

## Стаплери

DFU-0157-9 Ревизија 0  2797 06/2020

### A. ОПИС СРЕДСТВА

Стаплери са шиљцима и без шиљака за фиксирање лигамената су метална средства. Мали стаплери су метална средства.

Нитинолски стаплер DynaNite® и стаплер DynaNite® SuperMX™ представљају средства за фиксирање костију код лечења прелома и реконструктивних хируршких захвата.

- Дизајн стаплера DynaNite им пружа супер еластична својства.
- Стаплери се продају у две конфигурације:
  1. као део комплета за једнократну употребу – комплет обухвата стаплер који је унапред постављен на средство за примену, бургију, водич бургије, игле за поравнање и тампер и
  2. као стаплер који је унапред постављен на средство за примену – за поступке који захтевају додатне стаплере исте величине.

### B. ИНДИКАЦИЈЕ

Нитинолски стаплер DynaNite i стаплер DynaNite SuperMX намењени су употреби приликом фиксирања у следећим случајевима: артродеза тарзометатарзалног зглоба (Лисфранковог комплекса) (осим у Канади), моно- или бикортикална остеотомија предњег стопала (осим у Канади), артродеза првог метатарзофалангеалног зглоба (осим у Канади), остеотомија проксималне фаланге великог ножног прста, артродеза или остеотомија задњег стопала и пете (осим у Канади), фиксирање остеотомије при лечењу чукља (лат. hallux valgus) (тзв. scarf и chevron остеотомија) (осим у Канади) и артродеза зглоба метатарзалне клинасте кости ради репозиције и стабилизације деформитета стопала под називом metatarsus primus varus (осим у Канади).

Предвиђено је да се мали стаплери користе само за остеотомију проксималне фаланге великог ножног прста.

Стаплери са шиљцима и без шиљака за фиксирање лигамената се користе за репарацију покиданих мишића, ткива или лигамената (само за предњи укрштени лигамент (енгл. ACL)).

### C. КОНТРАИНДИКАЦИЈЕ

1. Недовољна количина или квалитет кости.
2. Ограничен довод крви и претходне инфекције које могу да успоре зацељивање.
3. Осетљивост на страна тела. Када се сумња на осетљивост на материјал, пре имплантације треба обавити одговарајуће тестове и одбацити могућност осетљивости.
4. Било која активна инфекција или ограничен довод крви.
5. Стања која могу да ограниче способност или спремност пацијента да ограниче активности или да се придржавају смерница током периода зацељивања.
6. Производ може да буде неодговарајући за употребу код пацијената са недовољно великим или незрелим костима. Лекар треба пажљиво да процени квалитет кости пре обављања ортопедског хируршког захвата код пацијената чији скелет није зрео. Коришћење овог медицинског средства и постављање хардвера или имплантата не сме да премошћује, ремети или прекида епифизну плочу.
7. Не користити за друге хируршке захвате осим наведених.
8. **Само за стаплер DynaNite:** фрагментисана површина кости која не би могла да поднесе постављање стаплера.
9. **Само за стаплер DynaNite:** патолошка стања костију као што је остеопенија која би умањила могућност безбедног фиксирања имплантата.

### D. НЕЖЕЉЕНА ДЕЈСТВА

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

### E. УПОЗОРЕЊА

1. Опрез: Савезним законом (САД) је продаја овог средства ограничена на продају од стране или по налогу лекара.
2. Ово средство је намењено употреби од стране обучених здравствених радника.

