

## Kopče

DFU-0157-9 Revizija 0  2797 06/2020

### A. OPIS PROIZVODA

Kopče za ligamente sa šiljcima i bez njih metalni su proizvodi. Male kopče metalni su proizvodi.

Kopča DynaNite® Nitinol i kopča DynaNite® SuperMX™ omogućuju fiksiranje kosti u svrhu liječenja prijeloma i provedbe rekonstrukcijskih kirurških zahvata.

- Kopče DynaNite dizajnirane su sa svojstvima superelastičnosti.
- Kopče se prodaju u dvjema konfiguracijama:
  1. kao dio kompleta za jednokratnu uporabu – komplet uključuje kopču koja je unaprijed umetnuta u uređaj za isporuku, nastavak za bušilicu, vodilicu bušilice, pribadače za poravnavanje i nabijač te
  2. kao kopča umetnuta u uređaj za isporuku – za zahvate tijekom kojih su potrebne dodatne kopče iste veličine.

### B. INDIKACIJE

Kopče DynaNite Nitinol i DynaNite SuperMX namijenjene su za uporabu za fiksacije kao što su: artrodeza po Lisfrancu (osim u Kanadi), monokortikalne ili bikortikalne osteotomije prednjeg dijela stopala (osim u Kanadi), artrodeza prvog metatarzofalangealnog zgloba (osim u Kanadi), osteotomija po Akinu, artrodeze ili osteotomije srednjeg ili stražnjeg dijela stopala (osim u Kanadi), fiksacija osteotomija za liječenje stanja hallux valgus (Scarf i Chevron)(osim u Kanadi) te artrodeza metatarzokuneiformnog zgloba u svrhu ponovnog namještanja i stabilizacije deformacije metatarsus primus varus (osim u Kanadi).

Male kopče namijenjene su za uporabu samo kod Akin osteotomije.

Kopče za ligamente sa šiljcima i bez njih upotrebljavaju se za liječenje poknuća mišića, tkiva ili ligamenata (samo ACL).

### C. KONTRAINDIKACIJE

1. Nedovoljna količina ili kakvoća kosti.
2. Ograničenja u opskrbi krvlju i prijašnje infekcije, što može usporiti oporavak.
3. Osjetljivost na strano tijelo. Ako se sumnja na osjetljivost na materijal, moraju se provesti odgovarajuća ispitivanja, a osjetljivost se mora isključiti prije implantacije.
4. Bilo kakve aktivne infekcije ili ograničenja u opskrbi krvlju.
5. Stanja koja ograničavaju pacijentovu sposobnost ili volju za ograničavanjem aktivnosti ili pridržavanjem uputa tijekom razdoblja oporavka.
6. Uporaba ovog proizvoda možda nije prikladna za pacijente s nedovoljnom ili nezrelom kosti. Liječnik treba pažljivo procijeniti kakvoću kosti prije provođenja ortopedskog zahvata na pacijentima čije kosti nisu zrele. Uporaba ovog medicinskog proizvoda i postavljanje opreme ili implantata ne smije premostiti, poremetiti ni prekinuti epifiznu ploču.
7. Nemojte upotrebljavati za druge kirurške zahvate osim ovdje navedenih.
8. **Isključivo kopča DynaNite:** zdrobljena površina kosti koja ne omogućuje stavljanje kopče.
9. **Isključivo kopča DynaNite:** patološka stanja kosti kao što je osteopenija koja narušavaju mogućnost čvrstog fiksiranja implantata.

### D. NUSPOJAVE

1. Infekcije, i duboke i površinske.
2. Reakcije na strano tijelo.

### E. UPOZORENJA

1. Oprez: prema američkom saveznom zakonu ovaj proizvod smije prodavati samo liječnik ili po liječnikovu nalogu.
2. Ovaj je proizvod namijenjen za uporabu obučenom medicinskom osoblju.
3. Proizvod za unutarnje fiksiranje ne smije se nikada ponovno upotrebljavati.
4. Svi metalni implantirani proizvodi upotrijebljeni za ovaj kirurški zahvat trebaju imati isti metalurški sastav.

