

Svorky

DFU-0157-9 Revízia 0 **CE**
2797 **06/2020**

A. OPIS POMÔCKY

Ligamentové svorky s hrotmi a bez hrotov sú kovové pomôcky. Malé svorky sú kovové pomôcky.

Nitinolová svorka DynaNite® a svorka DynaNite® SuperMX™ sú prostriedkami na fixáciu kosti pri liečbe fraktúr a pri rekonštrukčných chirurgických zákrokoch.

- Svorky DynaNite sú navrhnuté tak, aby mali super elastické vlastnosti.
- Svorky sa predávajú v dvoch konfiguráciách:
 1. ako súčasť jednorazovej súpravy na jedno použitie – súprava obsahuje svorku vopred nasadenú v systéme zavádzania, vrták, vodičko vrtáka, zarovnávacie čapy a upchávku,
 2. ako svorka nasadená v zavádzacej pomôčke – na zákroky vyžadujúce ďalšie svorky rovnakej veľkosti.

B. INDIKÁCIE

Nitinolová svorka DynaNite a svorka DynaNite SuperMX sú určené na použitie pre potreby fixácie, napríklad: pri Lisfrancovej artrodéze (okrem Kanady), monokortikálnej alebo bikortikálnej osteotómii v prednej časti chodidla (okrem Kanady), prvej metatarzo-falangeálnej artrodéze (okrem Kanady), Akinovej osteotómii, artrodéze alebo osteotómii strednej a zadnej časti chodidla (okrem Kanady), fixácii osteotómií pri liečbe hallux valgus (Scarf a Chevron) (okrem Kanady) a artrodéze metatarzo-klinového kĺbu pre potreby repozície a stabilizácie metatarsus primus varus (okrem Kanady).

Malé svorky sú určené na použitie len na Akinovu osteotómiu.

Ligamentové svorky s hrotmi a bez hrotov slúžia na obnovu natrhnutého svalu, tkaniva alebo ligamentov (iba ACL).

C. KONTRAINDIKÁCIE

1. Nedostatočné množstvo alebo kvalita kosti.
2. Obmedzené krvné zásobovanie a predchádzajúce infekcie, ktoré môžu spomaliť hojenie.

3. Citlivosť na cudzie teleso. V prípade podozrenia citlivosti na materiál vykonajte príslušné testy a pred implantáciou vylúčte citlivosť.
4. Akákoľvek aktívna infekcia alebo obmedzené krvné zásobovanie.
5. Podmienky, ktoré môžu limitovať pacientovu schopnosť alebo ochotu obmedziť aktivity alebo dodržiavať pokyny počas rekonvalescencie.
6. Použitie tejto pomôcky nemusí byť vhodné u pacientov s nedostatočnou alebo nezrelou kostnou hmotou. Pred vykonaním ortopedickej operácie u pacientov s nezrelou kostrou musí lekár dôkladne posúdiť kvalitu kosti. Použitím tejto zdravotníckej pomôcky a umiestnením kovových súčastí alebo implantátov sa nesmie premostiť, narušiť ani porušiť rastová platnička.
7. Nepoužívajte pri iných ako indikovaných operačných zákrokoch.
8. **Len svorka DynaNite:** trieštivý povrch kosti, ktorý neumožňuje umiestniť svorku.
9. **Len svorka DynaNite:** patologické stavy kosti, napr. osteopénia, ktoré by ovplyvnili možnosť bezpečne zafixovať implantát.

D. NEŽIADUCE ÚČINKY

1. Hlboké aj povrchové infekcie.
2. Reakcie na cudzie teleso.

E. VAROVANIA

1. Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky iba prostredníctvom alebo na objednávku lekára.
2. Táto pomôcka je určená na použitie vyškoleným zdravotníckym odborníkom.
3. Vnútoraná fixačná pomôcka sa nikdy nesmie použiť opakovane.
4. Všetky kovové implantačné pomôcky používané pri tomto chirurgickom zákroku musia mať rovnaké metalurgické zloženie.
5. V pooperačnom období a až do úplného zahojenia sa fixácia zabezpečovaná touto pomôckou musí považovať za dočasnú a nemusí vydržať záťaž ani iné namáhanie bez podpory. Fixácia zabezpečovaná touto pomôckou musí byť chránená. Pooperačný režim predpísaný lekárom sa musí dôsledne dodržiavať, aby na pomôcku nepôsobilo nežiaduce namáhanie.

