stavlja na uređaj kroz potpunu ili djelomičnu funkciju pridržavanja težine tijela ili opterećenja u slučaju nesrastanja, odgođenog srastanja ili nepotpunog zacjeljivanja. Imobilizaciju mjesta liječenja korištenjem rutinskih metoda (gips, šina, itd) treba zadržati sve dok kost ne zacijeli (4-6 sedmica).
13. **Samo DynaNite spojnica:** Smanjenje frakture trebalo bi se postići i održati prije implantiranja uređaja. Ne treba se oslanjati na spojnicu u cilju postizanja zatvaranja ili smanjenja linije frakture.

14. **Samo DynaNite spojnica:** Dodatna obrada ili ponovna obrada implantata može utjecati na osobine Nitinola, promjenu ili smanjenje učinkovitosti implantata.
15. **Samo DynaNite spojnica:** Svrkla bušilica osmišljena su za upotrebu s vodilicama bušilice koje proizvodi Arthrex. Ponovna obrada može utjecati na kompatibilnost s drugim instrumentima i iskoristivost instrumenata.
16. **Samo DynaNite spojnica:** Ako je sterilizacija kompromitirana prije umetanja, neophodno je koristiti drugi sterilni implantat. Ne sterilizirati i ne koristiti ponovo.
17. Biološki opasni otpad, kao što su eksplantirani uređaji, igle i kontaminirana hirurška oprema, potrebno je odložiti u skladu s pravilima insitucije.
18. Ozbiljne incidente potrebno je prijaviti kompaniji Arthrex Inc. ili njenom predstavništvu u zemlji u kojoj je došlo do incidenta, kao i nadležnoj zdravstvenoj instituciji u kojoj je došlo do incidenta.

F. Sigurnosne informacije kod MRI pregleda

1. Uvjetna sigurnost kod MR pregleda

Neklinička testiranja i in-vivo elektromagnetne simulacije su pokazale da su Arthrex spojnice uvjetno sigurne kod MR pregleda. Pacijent s ovim uređajem može se bez opasnosti podvrgnuti pregledu u sistemu MR pod sljedećim uvjetima:

- Samo statičko magnetno polje od 1,5-Tesla i 3-Tesla
- Maksimalno prostorno gradijentno magnetno polje od 3000 Gauss/cm ili manje
- Prema maksimalno registrovanom MR sistemu, prosječna doza apsorpcije za cijelo tijelo (SAR) od 2-W/kg za 15 minuta skeniranja u normalnom radnom modalitetu MR sistema

U okviru definiranih uvjeta snimanja, očekuje se da kod Arthrex spojnica dođe do rasta temperature za do 4,6°C nakon 15 minuta neprestanog snimanja.

U nekliničkim testiranjima, artefakt na snimku uzrokovan Arthrex spojnicama može se proširiti otprilike za 16 mm od ovog implantanta prilikom snimanja gradijentnom eho puls sekvencom i 3-Tesla MR sistemom.

G. MJERE PREDOSTROŽNOSTI

1. Hirurzima se savjetuje da prije hirurškog zahvata pregledaju preporučenu hiruršku tehniku koja je karakteristična za ovaj proizvod. Arthrex pruža detaljan opis hirurških tehnika u štampanom i elektronskom formatu, kao i u formi videozapisa. Na web lokaciji kompanije Arthrex također se

nalaze detaljne informacije i prikazi primjene hirurških tehnika. Ili kontaktirajte predstavnika kompanije Arthrex koji će vam demonstrirati hiruršku tehniku na licu mjesta.

2. Hirurzi moraju primijeniti stručnu procjenu prilikom odabira odgovarajuće veličine uređaja, a na osnovu specifične indikacije, odabrane hirurške tehnike i anamneze pacijenta.
3. Za adekvatno fiksiranje, neophodno je osigurati adekvatnu masu kosti između uređaja i linije frakture (osteotomije).
4. Za tvrdu kortikalnu kost, za uređaj odaberite odgovarajuću veličinu vodilice ili svrdla bušilice.