5. Nakon zahvata i do završetka cijeljenja fiksiranje koje ovaj proizvod omogućuje treba smatrati privremenim i možda neće izdržati nošenje ili drugo naprezanje bez potpore. Fiksiranje koje je omogućeno ovim proizvodom treba zaštititi. Treba se strogo pridržavati postoperativnog režima koji je propisao liječnik kako bi se izbjegla nepoželjna opterećenja na proizvod.
6. Za uspješnu uporabu ovog proizvoda potrebno je uzeti u obzir postupke prije i tijekom zahvata, uključujući poznavanje kirurških tehnika te ispravan odabir i postavljanje proizvoda. Za pravilnu implantaciju ovog proizvoda nužan je odgovarajući sustav za postavljanje društva Arthrex.
7. Pri odluci o vađenju proizvoda treba uzeti u obzir mogući rizik za pacijenta od drugog kirurškog zahvata. Nakon vađenja proizvoda treba uslijediti odgovarajuće postoperativno liječenje.
8. Ovaj je proizvod namijenjen za jednokratnu uporabu. Ponovna uporaba ovog proizvoda može dovesti do njegova neuspješnog funkcioniranja i uzrokovati ozljede pacijenta i/ili korisnika.
9. U slučaju prisutnosti bilo kojeg od sljedećih stanja – nesraštenosti, osteoporoze, iznimno nestabilnog kominutivnog prijeloma ili bilo kojeg čimbenika navedenog u odlomcima Kontraindikacije i/ili Upozorenja i mjere opreza – može doći do sljedećega: olabavljenosti, savijanja, pucanja, loma kopče ili gubitka fiksacije u kosti.
10. Vađenje dopunskih proizvoda za fiksiranje nakon oporavka. Ako se proizvodi za dopunsko fiksiranje ne izvade nakon završetka njihove predviđene upotrebe, može doći do sljedećih komplikacija: (1) korozije s lokaliziranom reakcijom tkiva ili bolova, (2) pomicanja položaja implantata koje dovodi do ozljede, (3) rizika od dodatne ozljede uslijed postoperativne traume, (4) savijanja, opuštanja i/ili loma, zbog kojih vađenje može postati nepraktično ili teško, (5) bolova, neugode ili abnormalnih osjeta zbog prisutnosti proizvoda, (6) mogućeg povećanog rizika od infekcije i (7) gubitka kosti zbog prigušenja opterećenja. Kirurg mora pažljivo odmjeriti rizike u odnosu prema koristi prilikom donošenja odluke o vađenju implantanta. Nakon vađenja implantanta treba uslijediti odgovarajuće postoperativno liječenje kako bi se izbjegao ponovni prijelom.
11. Pacijentu treba dati detaljne upute o uporabi i ograničenjima proizvoda, upute za proizvod i iskaznicu implantata za pacijenta.
12. **Isključivo kopča DynaNite:** implantati nisu dizajnirani za nadomještanje normalne zdrave kosti ni za podnošenje opterećenja na proizvod izazvanog nošenjem pune ili djelomične težine tereta u prisutnosti nesraštavanja, zakašnjelog cijeljenja ili nepotpunog cijeljenja. Treba zadržati imobilizaciju tretiranog mjesta putem rutinskih metoda (gipsa, udlaga itd.) dok kost ne zacijeli (4 – 6 tjedana).

13. **Isključivo kopča DynaNite:** prije implantiranja uređaja potrebno je postići i održati smanjenje prijeloma. Ne valja se oslanjati na to da će se kopčom postići zatvaranje ili smanjenje linije prijeloma.
14. **Isključivo kopča DynaNite:** dodatna obrada ili ponovna obrada implantata može utjecati na materijalna svojstva nitinola te time uzrokovati promjenu ili drugačije smanjenje učinkovitosti implantata.
15. **Isključivo kopča DynaNite:** nastavci za bušilicu posebno su dizajnirani za uporabu uz vodilice bušilice koje isporučuje društvo Arthrex. Ponovna obrada može utjecati na kompatibilnost s drugim instrumentima i upotrebljivost instrumenata.
16. **Isključivo kopča DynaNite:** Ako je sterilizacija ugrožena prije umetanja, treba upotrijebiti drugi sterilni implantat. Nemojte ponovno sterilizirati ni ponovno upotrebljavati.
17. Biološki opasan otpad, poput eksplantiranih proizvoda, igala i kontaminirane kirurške opreme, treba sigurno odložiti u otpad u skladu s pravilnikom ustanove.
18. Ozbiljne incidente treba prijaviti društvu Arthrex Inc. ili zastupniku u toj državi i tijelu nadležnom za zdravstvo na području gdje se incident dogodio.