6. Na úspešné použitie tejto pomôcky sú dôležité predoperačné a operačné postupy vrátane poznania operačných techník a správneho výberu a umiestnenia pomôcky. Na správnu implantáciu pomôcky je potrebný príslušný zavádzací systém Arthrex.
7. Pri každom rozhodnutí o odstránení pomôcky treba zvážiť potenciálne riziko druhého chirurgického zákroku pre pacienta. Po odstránení pomôcky musí nasledovať primeraná pooperačná starostlivosť.
8. Táto pomôcka je určená na jednorazové použitie. Opakované použitie pomôcky môže viesť k zlyhaniu pomôcky z hľadiska určených vlastností a môže spôsobiť ujmu pacientovi alebo používateľovi.
9. Ak je prítomný niektorý z týchto stavov – nezrastenie, osteoporóza, výrazne nestabilná trieštivá zlomenina alebo niektorý z faktorov uvedených v častiach Kontraindikácie, Upozornenia alebo Preventívne opatrenia – môže dôjsť k uvoľneniu, ohnutiu, prasknutiu, fraktúre svorky alebo strate fixácie v kosti.
10. Odstránenie doplnkovej fixácie po vyliečení. Ak sa prídavná fixácia neodstráni po dokončení určeného použitia, môže nastať ktorákoľvek z týchto komplikácií: (1) korózia s lokalizovanou reakciou tkaniva alebo bolesťou, (2) posunutie polohy implantátu s následným zranením, (3) riziko ďalšieho zranenia v dôsledku pooperačnej traumy, (4) ohnutie, uvoľnenie alebo zlomenie, ktoré môže znemožniť alebo sťažiť odstránenie, (5) bolesť, nepríjemné alebo abnormálne pocity spôsobené prítomnosťou pomôcky, (6) možné zvýšené riziko infekcie a (7) strata kosti z dôvodu vyhybania sa záťaži. Chirurg musí pri zvažovaní možnosti odstrániť implantát dôkladne posúdiť riziká a prínosy. Po odstránení implantátu musí nasledovať primeraná pooperačná starostlivosť, aby nedošlo k opakovanej fraktúre.
11. Pacienta treba podrobne informovať o použití a obmedzeniach tejto pomôcky a pacientovi treba dať hárok s informáciami pre pacienta a kartičku implantátu.
12. **Len svorka DynaNite:** implantáty nemajú nahradiť normálnu zdravú kosť a nevydržia tlak vyvíjaný na pomôcku pri plnom alebo čiastočnom zaťažovaní alebo zaťažovaní v prípade nezrastenia, oneskoreného zrastenia alebo neúplnom zhojení. Miesto liečby je potrebné znehybniť pomocou bežných metód (sadra, dlaha atď.) až do zhojenia kosti (4 – 6 týždňov).
13. **Len svorka DynaNite:** pred implantáciou pomôcky je potrebné dosiahnuť a udržať redukciu fraktúry. Nie je možné spoliehať sa na to, že svorka dosiahne uzavretie alebo redukciu línie fraktúry.