H. PAKIRANJE I OZNAČAVANJE

1. Uređaje kompanije Arthrex treba prihvatiti samo s neoštećenom fabričkom ambalažom i oznakom.
2. Ukoliko je ambalaža otvarana ili izmijenjena, kontaktirajte službu za korisnike.
3. Svi simboli koji se koriste na etiketi, uključujući naslov, opis i standardni broj oznake, mogu se pronaći na našoj web lokaciji <https://www.arthrex.com/symbolsglossary>.

I. PROVJERA VALJANOSTI

Preporučene metode čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije navedene u ovim instrukcijama su u skladu sa saveznim i međunarodnim vodičima/standardima. U skladu sa standardom ISO 17665, za provjeru valjanosti sterilizacije koristio se pristup „overkill“ i pokazuje nivo sterilnosti (sterility assurance level, SAL) od 10^{-6} . Oprema i materijali za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju razlikuju se u karakteristikama učinkovitosti. Stoga, institucija, odnosno krajnji korisnik je odgovoran za odgovarajuće testiranje valjanosti prije upotrebe za sve namjene osim navedenih.

U skladu sa standardima EN ISO 17664 i AAMI TIR30, za ovaj proizvod su određene granične vrijednosti i sredstva kontrole hemijskog otpada nakon čišćenja. Prilikom procjene nivoa otpada od čišćenja nakon ručnog čišćenja i dezinfekcije ili mašinskog (automatskog) čišćenja i dezinfekcije, u okviru protokola provjere valjanosti korištena je klinički relevantna metoda za testiranje sigurnosti otpada. Kako bi se osiguralo da otpad ne ometa naredne faze procesa, za završno ispiranje korištena je deionizirana (destilirana) voda.

Ponovljeni tretman ima minimalan utjecaj na ove uređaje. Dotrajalost se utvrđuje nivoom istrošenosti i oštećenosti uzrokovane korištenjem uređaja. Korisnik preuzima odgovornost za korištenje oštećenog i neočišćenog uređaja.

Uređaj koji je označen kao jednokratan **ne smije se** ponovo koristiti. Korišteni uređaji podrazumijevaju jednokratne uređaje koji su došli u kontakt s krvi, kosti, tkivom ili drugim tjelesnim tečnostima. Nijedan neiskorišteni jednokratni uređaj koji je bio izložen krvi, kosti, tkivu ili tjelesnim tečnostima **ne smije se ponovo upotrebljavati i mora se odbaciti**.

Instrukcije navedene u ovom uputstvu razvijene su koristeći smjernice iz sljedećih standarda:

- ANSI/AAMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" (Sveobuhvatni vodič za sterilizaciju parom i osiguranje sterilnosti u zdravstvenim objektima)
- ISO 17664: Sterilizacija medicinskih uređaja - Informacije koje treba pružiti proizvođač u vezi s rukovanjem medicinskih uređaja koji se mogu ponovno sterilizirati
- ISO 17665-1: Sterilizacija medicinskih proizvoda - Vlažna toplota - Prvi dio: Uvjeti za razvoj, provjeru valjanosti i rutinsku kontrolu procesa sterilizacije za medicinske uređaje
- AAMI TIR30:2011: Pregled procesa, materijala, metoda testiranja i kriterija prihvatljivosti za čišćenje višekratnih medicinskih uređaja
- AAMI ST77: Uređaji za držanje za sterilizaciju medicinskih proizvoda za višekratnu upotrebu

J. ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA

Neki uređaji kompanije Arthrex koji se mogu koristiti tokom ove procedure dobijaju se nesterilni i neophodno ih je prije upotrebe ili ponovne upotrebe očistiti i sterilizirati na odgovarajući način. Sve uređaje treba očistiti, dezinficirati i sterilizirati prije svake primjene. To je neophodno učiniti i prije prvog korištenja nakon prijema nesterilnih uređaja. Učinkovito čišćenje i dezinfekcija su neophodni preduslovi za učinkovitu sterilizaciju uređaja. Jednokratni uređaji **moraju** se čistiti odvojeno od nečistih uređaja.