## **F. Informacije o sigurnosti snimanja magnetskom rezonancijom (MR)**

### **1. Uvjetno sigurno za snimanje MR-om**

*Nekliničkim ispitivanjem i in-vivo elektromagnetskim simulacijama utvrđeno je da su kopče društva Arthrex uvjetno sigurne za snimanje MR-om. Pacijent s ovim proizvodom može se sigurno snimati u sustavu za MR pod sljedećim uvjetima:*

- samo statično magnetsko polje od 1,5 tesla i 3 tesla
- maksimalni prostorni gradijent magnetskog polja od 3000 gauss/cm ili manje
- maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo prema sustavu za MR od 2 W/kg tijekom 15 minuta snimanja u normalnom načinu rada sustava za MR

Pod tim definiranim uvjetima snimanja očekuje se da će kopče društva Arthrex proizvesti maksimalno povećanje temperature od 4,6 °C nakon 15 minuta kontinuiranog snimanja.

*U nekliničkom ispitivanju artefakt slike prouzročen kopčama društva Arthrex može obuhvatiti do otprilike 16 mm od ovog implantata kad se snima upotrebom gradient echo sekvence impulsa i sustavom za MR od 3 Tesle.*

## G. MJERE OPREZA

1. Kirurzima se savjetuje da pregledaju kiruršku tehniku specifičnu za proizvod prije provođenja bilo kojeg kirurškog zahvata. Arthrex pruža detaljna objašnjenja kirurških tehnika u tiskanom obliku, videozapisima i elektroničkim formatima. Na internetskoj stranici društva Arthrex također se nalaze detaljne informacije o kirurškim zahvatima kao i demonstracije. Ili se obratite zastupniku društva Arthrex radi demonstracije na licu mjesta.
2. Kirurzi se moraju voditi svojim stručnim rasuđivanjem prilikom određivanja odgovarajuće veličine proizvoda na temelju indikacije, željene kirurške tehnike i bolesnikove povijesti bolesti.
3. Za pravilnu fiksaciju između noge proizvoda i prijeloma (ili osteotomije) treba biti dovoljna količina kosti.
4. Za tvrdi kortikalnu kost odaberite žicu vodilicu ili nastavak za bušilicu za proizvod odgovarajuće veličine.

## H. AMBALAŽA I OZNAKE

1. Proizvodi društva Arthrex trebaju se prihvatiti samo ako su tvornička ambalaža i oznake neoštećeni.
2. Obratite se korisničkoj službi ako je ambalaža otvorena ili izmijenjena.
3. Svi simboli na oznakama, zajedno s nazivom, opisom i standardnim brojem oznake, mogu se pronaći na našoj internetskoj stranici na adresi <https://www.arthrex.com/symbolsqglossary>.

## I. POTVRĐIVANJE VALJANOSTI

Valjanost preporučenih načina čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije u ovim uputama za uporabu potvrđena je u skladu s američkim saveznim i međunarodnim smjericama/normama. U skladu s normom ISO 17665, pristup „overkill” upotrijebljen je za potvrdu valjanosti sterilizacije i pokazuje razinu pouzdanosti sterilizacije (SAL) od  $10^{-6}$ . Karakteristike rada opreme i materijala za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju različite su. Stoga ustanova / krajnji korisnik odgovorni su za provođenje odgovarajućeg ispitivanja u svrhu potvrđivanja valjanosti za bilo kakvu uporabu izvan preporučenih karakteristika rada.