14. **Len svorka DynaNite:** ďalšie alebo opakované spracovanie implantátu môže ovplyvniť materiálové vlastnosti nitinolu a zmeniť alebo inak znížiť účinnosť implantátu.
15. **Len svorka DynaNite:** vrtáky sú určené na použitie výhradne s vŕtacími šablónami dodávanými spoločnosťou Arthrex. Opakované spracovanie môže ovplyvniť kompatibilitu s inými nástrojmi a použiteľnosť týchto nástrojov.
16. **Len svorka DynaNite:** ak pred zavedením dôjde k narušeniu sterility, bude potrebné použiť iný sterilný implantát. Opätovne nesterilizujte a nepoužívajte opakovane.
17. Biologický nebezpečný odpad, ako sú explantované pomôcky, ihly a kontaminované chirurgické nástroje, musia byť bezpečne zlikvidované v súlade so zásadami zariadenia.
18. Závažné udalosti musia byť hlásené spoločnosti Arthrex Inc. alebo zástupcovi spoločnosti v danej krajine, ako aj zdravotníckym úradom tam, kde k udalosti došlo.

F. Informácie o bezpečnosti v prostredí MR

1. Podmienečne bezpečné v prostredí MR

Pri neklinických testoch a elektromagnetických simuláciách in vivo sa preukázalo, že svorky od spoločnosti Arthrex sú podmienečne bezpečné v prostredí MR. Pacienta s touto pomôckou možno bezpečne skenovať v systéme MR za nasledujúcich podmienok:

- statické magnetické pole výhradne so silou 1,5 tesly a 3 tesly,
- maximálny priestorový gradient magnetického poľa 3 000 gauss/cm alebo menej,
- Maximálna celotelová priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) hlásená systémom MR na úrovni 2 W/kg za 15 minút skenovania v bežnom prevádzkovom režime systému MR

Predpokladá sa, že svorky od spoločnosti Arthrex za uvedených podmienok skenovania vyprodukujú maximálne zvýšenie teploty o 4,6 °C po 15 minútach nepretržitého skenovania.

Obrazový artefakt spôsobený svorkami od spoločnosti Arthrex siahal pri neklinickom testovaní približne 16 mm od tohto implantátu pri zobrazení pomocou pulznej sekvencie gradient echo v systéme MR so silou 3 tesla.

G. PREVENTÍVNE OPATRENIA

1. Chirurgom odporúčame, aby sa pred vykonaním akéhokoľvek chirurgického zákroku oboznámili so špecifickou operačnou technikou pre konkrétny výrobok. Spoločnosť Arthrex poskytuje podrobné operačné techniky v tlačenej, obrazovej a elektronickej formáte. Podrobné informácie

o operačných technikách a ukážky nájdete aj na webovej stránke spoločnosti Arthrex. Ak požadujete ukážku na pracovisku, obráťte sa na zástupcu spoločnosti Arthrex.

2. Pri voľbe vhodnej veľkosti pomôcky sa chirurgovia musia riadiť svojim profesionálnym úsudkom, a to na základe konkrétnej indikácie, uprednostňovanej chirurgickej techniky a pacientovej anamnézy.
3. V záujme správnej fixácie musí byť medzi nohou pomôcky a líniou fraktúry (alebo osteotómie) dostatok kosti.
4. V prípade tvrdých kortikálnych kostí vyberte vodiaci drôt alebo vrták vhodnej veľkosti pre danú pomôcku.

H. BALENIE A OZNAČENIE

1. Pomôcky spoločnosti Arthrex preberte len v prípade, že továrenské balenie a označenie sú pri doručení neporušené.
2. Ak bolo balenie otvorené alebo pozmenené, kontaktujte zákaznícky servis.
3. Všetky symboly použité na označení spolu s názvom, opisom a číslom štandardného označenia nájdete na našej webovej stránke na adrese <https://www.arthrex.com/symbolsglossary>.

I. VALIDÁCIA

Odporúčané metódy čistenia, dezinfekcie a sterilizácie uvedené v tomto návode na použitie boli validované v súlade s federálnymi a medzinárodnými usmerneniami a normami. V súlade s normou ISO 17665 bol na účely validácie sterilizácie použitý prístup „overkill“ (nadsadené podmienky na dosiahnutie sterility), pričom sa preukázala úroveň sterilizačnej istoty (SAL) 10^{-6} . Čistenie, dezinfekcia a sterilizácia vybavenia a materiálov sa líšia z hľadiska charakteristík účinnosti. Pri každom použití náramec odporúčaných charakteristík účinnosti sú preto zdravotnícke zariadenie/koncový používateľ zodpovední za vykonanie vhodnej validačnej skúšky.