3. Средство за унутрашње фиксирање никада не сме виšekратно да се користи.
4. Сви метални имплантати који се користе за хируршке захвате морају да имају исти металуршки састав.
5. После операције и док се зацељење не заврши, фиксирање које се остварује овим средством треба сматрати привременим и оно не сме да носи тежину нити друго напрезање без подупирања. Фиксирање које обезбеђује ово средство мора да буде заштићено. Неопходно је строго придржавање постоперативног режима који препише лекар како би се избегло штетно напрезање средства.
6. За успешно коришћење овог средства важно је разматрање преоперативних и оперативних процедура, укључујући познавање хируршких техника и правилан избор и постављање средства. За правилну имплантацију средства неопходан је одговарајући Arthrex систем за пласман.
7. При сваком доношењу одлуке о уклањању средства треба узети у обзир потенцијални ризик којем се пацијент излаже у случају другог хируршког захвата. Уклањање средства треба да буде праћено одговарајућим постоперативним збрињавањем.
8. Ово је средство за једнократну употребу. Виšekратна употреба овог средства може да доведе до одсуства намераваног учинка средства и да нанесе штету пацијенту и/или кориснику.
9. Ако је присутно било које од следећих стања – несрастање костију, остеопороза, изразито нестабилан фрагментисани прелом или било који од фактора наведених у одељцима Контраиндикације и/или Упозорења и Мере опреза – тада може да дође до следећег: лабављења, савијања, пуцања, лома стаплера или губитка фиксирања унутар кости.
10. Уклањање додатног фиксирања након зацељења. Ако се помоћна средства за фиксирање не уклоне по завршетку употребе у складу са наменом, може доћи до неке од следећих компликација: (1) корозија, уз локализовану реакцију ткива или бол; (2) миграција положаја импланта са повредом као последицом; (3) ризик од додатне повреде услед постоперативне трауме; (4) савијање, разлабављивање и/или ломљење, што уклањање може да учини неизводљивим или га отежа; (5) бол, нелагода или абнормалне сензације услед присуства средства; (6) могућ повећани ризик од инфекције; у (7) губитак кости услед напрезања. При доношењу одлуке о уклањању импланта, хирург треба пажљиво да одмери ризике наспрам

користи. Уклањање имплантата треба да буде праћено одговарајућим постоперативним збрињавањем како би се избегао поновни прелом.

11. Пацијенту треба дати детаљна упутства о коришћењу и ограничењима овог средства, брошуру за пацијенте и картицу за имплантат.
12. **Само за стаплер DynaNite:** имплантати нису намењени да замене нормалну здраву кост нити да подносе притисак на средство потпуним или делимичним подношењем терета или оптерећења у случајевима несрастања костију, одложеног срастања или непотпуног зацељења. Иммобилизација места лечења применом рутинских метода (гипсана имобилизација, тракцијска имобилизација итд.) треба да се одржава све док не дође до зарастања костију (4 – 6 недеља).
13. **Само за стаплер DynaNite:** редуковање прелома треба постићи и одржавати пре имплантације средства. Не треба се ослањати на стаплер да би се постигло затварање или редуковање линије прелома.
14. **Само за стаплер DynaNite:** додатна обрада или прерада имплантата може да утиче на својства материјала нитинола, мењајући или на други начин смањујући ефикасност имплантата.
15. **Само за стаплер DynaNite:** бургије су намењене употреби искључиво с водичима бургије које је испоручила компанија Arthrex. Поновна обрада може да утиче на компатибилност с другим инструментима и употребљивост инструмената.
16. **Само за стаплер DynaNite:** ако је стерилизација угрожена пре уметања, мораће да се користи други стерилни имплантат. Не стерилизовати или не користити поново.
17. Биолошки опасан отпад, као што су експлантирана средства, игле и контаминирана хируршка опрема, треба одложити у отпад на безбедан начин у складу са правилима установа.
18. Озбиљне инциденте треба пријавити компанији Arthrex Inc. или њеном представнику у земљи, као и здравственом органу у чијој надлежности је дошло до инцидента.

## **F. Безбедносне информације у вези с МР**

### **1. Условно безбедно за МР**

*Ванклинички тестови и електромагнетне симулације ин vivo су показали да су Arthrex стаплери условно безбедни за МР. Пацијент с овим средством може безбедно да се снима на МР систему под следећим условима:*

DFU-0157-9r0\_fmt\_sr-RS-Cyr

- Статичко магнетно поље само од 1,5 тесла и 3 тесле
- Магнетно поље максималног просторног градијента од 3000 гауса/цм или мањег
- Максимална упросечена специфична стопа апсорпције (енгл. Specific Absorption Rate, SAR) за цело тело, пријављена на МР систему, од 2-W/kg током 15 минута снимања у уобичајеном режиму рада за МР систем

У дефинисаним условима снимања, очекује се да Arthrex стаплери доведу до максималног повећања температуре од 4,6 °C после 15 минута непрекидног снимања.