Ako je moguće, za čišćenje i dezinfekciju instrumenata treba koristiti mašinski (automatski) postupak. Postupak ručnog čišćenja treba koristiti samo ukoliko automatski postupak nije dostupan. U tom slučaju, treba uzeti u obzir značajno nižu učinkovitost ručnog postupka. U oba slučaja treba izvršiti pripremno čišćenje. U slučaju ručnog čišćenja možda će biti neophodna provjera valjanosti na licu mjesta od strane predstavnika zdravstvene ustanove te je neophodno poduzeti sve potrebne mjere kako bi se izbjegao utjecaj ljudskog faktora.

I. ODABIR DETERDŽENTA

Prilikom odabira deterdženta za čišćenje u obzir treba uzeti sljedeće:

1. Prikladnost agensa za čišćenje za ultrazvučno čišćenje (bez stvaranja pjene).

2. Kompatibilnost agensa za čišćenje s instrumentima. Arthrex preporučuje korištenje pH neutralnih ili enzimnih agenasa za čišćenje. Alkalni agensi se mogu koristiti za čišćenje uređaja u zemljama u kojima se to traži zakonom ili lokalnim pravilnicima ili gdje postoji zabrinutost od prionskih bolesti poput transmisivne spongiformne encefalopatije (TSE) ili Creutzfeldt - Jakobove bolesti (Creutzfeldt - Jakob Disease, CJD). **Oprez: Ne preporučuju se otopine niske kiselosti ili alkalne otopine jer korodiraju metalne dijelove i anodizirani aluminij te štete polimernoj plastici, kao što su FEP (fluorirani etilen-propilen), ABS (akrilonitrin-butadin-stirin), Ultem™, Lexan™ i Cyclic™. Ako se koriste hemijska sredstva koja nisu pH neutralna, treba voditi računa o vršenju neopodnog ispiranja, na način koji naloži institucija krajnjeg korisnika, te da se provedu aktivnosti neutralizacije kako ne bi došlo do negativnog utjecaja na prilagodbu, završnu obradu i funkcionalnost uređaja.**

Pratite uputstva proizvođača deterdženta koja se odnose na koncentraciju deterdženta i temperaturu za ručno ili automatsko čišćenje. Koristite samo svježije pripremljene otopine kao i samo pročišćenu/veoma pročišćenu vodu barem za završno ispiranje te mekanu tkaninu koja ne ostavlja dlačice i/ili filtrirani medicinski zrak za sušenje.

II. PRIPREMNO ČIŠĆENJE

Napomena: Nije potrebno sastavljanje/rastavljanje ovih uređaja osim ako je to naznačeno na etiketi, u uputstvu za upotrebu ili uputstvu za sastavljanje (literature assembly instructions, LAI) koji se odnose na čišćenje, dezinfekciju i steriliziranje. Uređaji koje treba rastaviti moraju se rastaviti prije čišćenja.

1. Uklonite prljavštinu iz uređaja, posebno na mjestima poput zglobova i pukotina, tako što ćete površinu očistiti spužvom ili četkom pod mlazom hladne tekuće vode ili mekanom jednokratnom krpom, i to najmanje 30 sekundi.
2. Ispirite uređaj najmanje 1 minutu tekućom vodom (temperatura < 35 °C/95 °F). Posebnu pažnju treba obratiti na lumene, zglobove, pukotine i ostala teško dostupna mjesta.
3. Uronite uređaje u otopinu za čišćenje u ultrazvučno kupatilo. Dok je uređaj uronjen u otopinu, četkajte ga mekanom četkom 1 minutu. Posebnu pažnju treba obratiti na lumene, zglobove, pukotine i ostala teško dostupna mjesta. Lumene treba četkati četkom čija veličina, promjer i dužina čekinja odgovara određenom lumenu. Pomjerite pokretne dijelove najmanje pet (5) puta tokom namakanja.

4. Nakon četkanja, uključite ultrazvučno kupatilo i namačite uređaj najmanje deset (10) minuta na najmanje 40±5 kHz. Provjerite da li su uređaji otvoreni i da li su lumeni za vrijeme namakanja u potpunosti u kontaktu s otopinom za čišćenje.
5. Izvadite uređaje iz otopine za čišćenje i ispirite ih vodom najmanje 1 minutu. Temeljito i energično ispirite lumene, zglobove, pukotine i ostala teško dostupna mjesta.
6. Nakon pripremnog čišćenja, krajnji korisnik ima mogućnost ili da izvrši ručno čišćenje i dezinfekciju *ili* mašinsko (automatsko) čišćenje i termičku dezinfekciju (poželjnije).