V súlade s normami EN ISO 17664 a AAMI TIR30 boli pre výrobok stanovené hodnoty limitov a prostriedky na monitorovanie chemických zvyškov po čistení. Pri hodnotení úrovne zvyškov z čistenia po postupoch manuálneho čistenia a dezinfekcie alebo strojového (automatizovaného) čistenia a dezinfekcie bola využitá klinicky relevantná metóda na testovanie bezpečnosti zvyškov v rámci validačného protokolu. Ako voda na záverečný oplach sa použila deionizovaná (kritická) voda s cieľom zabezpečiť, aby zvyšky neprekážali v nasledujúcich krokoch spracovania.

Opakované spracovanie má minimálny účinok na tieto pomôcky. Koniec životnosti obvykle vychádza z opotrebenia a poškodenia na základe určeného použitia. Používateľ preberá zodpovednosť a zodpovedá za používanie poškodenej a špinavej pomôcky.

Pomôcka označená ako jednorazová pomôcka sa nesmie **nikdy** používať opakovane. Za použité sa označujú tie jednorazové pomôcky, ktoré prišli do kontaktu s krvou, kosťou, tkanivom alebo inými telesnými tekutinami. Každá nepoužitá jednorazová pomôcka, ktorá bola vystavená krvi, kosti, tkanivu alebo telesným tekutinám, **sa nesmie pripravovať na ďalšie použitie a musí sa zlikvidovať**.

Pokyny v tomto návode na použitie boli vypracované v súlade s usmerneniami z týchto noriem:

- ANSI/AAMI ST79, „Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities“ (Komplexný sprievodca parnou sterilizáciou a zaistením sterility v zdravotníckych zariadeniach)
- ISO 17664: Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices (Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Informácie dodávané výrobcom na úpravu resterilizovateľných zdravotníckych pomôcok)
- 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 (Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Vlhké teplo – Časť 1: Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu zdravotníckych pomôcok)
- AAMI TIR30:2011 A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices (Súhrn procesov, materiálov, skúšobných metód a akceptačných kritérií na čistenie znovu použiteľných zdravotníckych pomôcok)
- AAMI ST77: Containment devices for reusable medical device sterilization (Ochranné pomôcky na sterilizáciu znovu použiteľných zdravotníckych pomôcok)

J. ČISTENIE A DEZINFEKCIA

Niektoré pomôcky od spoločnosti Arthrex, ktoré môžu byť potrebné pri tomto zákroku, sa dodávajú nesterilné a pred použitím alebo opätovným použitím sa musia adekvátne očistiť a sterilizovať. Všetky pomôcky sa musia pred každým použitím vyčistiť, dezinfikovať a sterilizovať. Platí to aj pre prvé použitie po doručení nesterilných pomôcok. Účinné čistenie a dezinfekcia predstavujú nevyhnutné požiadavky pre účinnú sterilizáciu pomôcok. Jednorazové pomôcky sa **musia** čistiť nezávisle od znečistených pomôcok.

Ak je to možné, na čistenie a dezinfekciu nástrojov sa má použiť strojový (automatizovaný) postup. Postup manuálneho čistenia sa má použiť iba v prípade, že automatizovaný postup nie je k dispozícii. V takom prípade treba zohľadniť výrazne nižšiu účinnosť a opakovateľnosť ručného postupu. V oboch prípadoch je potrebné vykonať postup predbežného čistenia. Manuálne čistenie si môže vyžadovať internú validáciu zo strany zdravotníckeho zariadenia a je potrebné zaviesť vhodné procesy eliminácie nestálosti ľudského faktora.