*У ванклиничким тестовима, артефакт на слици који су изазвали Arthrex стаплери може да се пружа до приближно 16 mm од овог имплантата када се снимање обавља уз коришћење секвенце импулса градијент-еха и МР система од 3 тесле.*

## **G. МЕРЕ ОПРЕЗА**

1. Хирурзима се саветује да пре обављања било ког хируршког захвата проанализирају хируршку технику специфичну за производ. Arthrex нуди детаљно описане хируршке технике у штампаном, видео и електронском формату. На веб-сајту компаније Arthrex такође су дате детаљне информације о хируршким техникама и демонстрације. Или затражите демонстрацију у вашој установи од представника компаније Arthrex.
2. Хирурзи морају да примене своје стручно просуђивање при одређивању одговарајуће величине средства на основу конкретне индикације, пожељне хируршке технике и историје болести пацијента.
3. За правилно фиксирање, одговарајућа количина кости мора бити између ножица средства и линије прелома (или остеотомије).
4. За тврду кортикалну кост изаберите одговарајућу величину жице водича или бургије за средство.

## **H. ПАКОВАЊЕ И ОЗНАКЕ**

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

## I. ПРОВЕРА

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

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

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

Средство које је означено као средство за једнократну употребу **никада** не сме виšekратно да се користи. Средство за једнократну употребу се сматра коришћеним ако је дошло у контакт са крвљу, костима, ткивом или другим телесним течностима. Ниједно некоришћено средство за једнократну употребу које је било изложено крви, костима, ткиву или телесним течностима **не сме поново да се обрађује и мора се бацити**.

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

- ANSI/AAMI ST79, „Свеобухватни водич за парну стерилизацију и обезбеђење стерилности у здравственим установама”
- ISO 17664: Стерилизација медицинских средстава – Информације које произвођач мора да наведе у вези са обрадом медицинских средстава која могу да се стерилизују

- ISO 17665-1: Стерилизација производа за здравствену негу – Влажна топлота – Део 1: Захтеви за развој, валидацију и рутинску контролу процеса стерилизације за медицинска средства
- AAMI TIR30:2011: Сажети преглед процеса, материјала, метода испитивања и критеријума прихватљивости за чишћење медицинских средстава за виšekратну употребу
- AAMI ST77: Затворени уређаји за стерилизацију медицинских средстава

## J. ЧИШЋЕЊЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЈА

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

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

### I. ИЗБОР ДЕТЕРЦЕНТА

Приликом избора детерцента за чишћење имајте у виду следеће ставке:

1. Погодност средства за чишћење за ултразвучно чишћење (без стварања пене).
2. Компатибилност средства за чишћење са инструментима. Arthrex препоручује коришћење рН неутралних или ензимских средстава за чишћење. Алкална средства се могу користити за чишћење медицинских средстава у земљама где се то захтева законом или локалним уредбама, или где се брине због прионских болести као што су трансмисибилна спонгиформна енцефалопатија (ТСЕ) или Кројцфелд-Јакобова болест (КЈБ). **Опрез: не препоручују се раствори ниске киселости или алкални раствори**

јер они доводе до корозије металних делова и анодизованог алуминијума и смањују квалитет полимерне пластике, као што су ФЕП (флуоризовани етилен пропилен), АБС (акрилонитрил бутадиен стирен), Ultem™, Lexan™ и Cysolac™. Ако се користе хемикалије за чишћење које нису рН неутралне, треба водити рачуна да се обезбеди одговарајуће испирање, валидирано у установи крајњег корисника и да се предузму кораци неутрализације како би се избегао негативан утицај на спремност, завршну обраду или функцију средства.

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

## II. ПРЕЛИМИНАРНО ЧИШЋЕЊЕ

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

1. Уклоните претерану нечистоћу са средстава, поготово у подручјима као што су зглобови и уски прорези, тако што ћете чистити површине сунђером или четком под текућом водом или убрусом за једнократну употребу који се не осипа у трајању од најмање 30 секунди.
2. Испирајте средства најмање 1 минут текућом водом из водоводне мреже (на температури < 35 °C/95 °F). Посебну пажњу треба обратити на лумене, зглобове, прорезе и друга тешко доступна подручја.
3. Потопите средства у раствор за чишћење у ултразвучној кади. Док су средства потопљена у раствору, четкајте их 1 минут четком са меким чекињама. Посебну пажњу треба обратити на лумене, зглобове, прорезе и друга тешко доступна подручја. Лумене треба четкати четком пречника и величине чекиња одговарајућих за лумен о којем се ради. Покрените покретне делове најмање (5) пута током натапања ако је примењиво.
4. После четкања, укључите ултразвучну енергију и натапајте и ултразвучно обрађујте средства у трајању од 10 минута на најмање 40±5 kHz. Поведите рачуна да средства



буду у отвореном положају и да лумени током натапања буду у потпуности у контакту са средством за чишћење.