U skladu s normama EN ISO 17664 i AAMI TIR30, za ovaj proizvod utvrđene su granične vrijednosti i način nadziranja kemijskih ostataka nakon čišćenja. Prilikom procjenjivanja razine ostataka nakon ručnog čišćenja i dezinfekcije ili strojnog (automatskog) čišćenja i dezinfekcije, za ispitivanje sigurnosti ostataka u sklopu protokola potvrđivanja valjanosti upotrijebljena je klinički relevantna

metoda. Deionizirana (kritična) voda upotrijebljena je kao voda za završno ispiranje kako bi se zajamčilo da ostatci ne ometaju sljedeće korake obrade.

Ponovljena obrada ima minimalni učinak na ove proizvode. Kraj uporabe obično je određen trošenjem i oštećenjima zbog namijenjene uporabe. Korisnik preuzima odgovornost i odgovoran je za uporabu oštećenog i prljavog proizvoda.

Proizvod označen kao jednokratni ne smije se **nikad** ponovno upotrebljavati. Oni proizvodi za jednokratnu uporabu koji su došli u dodir s krvlju, kosti, tkivom ili drugim tjelesnim tekućinama smatraju se upotrijebljenima. Proizvod za jednokratnu uporabu koji je bio izložen krvi, kosti, tkivu ili tjelesnim tekućinama **ne smije se ponovno obrađivati i mora se baciti**.

Upute u ovim uputama za uporabu razvijene su uz pomoć smjernica danih u sljedećim normama:

- ANSI/AAMI ST79, „Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities” (Sveobuhvatni vodič za sterilizaciju parom i jamstvo sterilnosti u zdravstvenim ustanovama)
- ISO 17664: Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices (Postupci za proizvode zdravstvene zaštite – Informacije za obradu medicinskih proizvoda koje daje proizvođač medicinskih proizvoda)
- ISO 17665-1: Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation, and routine control of a sterilization process for medical devices (Sterilizacija medicinskih proizvoda – Vlažna toplina – 1. dio: Zahtjevi za provedbu, vrednovanje i rutinsku kontrolu sterilizacije medicinskih proizvoda)
- AAMI TIR30:2011: A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices (Zbirka postupaka, materijala, metoda ispitivanja i kriterija prihvatljivosti za čišćenje medicinskih proizvoda za višekratnu uporabu)
- AAMI ST77: Containment devices for reusable medical device sterilization (Proizvodi za držanje za sterilizaciju medicinskih proizvoda za višekratnu uporabu)

## J. ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA

Određeni proizvodi društva Arthrex koji se mogu upotrebljavati tijekom ovog postupka isporučuju se nesterilni i moraju se primjereno očistiti i sterilizirati prije uporabe ili ponovne uporabe. Svi se proizvodi moraju očistiti, dezinficirati i sterilizirati prije svake primjene. To je nužno uraditi i prije prve uporabe nakon isporuke nesterilnih proizvoda. Djelotvorno čišćenje i dezinfekcija neizostavan su uvjet za

djelotvornu sterilizaciju proizvoda. Proizvodi za jednokratnu uporabu **moraju** se čistiti odvojeno od prljavih proizvoda.

Ako je moguće, za čišćenje i dezinfekciju instrumenata treba primijeniti strojni (automatski) postupak. Postupak ručnog čišćenja treba primjenjivati samo ako automatski postupak nije dostupan. U tom slučaju mora se uzeti u obzir znatno smanjena učinkovitost i mogućnost reprodukcije ručnog postupka. U oba se slučaja moraju provesti koraci preliminarnog čišćenja. Može biti potrebno da zdravstvena ustanova na licu mjesta potvrdi valjanost ručnog čišćenja te trebaju biti uspostavljeni odgovarajući postupci kako bi se izbjegla varijabilnost ljudskog čimbenika.