I. VÝBER ČISTIACEHO PROSTRIEDKU

Pri výbere čistiaceho prostriedku zohľadnite nasledujúce body:

1. Vhodnosť čistiaceho prostriedku na ultrazvukové čistenie (bez tvorby peny).
2. Kompatibilita čistiaceho prostriedku s nástrojmi. Spoločnosť Arthrex odporúča použiť čistiace prostriedky s neutrálnym pH alebo enzymatické čistiace prostriedky. Zásadité prostriedky sa môžu používať na čistenie pomôcok v krajinách, kde to vyžaduje zákon alebo miestne predpisy, alebo kde sú problémom priónové ochorenia, ako napríklad transmisívna spongioformná encefalopatia (TSE) alebo Creutzfeldtova-Jakobova choroba (CJD). **Pozor: Slabé kyslé alebo zásadité roztoky sa neodporúčajú, pretože spôsobujú korodovanie kovových častí a eloxovaného hliníka a ničia polymérové plasty ako FEP (fluórovaný etylénpropylén), ABS (akrylonitrilbutadiénstyrén), Ultem™, Lexan™ a Cyclocac™. V prípade použitia čistiacich chemikálií s iným než neutrálnym pH je potrebné zabezpečiť vykonanie vhodných krokov oplachovania, ktoré schváli zariadenie koncového používateľa, a neutralizácie, aby nedošlo k negatívnemu ovplyvneniu spôsobilosti, povrchovej úpravy alebo funkcie pomôcky.**

Postupujte podľa pokynov výrobcu čistiaceho prostriedku, ktoré sa týkajú koncentrácie a teploty použitia buď pri ručnom, alebo automatizovanom čistení. Používajte iba čerstvo pripravené roztoky, ako aj iba purifikovanú/vysoko purifikovanú vodu (minimálne na záverečný oplach) a na sušenie jemnú utierku nepúšťajúcu vlákna a/alebo filtrovaný vzduch lekárskej kvality.

II. PREDBEŽNÉ ČISTENIE

Poznámka: Montáž/demontáž týchto pomôcok sa nevyžaduje, ak to nie je uvedené na štítkoch, v návode na použitie alebo v literatúre s montážnym návodom týkajúcej sa čistenia, dezinfekcie a sterilizácie. Pomôcky vyžadujúce demontáž sa musia rozobrať ešte pred čistením.

1. Odstráňte z pomôcok (hlavne v oblastiach, ako sú spoje a štrbiny) nadbytočnú špinu čistením povrchov špongiou alebo kefou aspoň 30 sekúnd pod studenou tečúcou vodou alebo pomocou jednorazovej utierky nepúšťajúcej vlákna.
2. Pomôcky oplachujte pod tečúcou úžitkovou vodou aspoň 1 minútu (teplota < 35 °C / 95 °F). Pozornosť venujte obzvlášť lúmenom, spojom, štrbinám a iným ťažko dosiahnuteľným miestam.
3. Pomôcky ponorte do čistiaceho roztoku v ultrazvukovom kúpeli. Kým sú pomôcky ponorené do roztoku, čistite ich 1 minútu kefou s jemnými štetinami. Pozornosť venujte obzvlášť lúmenom, spojom, štrbinám a iným ťažko dosiahnuteľným miestam. Lúmeny čistite kefou s vhodným priemerom a dĺžkou štetín pre príslušný lúmen. Pohyblivé diely uveďte do pohybu aspoň 5-krát počas lúhovania, ako je vhodné.
4. Po očistení kefkou zapnite ultrazvuk a nechajte lúhovať a sonikovať 10 minút pri frekvencii minimálne 40 ± 5 kHz. Uistite sa, že zariadenia sú v otvorenej pozícii a lúmeny sú počas lúhovania v úplnom kontakte s čistiacim roztokom.
5. Vyberte pomôcky z čistiaceho roztoku a oplachujte aspoň 1 minútu pomocou úžitkovej vody. Dôkladne a agresívne opláchnite lúmeny, spoje, štrbiny a iné ťažko dostupné miesta.
6. Po dokončení základného čistenia má koncový používateľ možnosť vykonať buď manuálne čistenie a dezinfekciu, **alebo** strojové (automatické) čistenie a tepelnú dezinfekciu (preferuje sa).