III. MAŠINSKO (AUTOMATSKO) ČIŠĆENJE I TERMIČKA DEZINFEKCIJA

Bitne stavke za odabir mašine za čišćenje i dezinfekciju:

- Mogućnost pokretanja odobrenog programa za termičku dezinfekciju (odgovarajuće vrijeme izloženosti i temperatura u skladu s konceptom A_0)
 - Završno ispiranje pročišćenom (destiliranom, npr. putem reverzibilne osmoze (RO) ili deionizacijom (DI)) vodom, i korištenje isključivo filtriranog zraka za sušenje
1. Nakon pripremnog čišćenja, ubacite uređaj u mašinu za čišćenje i dezinfekciju tako da svi dijelovi uređaja budu dostupni za čišćenje i tako da svi dijelovi uređaja koji mogu zadržavati vodu budu okrenuti tako da se voda može cijediti (naprimjer, zglobovi treba da budu otvoreni, a otvori/kanile trebaju biti pozicionirane tako da se voda cijedi).
 2. Ukoliko se koriste alkalni agensi za čišćenje, potrebno je izvršiti i proces neutralizacije.
 3. Pokrenite automatski ciklus pranja na mašini za pranje i dezinfekciju čija učinkovitost je odobrena (naprimjer oznaka CE u skladu sa standardom EN ISO 15883 ili odobrenje/ovlaštenje/registracija od strane Američke agencije za hranu i lijekove (FDA)). Prilikom provjere valjanosti ovih uputa, kompanija Arthrex je koristila sljedeće minimalne preporučene parametre automatskog ciklusa pranja.

PREPORUČENI PARAMETRI CIKLUSA PRANJA			
Faza	Vrijeme recirkulacije	Temperatura	Deterdžent
Pretpranje	3 minute	Hladna voda	nije primjenjivo
Pranje	10 minuta	U skladu s preporukama proizvođača deterdženta	Enzimni ili alkalni deterdžent

Ispiranje za neutraliziranje (nije obavezno)	2 minute	U skladu s preporukama proizvođača deterdženta	Agens za neutraliziranje (po potrebi)
Ispiranje	3 minute	Hladna voda	nije primjenjivo
Ispiranje za termičku dezinfekciju	5 minuta	90°C (194°F)	nije primjenjivo
Sušenje	Najmanje 6 minuta ili dok uređaj ne bude vidljivo suh	Najmanje 100°C (212°F)	nije primjenjivo

4. Nakon programa pranja izvadite uređaj iz mašine za pranje i dezinfekciju i provjerite da li na uređaju ima vidljivih ostataka nečistoće. Ponovite čišćenje ako je nečistoća vidljiva i ponovo provjerite ima li nečistoće; u suprotnom, pređite na odjeljak Steriliziranje.

IV. RUČNO ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA

Nakon pripremnog čišćenja, uputstvo za ručno čišćenje i dezinfekciju može se primijeniti kao alternativna metoda čišćenja mašinskom (automatskom) čišćenju i dezinfekciji ukoliko automatski postupak nije dostupan.

1. Nakon pripremnog čišćenja, ponovite prvih pet koraka navedenih u odjeljku Priprema čišćenje u okviru ovog uputstva, uključujući ispiranje, potapanje, ultrazvučnu obradu i ispiranje. Završno ispiranje vrši se korištenjem pročišćene (destilirane, npr. putem reverzibilne osmoze (RO) ili deionizacijom (DI)) vode.
2. Provjerite ima li vidljive nečistoće na uređaju. Ukoliko na uređaju ima vidljive nečistoće, ponovite čišćenje i provjerite ponovo.
3. Namačite uređaj u otopini proizvoda za dezinfekciju prema zadatom vremenu namakanja (koje određuje proizvođač proizvoda za dezinfekciju) tako da uređaj bude prekriven otopinom. Osigurajte da između uređaja nema kontakta. Provjerite da li je uređaj u otvorenoj poziciji za vrijeme namakanja. Pomjerite pokretne dijelove najmanje pet puta tokom procesa dezinfekcije.
4. Izvadite uređaje iz otopine proizvoda za dezinfekciju i isperite u skladu s uputstvom proizvođača proizvoda za dezinfekciju.
5. Temeljito osušite uređaje koristeći filtrirani medicinski zrak ili mekanu tkaninu. Pređite na odjeljak Steriliziranje.