5. Извадите средства из раствора за чишћење и испирајте их најмање 1 минут водом из водоводне мреже. Темељно и агресивно исперите лумене, зглобове, прорезе и друга тешко доступна подручја.
6. По завршетку прелиминарног чишћења, крајњи корисник има опцију да обави ручно чишћење и дезинфекцију *или* машинско (аутоматско) чишћење и топлотну дезинфекцију (пожељно).

### III. МАШИНСКО (АУТОМАТСКО) ЧИШЋЕЊЕ И ТОПЛОТНА ДЕЗИНФЕКЦИЈА

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

- Уређај мора да нуди одобрени програм за топлотну дезинфекцију (одговарајуће време и температура излагања у складу са концептом  $A_0$ )
  - Завршно испирање се обавља пречишћеном (критичном, нпр. подрвгнутом обрнутој осмози или дејонизацији) водом а за сушење се користи искључиво филтрирани ваздух
1. Када се прелиминарно чишћење заврши, убаците средства у уређај за прање и дезинфекцију тако да сви делови средстава буду доступни за чишћење и тако да сви делови који могу да задрже воду могу да се оcede (на пример, шарке треба да буду отворене а каниле/рупе постављене тако да вода може да изађе из њих).
  2. Ако користите алкална средства за чишћење, по потреби треба користити корак неутрализације.
  3. Покрените циклус аутоматског прања одобрене ефикасности на уређају за прање и дезинфекцију (на пример, CE ознака у складу са стандардом EN ISO 15883 или одобрењем/регистрацијом код FDA). Компанија Arthrex је приликом валидације ових упутстава користила следеће препоручене пераменте циклуса прања.

ПРЕПОРУЧЕНИ ПАРАМЕТРИ ЦИКЛУСА ПРАЊА			
Фаза	Време циркулације	Температура	Детерџент
Претпрање	3 минута	Хладна вода	није примењиво
Прање	10 минута	Придржавајте се препорука произвођача детерџента	Ензимски или алкални детерџент

<b>Испирање ради неутрализације (опционално)</b>	2 минута	Придржавајте се препорука произвођача детерџента	Средство за неутрализацију (по потреби)
<b>Испирање</b>	3 минута	Хладна вода	није примењиво
<b>Топлотно дезинфекционо испирање</b>	5 минута	90 °C (194 °F)	није примењиво
<b>Сушење</b>	Најмање 6 минута или док средства не буду видно сува	Најмање 100 °C (212 °F)	није примењиво

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

#### **IV. РУЧНО ЧИШЋЕЊЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЈА**

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

1. Када се алтернативно чишћење заврши, поновите кораке од 1 до 5 описане у одељку о прелимираном чишћењу у овом Упутству за употребу, укључујући испирање, потапање и ултразвучну обраду и испирање после тога. Завршно испирање треба обавити пречишћеном водом (критичном, нпр. подрвргнутој обрнутој осмоси или дејонизацији).
2. Проверите да ли на средствима има видљиве прљавштине. Ако је има, поновите чишћење и поновите преглед.
3. Натапајте средства у датом трајању (које је навео произвођач средства за дезинфекцију) у раствору средства за дезинфекцију тако да средства буду покривена њиме у довољној мери. Водите рачуна да средства не буду у међусобном контакту. Водите рачуна да средства током натапања буду у отвореном положају. Покрените покретне делове најмање пет пута током дезинфекције ако је примењиво.
4. Извадите средства из раствора средства за дезинфекцију и исперите их у складу са упутствима произвођача средства за дезинфекцију.
5. Темељно осушите средства користећи филтрирани ваздух медицинске класе или меку крпу која не оставља много длачица. Пређите на одељак о стерилизацији.