III. STROJOVÉ (AUTOMATICKÉ) ČISTENIE A TEPELNÁ DEZINFEKCIA

Čo treba zvážiť pri výbere umývacieho dezinfektora:

- Schopnosť poskytnúť schválený program na tepelnú dezinfekciu (príslušná doba expozície a teplota podľa konceptu A₀)
 - Záverečný oplach dokončený purifikovanou (kritickou, napr. RO alebo DI) vodou a iba s využitím filtrovaného vzduchu na sušenie
1. Po dokončení predbežného čistenia vložte pomôcky do umývacieho dezinfektora tak, aby bol možný prístup ku všetkým prvkom vyhotovenia pomôcky a tak, aby sa prvky vyhotovenia umožňujúce zadržiavanie kvapaliny mohli vypustiť (napr. závesy by mali byť otvorené a kanylácie/otvory umiestnené tak, aby mohli odtekať).
 2. Pri používaní zásaditých čistiacich prostriedkov je potrebné primerane využiť krok neutralizácie.

3. Spustíte automatický cyklus umývania s principiálne schválenou účinnosťou umývacieho dezinfektora (napr. označenie CE podľa EN ISO 15883 alebo schválenia/vyhľadania/registrácie FDA). Spoločnosť Arthrex počas validácie týchto pokynov využila nasledujúce minimálne odporúčané parametre automatizovaného cyklu umývania.

ODPORÚČANÉ PARAMETRE CYKLU UMÝVANIA			
Fáza	Doba recirkulácie	Teplota	Čistiaci prostriedok
Predbežné umývanie	3 minúty	Studená voda	Nepoužíva sa
Čistiace umývanie	10 minút	Postupujte podľa odporúčania výrobcu čistiaceho prostriedku	Enzymatický alebo alkalický čistiaci prostriedok
Neutralizačný oplach (voliteľný)	2 minúty	Postupujte podľa odporúčania výrobcu čistiaceho prostriedku	Neutralizačný prostriedok (podľa potreby)
Oplach	3 minúty	Studená voda	Nepoužíva sa
Oplach s tepelnou dezinfekciou	5 minút	90 °C (194 °F)	Nepoužíva sa
Sušenie	Minimálne 6 minút alebo do viditeľného uschnutia	Minimum 100 °C (212 °F)	Nepoužíva sa

4. Po dokončení programu vyberte pomôcky z umývacieho dezinfektora a skontrolujte ich, či nie sú viditeľne znečistené. Pri viditeľných nečistotách zopakujte čistenie a znova skontrolujte, inak prejdite do časti Sterilizácia.

IV. MANUÁLNE ČISTENIE A DEZINFEKCIA

Po predbežnom čistení môžete v rámci alternatívnej metódy čistenia k strojovému (automatickému) čisteniu a tepelnej dezinfekcii postupovať podľa pokynov manuálneho čistenia a dezinfekcie, ak nie je k dispozícii automatický postup.

1. Po dokončení predbežného čistenia zopakujte kroky 1 – 5 uvedené v časti Predbežné čistenie v tomto návode na použitie vrátane oplachu, ponorenia a sonikácie a následného oplachu. Záverečný oplach sa má dokončiť s purifikovanou (kritickou, napr. RO alebo DI) vodou.

2. Pomôcky skontrolujte, či nie sú viditeľne znečistené. Ak je viditeľné znečistenie, zopakujte čistenie a znovu skontrolujte.
3. Pomôcky lúhujte po určený čas lúhovania (uvedený výrobcom dezinfekčného prostriedku) v dezinfekčnom roztoku, aby boli dostatočne pokryté. Uistite sa, že pomôcky nie sú vo vzájomnom kontakte. Uistite sa, že pomôcka je počas lúhovania v otvorenej polohe. Pohyblivé diely uveďte do pohybu aspoň 5-krát počas dezinfekcie, ako je vhodné.
4. Vyberte pomôcky z dezinfekčného roztoku a oplachujte podľa pokynov výrobcu dezinfekčného prostriedku.
5. Pomôcky vysušte pomocou filtrovaného vzduchu lekárskej kvality alebo jemnej utierky nepúšťajúcej vlákna. Prejdite do časti Sterilizácia.