K. STERILIZIRANJE

Ovaj uređaj može se dostaviti steriliziran i nesteriliziran. Za više informacija, provjerite oznaku na ambalaži. Za uređaje koji se ne dostavljaju potpuno sterilizirani potrebno je izvršiti steriliziranje nakon čišćenja, dezinfekcije i sterilnog pakiranja prije korištenja i mogu se ponovo sterilizirati (ako se ne iskoriste) nakon čišćenja, dezinfekcije i sterilnog pakiranja prije upotrebe.

Uređaji koji se dostavljaju potpuno sterilizirani ni pod kojim uvjetima se ne smiju ponovo sterilizirati.

Neki instrumenti kompanije Arthrex koji se mogu koristiti tokom ove procedure dobijaju se nesterilni i neophodno ih je prije upotrebe ili ponovne upotrebe očistiti i sterilizirati na odgovarajući način. Za posebne informacije pogledajte DFU-0023-XX i ANSI/AAMI ST79.

I. STERILNO PAKIRANJE

Pojedinačno: Pojedinačne uređaje treba pakirati tako da je pakiranje dovoljne veličine da smjesti uređaj bez naprezanja zaptivača. Za pakiranje treba koristiti vrećicu ili omot koji je u skladu s preporučenim specifikacijama za sterilizaciju parom, kako je opisano u nastavku. Ukoliko se koristi omot, pakiranje treba omotati dvostrukim omotom u skladu sa standardima AAMI ili istovjetnim smjernicama koje se odnose na odgovarajući omot. Odgovarajući omot je onaj koji je, naprimjer, odobrila FDA ili lokalno nadležno tijelo. Uređaji se mogu smjestiti i u odobreni višekratni tvrdi spremnik za sterilizaciju. Tvrdi spremnici Aesculap SterilContainer™ sa perforiranim dnom i poklopcima odobreni su za korištenje s uređajima kompanije Arthrex, Inc.

Setovi: Po potrebi, očišćeni, dezinficirani i pregledani uređaji mogu se smjestiti u dostavljene ladice/spremnike ili u pakiranja za steriliziranje za opću upotrebu. Ukupna težina ladica/spremnika ne smije premašivati 11,4kg/25lbs. (mogu se primjenjivati lokalna ograničenja za težine niže od 11,4kg/25lbs). Ladice/spremnike treba omotati dvostrukim omotom u skladu sa standardima AAMI ili istovjetnim smjernicama koje se odnose na odgovarajući omot. Odgovarajući omot je onaj koji je, naprimjer, odobrila FDA ili lokalno nadležno tijelo. Setovi se mogu smjestiti i u odobreni višekratni tvrdi spremnik za sterilizaciju. Tvrdi spremnici Aesculap SterilContainer™ perforiranim dnom i poklopcima odobreni su za korištenje s uređajima kompanije Arthrex, Inc.

Dijelovi spremnika namijenjeni samo za određene uređaje sadrže isključivo uređaje koji su namijenjeni za te dijelove. Uređaji se ne smiju slagati niti postavljati jedni blizu drugih. U ove ladice ili spremnike treba stavljati samo uređaje kompanije Arthrex. Ova odobrena uputstva za ponovnu obradu ne primjenjuju se na ladice ili spremnike koji sadrže uređaje koji nisu namijenjeni upotrebi s ladicama ili spremnicima kompanije Arthrex.

DFU-0157-9r0_fmt_bs-BA

II. STERILIZIRANJE

Lokalne ili državne propise treba poštivati ako su zahtjevi za steriliziranje parom strožiji ili konzervativniji u odnosu na zahtjeve navedene u tabeli ispod. Sterilizatori se mogu razlikovati u izgledu i karakteristikama performansi. Parametri ciklusa i konfiguracija opterećenja moraju se uvijek provjeravati u skladu s uputstvima proizvođača.