## I. ODABIR DETERDŽENTA

Uzmite u obzir sljedeće napomene tijekom biranja deterdženta za čišćenje:

1. Prikladnost sredstva za čišćenje za ultrazvučno čišćenje (bez razvijanja pjene).
2. Kompatibilnost sredstva za čišćenje s instrumentima. Arthrex preporučuje uporabu sredstava za čišćenje s neutralnim pH-om ili enzimska sredstva za čišćenje. Alkalna sredstva za čišćenje mogu se upotrebljavati za čišćenje proizvoda u državama u kojima je to zakonska obveza ili obveza prema lokalnim propisima ili u kojima postoji opasnost od prionskih bolesti poput prenosive spongiformne encefalopatije (TSE) ili Creutzfeldt-Jakobove bolesti (CJD). **Oprez: slabo kisele i alkalne otopine ne preporučuju se jer uzrokuju koroziju metalnih dijelova i anodiziranog aluminijskog i ugrožavaju polimernu plastiku, kao što su FEP (fluorirani etilen-propilen), ABS (akrilonitril-butadien-stiren), Ultem™, Lexan™ i Cyclic™. Ako se upotrebljavaju kemikalije za čišćenje koje nemaju neutralni pH, pobrinite se za odgovarajuće ispiranje, onako kako je njegovu valjanost potvrdila ustanova krajnjeg korisnika, i poduzmite neutralizacijske korake kako ne bi došlo do negativnog utjecaja na prikladnost, cjelovitost i funkciju proizvoda.**

Pridržavajte se uputa proizvođača deterdženta u vezi s koncentracijom i temperaturom za uporabu bilo za ručno bilo za automatsko čišćenje. Upotrebljavajte samo svježe pripremljene otopine kao i isključivo pročišćenu/visokopročišćenu vodu barem za konačno ispiranje i meku krpu s koje slabo otpadaju dlačice i/ili filtrirani medicinski zrak.

## II. PRELIMINARNO ČIŠĆENJE

**Napomena:** nije potrebno sastavljanje/rastavljanje ovih proizvoda osim ako nije drukčije navedeno na oznakama, u uputama za uporabu ili uputama za sastavljanje (LAI) u vezi s čišćenjem, dezinfekcijom i sterilizacijom. Proizvodi koje je potrebno rastaviti moraju se rastaviti prije čišćenja.

DFU-0157-9r0\_fmt\_hr-HR

1. Skinite višak prljavštine s proizvoda, posebno u područjima poput spojeva i procjepa, čišćenjem površina u trajanju od barem 30 sekundi spužvicom ili četkom pod hladnom tekućom vodom ili jednokratnom maramicom s koje ne otpadaju dlačice.
2. Ispirite proizvode barem 1 minutu pod tekućom vodom iz slavine (temperatura < 35 °C / 95 °F). Posebna se pozornost mora posvetiti lumenima, spojevima, procjepima i ostalim područjima koje je teško doseći.
3. Uronite proizvode u otopinu za čišćenje unutar ultrazvučne kupke. Dok su uronjeni u otopinu, četkajte proizvode 1 minutu mekom četkom. Posebna se pozornost mora posvetiti lumenima, spojevima, procjepima i ostalim područjima koje je teško doseći. Lumeni se moraju četkati četkama s čekinjama odgovarajućeg promjera i dužine za određeni lumen. Pokrenite pokretne dijelove barem (5) puta tijekom namakanja, kako je primjenjivo.
4. Nakon četkanja uključite ultrazvuk pa namačite i ultrazvučno čistite barem 10 minuta na minimalno 40±5 kHz. Pobrinite se da su proizvodi u otvorenom položaju, a da su lumeni u potpunom dodiru s otopinom za čišćenje tijekom namakanja.
5. Izvadite proizvode iz otopine za čišćenje i ispirite barem jednu minutu vodom iz slavine. Temeljito i agresivno isperite lumene, spojeve, procjepe i ostala područja koje je teško doseći.
6. Nakon završetka preliminarnog čišćenja krajnji korisnik može provesti ručno čišćenje i dezinfekciju *ili* strojno (automatsko) čišćenje i toplinsku dezinfekciju (što je poželjna metoda).