K. STERILIZÁCIA

Táto pomôcka sa dodáva sterilná alebo nesterilná. Viac informácií nájdete na štítku na obale. V prípade pomôcok, ktoré sa nedodávajú v terminálne sterilizovanej konfigurácii, treba pred použitím vykonať sterilizáciu po čistení, dezinfekcii a sterilnom zabalení a po čistení, dezinfekcii a sterilnom zabalení pred použitím môžu byť opakované sterilizované (ak neboli použité).

Pomôcky, ktoré sa dodávajú v terminálne sterilizovanej konfigurácii sa nesmú nikdy a za žiadnych podmienok opakovane sterilizovať.

Niektoré inštrumenty spoločnosti Arthrex, ktoré môžu byť potrebné pri tomto zákroku, sa dodávajú nesterilné a pred použitím alebo opätovným použitím sa musia adekvátne očistiť a sterilizovať. Podrobné informácie nájdete v dokumentoch DFU-0023-XX a ANSI/AAMI ST79.

I. STERILNÉ BALENIE

Jednotlivo: Jednotlivé pomôcky balte tak, aby bol obal dostatočne veľký a obsahol pomôcku bez tlaku na uzáver. Balenie dokončíte použitím kapsičky alebo obalu, ktorý spĺňa odporúčané špecifikácie parnej sterilizácie, ako je zvýraznené nižšie. Ak využijete obal, má byť dokončený podľa smerníc AAMI pre dvojité obaly alebo podľa ekvivalentných smerníc s vhodným obalom. Vhodný obal je napríklad obal schválený agentúrou FDA alebo miestnym správnym orgánom v mieste použitia. Pomôcky možno vložiť aj do schválenej znovu použiteľnej pevnej sterilizačnej nádoby. Pevné nádoby Aesculap SterilContainer™ s perforovanými dnami a vrchnákmi sú schválené na používanie s pomôckami od spoločnosti Arthrex, Inc.

Súpravy: Ak je to vhodné, vyčistené, dezinfikované a skontrolované pomôcky sa majú vkladať do poskytnutých misiek/puzdier alebo do sterilizačných misiek na všeobecné účely. Celková hmotnosť misiek/puzdier nemá presiahnuť 11,4 kg/25 libier (môžu sa uplatňovať iné miestne limity pod 11,4 kg/25 libier). Podnosy/puzdrá majú byť dvojnásobne zabalené podľa smerníc AAMI alebo ekvivalentných smerníc s vhodným obalom. Vhodný obal je napríklad obal schválený agentúrou FDA alebo miestnym správnym orgánom v mieste použitia. Súpravy možno vložiť aj do schválenej znovu použiteľnej pevnej sterilizačnej nádoby. Pevné nádoby Aesculap SterilContainer™ s perforovanými dnami a vrchnákmi sú schválené na používanie so súpravami od spoločnosti Arthrex, Inc.

Oblasti určené pre konkrétne pomôcky môžu obsahovať iba pomôcky určené pre tieto oblasti. Pomôcky sa nemajú ukladať na seba ani umiestňovať blízko k sebe. Do misiek alebo puzdier sa majú vkladať iba pomôcky Arthrex. Tieto platné pokyny sa nevzťahujú na misky alebo puzdrá, ktoré obsahujú pomôcky neurčené na použitie s miskami alebo puzdrami Arthrex.

II. STERILIZÁCIA

Ak sú požiadavky na parnú sterilizáciu prísnejšie alebo konzervatívnejšie než v nižšie uvedenej tabuľke, potom dodržujte miestne alebo národné špecifikácie. Sterilizátory sa líšia z hľadiska konštrukcie aj výkonnostných vlastností. Parametre cyklu a konfiguráciu naloženia treba vždy overiť podľa návodu od výrobcu sterilizátora.