PREPORUČENI PARAMETRI STERILIZACIJE PAROM				
Vrsta ciklusa	Minimalna temperatura izloženosti	Minimalno vrijeme izloženosti	Minimalno vrijeme sušenja¹	Minimalno vrijeme hlađenja²
Ciklus prije vakumiranja za SAD	132°C (270°F)	4 minute	30 minuta	30 minuta
Ciklus prije vakumiranja za UK	134 °C (273 °F)	3 minute	30 minuta	30 minuta
Ciklus prije vakumiranja³ (prionski ciklus)	134 °C (273 °F)	18 minuta	30 minuta	30 minuta

¹Vrijeme sušenja varira u zavisnosti od veličine opterećenja i mora se produžiti u slučaju većeg opterećenja.

²Vrijeme hlađenja varira u zavisnosti od sterilizatora koji se koristi, dizajna uređaja, temperature i vlažnosti okoline, kao i vrste korištenog pakiranja. Proces hlađenja treba biti usklađen sa standardom ANSI/AAMI ST79.

³Parametri obnavljanja koje preporučuje Svjetska zdravstvena organizacija (SZO) ako postoji zabrinutost u vezi s kontaminacijom TSE/CJD.

L. SPECIFIKACIJE MATERIJALA

Za informacije o materijalima pogledajte oznaku na ambalaži. Ovaj uređaj je napravljen od sljedećih materijala.

Implantati: nehrđajući čelik, titanijum, kobalt-krom ili nitinol.

Dodatni pribor: polikarbonatna plastika, nehrđajući čelik, plastika Ultem i anodizirani aluminijum.

Instrumenti: ABS plastika, nehrđajući čelik i plastika Ultem.

M. UVJETI SKLADIŠTENJA

Sterilni uređaji moraju se skladištiti u originalnoj, neotvorenoj ambalaži, u prostoru zaštićenom od vlage i ne smiju se koristiti nakon isteka roka trajanja.

Nesterilizirani metalni uređaji moraju se čuvati na čistom i suhom mjestu. Vrijeme čuvanja nesteriliziranih uređaja nije ograničeno. Uređaji se proizvode od nerazgradivog materijala, zbog čega se ne dovodi u pitanje stabilnost uređaja kada se skladišti u preporučenim uvjetima.

Krajnji korisnik je odgovoran da se uređaji nakon steriliziranja čuvaju tako da se održi njihova steriliziranost sve do korištenja. Sterilizirane i zapakirane uređaje treba čuvati na za to namijenjenom mjestu ograničenog pristupa koje je dobro ventilirano i koje pruža zaštitu od prašine, vlage, insekata i ekstremnih temperatura/vlažnosti. Sterilizirana pakiranja uređaja moraju se pažljivo pregledati prije otvaranja kako bi se utvrdilo da ispravnost pakiranja nije narušena. Održavanje ispravnosti steriliziranog pakiranja uređaja obično je povezano s nekim događajem u kojem bi ispravnost mogla biti narušena. Ukoliko je sterilizirani omot oštećen, ukoliko postoje znakovi da je neovlašteno mijenjan ili je bio izložen vlazi, taj uređaj ili set mora biti očišćen, ponovo zapakiran i steriliziran.

N. INFORMACIJE

1. **U državama koje prihvataju oznaku CE:** Postupci koji se provode korištenjem ovih uređaja mogu se primjenjivati kod svih pacijenata.
2. **U državama koje prihvataju oznaku CE:** Kliničke prednosti povezane s korištenjem ovih uređaja nadmašuju poznate kliničke rizike.
3. **U državama koje prihvataju oznaku CE:** Ne postoje neprihvatljivi preostali rizici ili neizvjesnosti povezane s kliničkom upotrebom ovih uređaja.



Arthrex, Inc. 

1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • SAD

Besplatan broj: 1-(800) 934-4404

www.arthrex.com

Arthrex GmbH

EC	REP
----	-----

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Njemačka

Tel: +49 89 909005-0

www.arthrex.de