### III. STROJNO (AUTOMATSKO) ČIŠĆENJE I TOPLINSKA DEZINFEKCIJA

Točke za razmatranje prilikom biranja uređaja za pranje i dezinfekciju:

- Mogućnost pružanja odobrenog programa za toplinsku dezinfekciju (odgovarajuće vrijeme i temperatura izlaganja u skladu s konceptom A<sub>0</sub>)
  - Konačno ispiranje pročišćenom (kritičnom) vodom (npr. RO ili DI) i uporaba isključivo filtriranog zraka za sušenje
1. Nakon završetka preliminarnog čišćenja stavite proizvode u uređaj za pranje i dezinfekciju tako da su sve značajke dizajna proizvoda dostupne za čišćenje i tako da se značajke dizajna koje bi mogle zadržati tekućinu mogu ocijediti (primjerice šarke trebaju biti otvorene, a kanulacije/otvori u položaju za cijedenje).
  2. Ako upotrebljavate alkalna sredstva za čišćenje, potrebno je odgovarajuće provesti neutralizacijski korak.
  3. Pokrenite automatski ciklus pranja s fundamentalno odobrenom učinkovitošću uređaja za pranje i dezinfekciju (primjerice oznaka CE prema normi EN ISO 15883 ili



odobrenje/dozvola/registracija američke Agencije za hranu i lijekove (FDA)). Prilikom potvrđivanja ovih uputa društvo Arthrex upotrijebilo je sljedeće minimalne preporučene parametre automatskog ciklusa pranja.

<b>PREPORUČENI PARAMETRI CIKLUSA PRANJA</b>			
<b>Faza</b>	<b>Vrijeme recirkulacije</b>	<b>Temperatura</b>	<b>Deterdžent</b>
<b>Prethodno pranje</b>	3 minute	Hladna voda	Nije primjenjivo
<b>Pranje za čišćenje</b>	10 minuta	Pridržavajte se preporuka proizvođača deterdženta	Enzimski ili alkalni deterdžent
<b>Neutralizacijsko ispiranje (neobvezno)</b>	2 minute	Pridržavajte se preporuka proizvođača deterdženta	Neutralizacijsko sredstvo (prema potrebi)
<b>Ispiranje</b>	3 minute	Hladna voda	Nije primjenjivo
<b>Ispiranje za toplinsku dezinfekciju</b>	5 minuta	90 °C (194 °F)	Nije primjenjivo
<b>Sušenje</b>	Minimalno 6 minuta ili dok nije vidljivo suho	Minimalno 100 °C (212 °F)	Nije primjenjivo

- Izvadite proizvode iz uređaja za pranje i dezinfekciju nakon završetka programa i provjerite ima li vidljive prljavštine na njima. Ponovite čišćenje ako se vidi prljavština i ponovno pregledajte. U suprotnom nastavite na odlomak Sterilizacija.

#### **IV. RUČNO ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA**

Nakon preliminarnog čišćenja možete pratiti upute za ručno čišćenje i dezinfekciju kao način čišćenja koji predstavlja alternativu strojnom (automatskom) čišćenju i toplinskoj dezinfekciji ako automatski postupak nije dostupan.

- Nakon završetka preliminarnog čišćenja ponovite korake 1 – 5 iz odlomka Preliminarno čišćenje unutar ovih uputa za uporabu, uključujući ispiranje, uranjanje i ultrazvučno čišćenje kao i naknadno ispiranje. Konačno se ispiranje mora provesti uporabom pročišćene (kritične) vode (npr. RO ili DI).

2. Provjerite ima li vidljive prljavštine na proizvodima. Ponovite čišćenje ako se vidi prljavština i ponovno pregledajte.
3. Namačite proizvode u navedenom trajanju (navodi ga proizvođač deterdženta) u otopini dezinficijensa tako da su proizvodi dovoljno prekriveni. Pobrinite se da proizvodi ne dolaze međusobno u dodir. Pobrinite se da je proizvod u otvorenom položaju tijekom namakanja. Pokrenite pokretne dijelove barem pet puta tijekom dezinfekcije, kako je primjenjivo.
4. Izvadite proizvode iz otopine dezinficijensa i isperite prema uputama proizvođača dezinficijensa.
5. Temeljito osušite proizvode uporabom filtriranog medicinskog zraka ili meke krpe s koje slabo otpadaju dlačice. Nastavite s odlomkom Sterilizacija.