ODPORÚČANÉ PARAMETRE PARNEJ STERILIZÁCIE				
Typ cyklu	Minimálna teplota pôsobenia	Minimálny čas expozície	Minimálna doba sušenia ¹	Minimálna doba chladenia ²
Cyklus predvákua (Spojené štáty americké)	132 °C (270 °F)	4 minúty	30 minút	30 minút
Cyklus predvákua (Spojené kráľovstvo)	134 °C (273 °F)	3 minúty	30 minút	30 minút
Cyklus predvákua ³ (priónový cyklus)	134 °C (273 °F)	18 minút	30 minút	30 minút

¹Doby sušenia sa líšia podľa veľkosti naloženia a pri väčších nákladoch sa majú predĺžiť.

²Doby chladenia sa líšia podľa použitého sterilizátora, vyhotovenia pomôcky, teploty a vlhkosti okolitého prostredia a typu použitého balenia. Proces chladenia má byť v súlade s normou ANSI/AAMI ST79.

³Parametre opätovného spracovania odporúčané Svetovou zdravotníckou organizáciou (WHO) v prípade obáv týkajúcich sa kontaminácie TSE/CJD.

L. ŠPECIFIKÁCIE MATERIÁLOV

Materiály sú uvedené na označení na obale. Táto pomôcka je vyrobená z materiálov uvedených nižšie.

Implantáty: nehrdzavejúca oceľ, titán, kobaltovo-chrómová zliatina alebo nitinol.

Príslušenstvo: polykarbonátový plast, nehrdzavejúca oceľ, plast Ultem a eloxovaný hliník.

Nástroje: plast ABS, nehrdzavejúca oceľ a plast Ultem.

M. PODMIENKY SKLADOVANIA

Sterilné pomôcky sa musia uchovávať v pôvodnom neotvorenom obale na mieste chránenom pred vlhkosťou a nesmú sa použiť po dátume expirácie.

Nesterilné kovové pomôcky sa musia uchovávať v čistom suchom prostredí. Doba použiteľnosti nesterilných pomôcok nie je obmedzená. Tieto pomôcky sa vyrábajú z nedegradovateľného materiálu a pri skladovaní v odporúčaných podmienkach nevznikajú pochybnosti o stabilite pomôcky.

Používateľ je zodpovedný za zabezpečenie, že pomôcky budú po sterilizovaní uchovávané takým spôsobom, aby bola zachovaná sterilita pomôcky až do jej použitia. Sterilné, zabalené pomôcky majú byť uskladnené vo vyhradenej oblasti s obmedzeným prístupom, ktorá je dobre vetraná a poskytuje ochranu pred prachom, vlhkom, hmyzom a extrémnymi teplotami/vlhkosťou. Sterilné obaly pomôcok sa majú pred otvorením pozorne preskúmať, aby sa overila neporušenosť obalu. Zachovanie neporušenosti sterilného obalu všeobecne súvisí s príhodami. Ak je sterilný obal roztrhnutý, vykazuje známky manipulácie alebo bol vystavený vlhku, pomôcku alebo súpravu treba vyčistiť, znova zabaliť a sterilizovať.

N. INFORMÁCIE

1. **V krajinách, ktoré akceptujú značku CE:** Postupy, ktoré sa vykonávajú s týmito pomôckami, môžu byť vykonávané na všeobecnej populácii.
2. **V krajinách, ktoré akceptujú značku CE:** Klinické prínosy spojené s používaním týchto pomôcok prevažujú známe klinické riziká.
3. **V krajinách, ktoré akceptujú značku CE:** Nevyskytujú sa žiadne neprijateľné zvyškové riziká alebo neistoty spojené s klinickým používaním týchto pomôcok.



Arthrex, Inc. 

1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • USA

Bezplatné číslo: 1-(800) 934-4404

www.arthrex.com

Arthrex GmbH

EC	REP
----	-----

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Germany

Tel: +49 89 909005-0

www.arthrex.de