## K. СТЕРИЛИЗАЦИЈА

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

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

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

### I. СТЕРИЛНО ПАКОВАЊЕ

**Појединачно:** Појединачна средства треба запаковати тако да се обезбеди да паковање буде довољно велико да се средство у њему смести без напрезања места на којима је херметички затворено. Паковање треба обавити уз коришћење врећице или траке за омотавање која је усаглашена са препорученим спецификацијама за стерилизацију паром као што је описано у наставку. Ако се користи омотавање, треба га обавити уз придржавање смерница ААМИ за двоструко омотавање или једнаких смерница уз коришћење одговарајуће траке за омотавање. Одговарајућа трака за омотавање је, на пример, она која је одобрена од стране ФДА или локалног регулаторног органа на месту употребе. Средства такође могу да се поставе у одобрену круту посуду за стерилизацију за вишекратну употребу. Круте посуде Aescular SterilContainer™ с перфорираним дном и поклопцима су одобрене за употребу са средствима компаније Arthrex, Inc.

**Сетови:** где је применљиво, очишћена, дезинфикована и прегледана средства треба ставити у тацне/касете или тацне за стерилизацију опште намене. Укупна тежина тацни/касете не треба да буде већа од 11,4 kg/25 lbs. (могу важити друга локална ограничења нижа од 11,4 kg/25 lbs.). Тацне/кутије треба двоструко омотати у складу са смерницама ААМИ или једнаких смерница уз коришћење одговарајућег омота. Одговарајућа трака за омотавање је, на пример, она која је одобрена од стране ФДА или локалног регулаторног органа на месту употребе. Сетови такође могу да се поставе у одобрену круту посуду за стерилизацију за вишекратну употребу. Круте

посуде Aescular SterilContainer™ с перфорираним дном и поклопцима су одобрене за употребу са сетовима компаније Arthrex, Inc.

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

## II. СТЕРИЛИЗАЦИЈА

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

<b>ПРЕПОРУЧЕНИ ПАРАМЕТРИ ЗА СТЕРИЛИЗАЦИЈУ ПАРОМ</b>				
<b>Тип циклуса</b>	<b>Минимална температура излагања</b>	<b>Минимално време излагања</b>	<b>Минимално време сушења<sup>1</sup></b>	<b>Минимално време хлађења<sup>2</sup></b>
<b>Предвакуумски циклус у САД</b>	132 °C (270 °F)	4 минута	30 минута	30 минута
<b>Предвакуумски циклус у УК</b>	134 °C (273 °F)	3 минута	30 минута	30 минута
<b>Предвакуумски циклус<sup>3</sup> (прионски циклус)</b>	134 °C (273 °F)	18 минута	30 минута	30 минута

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

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

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

## L. СПЕЦИФИКАЦИЈЕ МАТЕРИЈАЛА

Податке о материјалу потражите на етикети на паковању. Ово средство је направљено од следећих материјала.

Имплатанти: нерђајући челик, титанијум, легура кобалта и хрома или нитинол.

Додаци: поликарбонатна пластика, нерђајући челик, Ultem пластика и анодизовани алуминијум.

Инструменти: ABS пластика, нерђајући челик и Ultem пластика.

## M. УСЛОВИ СКЛАДИШТЕЊА

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


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

Крајњи корисник има обавезу да обезбеди да се средства након стерилизације чувају на начин којим ће се очувати њихова стерилност до употребе. Стерилна, запакована средства треба чувати у наменском простору са ограниченим приступом које је добро проветрен и обезбеђује заштиту од прашине, влаге, инсеката и екстремних вредности температуре/влажности. Паковања стерилних средстава треба пажљиво прегледати пре отварања како би се уверило да целовитост паковања није нарушена. Очување целовитости стерилног паковања у принципу зависи од руковања. Ако је стерилно паковање поцепано, на њему има знакова да је дирано или је било изложено влази, средство или сет се мора очистити, препаковати и стерилизовати.

## N. ИНФОРМАЦИЈЕ

1. **Само у државама које прихватају СЕ означавање:** захвати који се обављају помоћу ових средстава се могу обављати на широј популацији.
2. **Само у државама које прихватају СЕ означавање:** клиничке предности повезане с коришћењем ових средстава надмашују познате клиничке ризике.

3. **Само у државама које прихватају CE означавање:** не постоје неприхватљиви заостали ризици или неизвесности повезане с клиничком употребом ових средстава.

**Arthrex, Inc.** 

1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • САД

Бесплатан телефонски број: 1-(800) 934-4404

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

**Arthrex GmbH** 

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Немачка

Tel.: +49 89 909005-0

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