## K. STERILIZACIJA

Proizvod se može isporučiti ili sterilan ili nesterilan. Više informacija pronađite na oznakama na ambalaži. U slučaju proizvoda koji se ne isporučuju u terminalno steriliziranoj konfiguraciji, sterilizacija se mora provesti nakon čišćenja, dezinfekcije i sterilnog pakiranja prije uporabe, a može se ponovno sterilizirati (ako je neupotrijebljen) nakon čišćenja, dezinfekcije i sterilnog pakiranja prije uporabe.

Proizvodi koji se dostavljaju u terminalno steriliziranoj konfiguraciji nikada se i ni pod kojim uvjetima ne smiju ponovno sterilizirati.

Određeni instrumenti društva Arthrex koji se mogu upotrebljavati tijekom ovog postupka isporučuju se nesterilni i moraju se primjereno očistiti i sterilizirati prije uporabe ili ponovne uporabe. Konkretno informacije potražite u uputama za uporabu DFU-0023-XX i ANSI/AAMI ST79.

## I. STERILNO PAKIRANJE

**Pojedinačno:** pojedinačni se proizvodi trebaju pakirati tako da ambalaža bude dovoljno velika kako bi u nju mogao stati proizvod bez opterećivanja brtvi. Pakiranje treba završiti uporabom vrećice ili omota koji su usklađeni s preporučenim specifikacijama za sterilizaciju parom kako je navedeno u nastavku. Ako se upotrebljava omot, pakiranje se treba završiti odgovarajućim omotom u skladu sa smjernicama norme AAMI za dvostruki omot ili ekvivalentne smjernice. Odgovarajući je omot onaj koji je primjerice odobrio FDA ili lokalno nadležno tijelo na mjestu uporabe. Proizvodi se mogu staviti i u odobreni kruti sterilizacijski spremnik za višekratnu uporabu. Kruti spremnici Aesculap SterilContainer™ s probušenim dnom i poklopcima odobreni su za uporabu s proizvodima društva Arthrex, Inc.

**Kompleti:** tamo gdje je to primjereno, očišćene, dezinficirane i pregledane proizvode treba staviti u ladice/kućišta ili u sterilizacijske ladice opće namjene. Ukupna težina ladica/kućišta ne smije biti veća od 11,4 kg / 25 lbs. (mogu se primjenjivati druga lokalna ograničenja ispod 11,4 kg / 25 lbs.).

Ladice/kućišta trebaju se dvostruko omotati odgovarajućim omotom u skladu s normom AAMI ili ekvivalentnim smjernicama. Odgovarajući je omot onaj koji je primjerice odobrio FDA ili lokalno nadležno tijelo na mjestu uporabe. Kompleti se mogu staviti u odobreni kruti sterilizacijski spremnik za višekratnu uporabu. Kruti spremnici Aesculap SterilContainer™ s probušenim dnom i poklopcima odobreni su za uporabu s kompletima proizvoda društva Arthrex, Inc.

U područjima određenima za konkretne proizvode smiju se nalaziti samo proizvodi namijenjeni za ta područja. Proizvodi se ne smiju slagati jedni na druge ni dolaziti u bliski dodir. Samo se proizvodi društva Arthrex smiju nalaziti u ladicama ili kućištima. Ove upute za ponovnu obradu potvrđene valjanosti nisu primjenjive na ladice i proizvode na kojima se nalaze proizvodi koji nisu namijenjeni za uporabu s ladicama ili kućištima društva Arthrex.

## II. STERILIZACIJA

Potrebno je pridržavati se lokalnih ili nacionalnih specifikacija tamo gdje su zahtjevi za sterilizaciju parom stroži ili konzervativniji od onih navedenih u tablici u nastavku. Sterilizatori se razlikuju po dizajnu i karakteristikama rada. Parametre ciklusa i konfiguraciju proizvoda za sterilizaciju treba uvijek provjeriti u uputama proizvođača sterilizatora.

<b>PREPORUČENI PARAMETRI STERILIZACIJE PAROM</b>				
<b>Vrsta ciklusa</b>	<b>Minimalna temperatura izlaganja</b>	<b>Minimalno vrijeme izlaganja</b>	<b>Minimalno vrijeme sušenja<sup>1</sup></b>	<b>Minimalno vrijeme hlađenja<sup>2</sup></b>
<b>Predvakuumski ciklus u SAD-u</b>	132 °C (270 °F)	4 minute	30 minuta	30 minuta
<b>Predvakuumski ciklus u Ujedinjenoj Kraljevini</b>	134 °C (273 °F)	3 minute	30 minuta	30 minuta
<b>Predvakuumski ciklus<sup>3</sup> (prionski ciklus)</b>	134 °C (273 °F)	18 minuta	30 minuta	30 minuta

<sup>1</sup>Vrijeme sušenja ovisi o količini ukupno postavljenih proizvoda za sterilizaciju i treba se produžiti za veća opterećenja.

<sup>2</sup>Vrijeme hlađenja ovisi o upotrijebljenom sterilizatoru, dizajnu uređaja, temperaturi i vlažnosti okoline i vrsti upotrijebljene ambalaže. Postupak hlađenja treba biti usklađen s normom ANSI/AAMI ST79.

<sup>3</sup>Parametri ponovne obrade koje preporučuje Svjetska zdravstvena organizacija (WHO) tamo gdje postoji opasnost od kontaminacije bolestima TSE/CJD.

## **L. SPECIFIKACIJE MATERIJALA**

Informacije o materijalima potražite na oznaci na ambalaži. Ovaj je uređaj izrađen od sljedećih materijala.

Implantati: nehrđajući čelik, titanij, slitina kobalta i kroma ili nitinol.

Pomoćni pribor: polikarbonatna plastika, nehrđajući čelik, Ultem plastika te ionizirani aluminij.

Instrumenti: ABS plastika, nehrđajući čelik i Ultem plastika.

## **M. UVJETI SKLADIŠTENJA**

Sterilni se proizvodi moraju skladištiti u izvornoj i neotvorenoj ambalaži, podalje od vlage i ne smiju se upotrebljavati nakon isteka roka trajanja.

Nesterilni metalni proizvodi trebaju se skladištiti u čistom i suhom okruženju. Rok trajanja nesterilnih proizvoda nije ograničen. Proizvodi se proizvode od nerazgradivog materijala, što ne dovodi u pitanje stabilnost proizvoda kad se skladište u preporučenim uvjetima.

Krajnji je korisnik odgovoran za to da se pobrine da se proizvodi nakon steriliziranja skladište na način kojim se održava njihova sterilnost do uporabe. Sterilni, zapakirani proizvodi trebaju se skladištiti u za to određenom području s ograničenim pristupom koje se dobro prozračuje i koje pruža zaštitu od prašine, vlage, insekata i ekstremne temperature/vlažnosti. Sterilna ambalaža proizvoda treba se pažljivo pregledati prije otvaranja kako biste se uvjerali da cjelovitost ambalaže nije ugrožena. Održavanje cjelovitosti sterilne ambalaže općenito je povezano s pojedinačnim događajem. Ako je sterilni omot rastrgan, ako ima znakova neovlaštenog diranja ili ako je bio izložen vlazi, proizvod ili komplet moraju se očistiti, ponovno zapakirati i sterilizirati.

## **N. INFORMACIJE**

1. **U zemljama koje prihvaćaju oznaku CE:** postupci koji se provode uporabom ovih proizvoda mogu se upotrebljavati u općoj populaciji.

2. **U zemljama koje prihvaćaju oznaku CE:** kliničke koristi povezane s uporabom ovih proizvoda nadilaze poznate kliničke rizike.
3. **U zemljama koje prihvaćaju oznaku CE:** nema nikakvih neprihvatljivih preostalih rizika ni nesigurnosti povezanih s kliničkom uporabom ovih proizvoda.

**Arthrex, Inc.** 

1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • SAD

Besplatan telefonski broj: 1-(800) 934-4404

[www.arthrex.com](http://www.arthrex.com)

**Arthrex GmbH** 

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Njemačka

Tel: +49 89 909005-0

[www.arthrex.de](http://www.arthrex.de)