

## Dříky, šrouby a podložky

DFU-0080-5 Revize 0  2797 11/2019

### A. POPIS ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

Dříky, prostředky Bio-Post®, Bi-Cortical™ Bio-Post® nebo šrouby jsou implantáty se závití v různých provedeních a velikostech. Podložky jsou k dispozici ploché a s hroty a mohou se dodávat s dříkem nebo se šroubem.

### B. INDIKACE

Kovový dřík nebo šroub s podložkou nebo bez podložky společnosti Arthrex a biologicky vstřebatelné prostředky Bio-Post s podložkami a Bi-Cortical Bio-Post s podložkami společnosti Arthrex se používají jako ukotvující prostředky pro sešívání nebo k připojení měkké tkáně přímo ke kosti v kolenech při následujících výkonech:

**Koleno:** reparace předního zkříženého vazy, reparace vnitřního postranního vazy, reparace zevního postranního vazy, reparace přímého vazy čéškového, reparace šikmého vazy zákolenního, tenodéza iliotibiálního traktu

### C. KONTRAINDIKACE

1. Nedostatečná kvantita nebo kvalita kosti.
2. Omezené krevní zásobování a předchozí infekce, které mohou zpomalovat hojení.
3. Přecitlivělost na cizí tělesa. Při podezření na přecitlivělost pacienta na materiál je třeba před implantací provést příslušné testy a přecitlivělost vyloučit.
4. Reakce na cizí tělesa. Viz Nežádoucí účinky – reakce alergického typu.
5. Veškeré aktivní infekce nebo omezené krevní zásobování.
6. Stav, který mohou snížit schopnost nebo ochotu pacienta omezit určité činnosti nebo dodržovat pokyny v průběhu hojení.
7. Tento prostředek nemusí být vhodný pro pacienty s nedostatečnou nebo nezralou kostí. U pacientů s nezralou kosterní soustavou by měl lékař před provedením ortopedické operace pečlivě posoudit kvalitu kosti. Použitím tohoto zdravotnického prostředku a umístěním kovových prvků nebo implantátů nesmí dojít k přemostění, omezení nebo narušení růstové ploténky.
8. Prostředek nepoužívejte pro chirurgické výkony, pro které není indikován.

### D. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

1. Infekce, a to jak hluboké, tak povrchové.

2. Reakce na cizí tělesa.
3. Byly hlášeny reakce alergického typu na materiály PLA (PLLA, PLDLA). Tyto reakce někdy vyžadovaly odstranění implantátu. Před implantací je třeba zvážit citlivost pacienta na materiály, z nichž je prostředek vyroben.

## **E. VAROVÁNÍ**

1. Upozornění: Podle federálního zákona Spojených států lze tento prostředek prodávat jen lékařům nebo jiným osobám na základě objednávky lékaře.
2. Tento prostředek je určen pro použití vyškoleným zdravotnickým pracovníkem.
3. Prostředek pro vnitřní fixaci se nesmí používat opakovaně.
4. Všechny kovové implantační prostředky použité pro tuto operaci by měly mít stejné metalurgické složení.
5. Před implantací je třeba zvážit citlivost pacienta na materiály, z nichž je prostředek vyroben. Viz Nežádoucí účinky.
6. Po operaci a do úplného zhojení by se měla fixace poskytovaná tímto prostředkem považovat za dočasnou, nemusí totiž odolat hmotnostní zátěži nebo jiné námaze bez opory. Fixace zajištěná tímto prostředkem musí být chráněna. Aby se předešlo nežádoucímu zatížení prostředku, je nutné striktně dodržovat pooperační režim předepsaný lékařem.
7. Předoperační a operační postupy, včetně znalosti chirurgických technik a správného výběru a umístění implantátu, jsou důležitým faktorem pro úspěšné použití tohoto prostředku. Pro správnou implantaci prostředku je zapotřebí vhodný zaváděcí systém Arthrex.
8. Při rozhodování o odstranění prostředku by se mělo vzít v úvahu potenciální riziko dalšího chirurgického zákroku pro pacienta. Po odstranění prostředku by měla následovat odpovídající pooperační léčba.
9. Prostředky, které byly implantovány po dlouhou dobu, mohou vyžadovat použití nástrojů pro odstraňování šroubů.
10. Pacientovi je nutné poskytnout podrobné pokyny k používání tohoto prostředku a informace o jeho omezeních.
11. Jedná se o zdravotnický prostředek pro jednorázové použití. Opakované použití tohoto prostředku může vést k selhání zamýšlené funkce prostředku a újmě pacienta, popř. uživatele.
12. Odstranění doplňkové kovové fixace po uzdravení. Není-li doplňková fixace po ukončení zamýšleného použití odstraněna, může se vyskytnout některá z následujících komplikací: (1) koroze s lokalizovanou tkáňovou reakcí nebo bolestí; (2) migrace polohy implantátu vedoucí k poranění; (3) riziko dalšího poškození pooperačním traumatem; (4) ohnutí, uvolnění, popř. zlomení, které by mohlo vést k nepraktickému nebo obtížnému odstraňování; (5) bolest, nepohodlí nebo

abnormální pocity v důsledku přítomnosti prostředku; (6) možné zvýšené riziko infekce a (7) ztráta kostní hmoty v důsledku ochrany před zátěží. Při rozhodování o odstranění implantátu by měl chirurg pečlivě zvážit všechna rizika a přínosy. Po odstranění implantátu by měla následovat odpovídající pooperační léčba, aby se zabránilo opakované zlomenině.

13. Biologicky nebezpečný odpad, jako např. explantované prostředky, jehly a kontaminované chirurgické vybavení, se musí bezpečně zlikvidovat v souladu se zásadami zdravotnického zařízení.
14. Závažné incidenty se musí ohlásit společnosti Arthrex Inc. nebo jejímu zástupci v zemi a zdravotnímu orgánu v místě, kde k incidentu došlo.

## **F. INFORMACE O BEZPEČNOSTI PROSTŘEDKU PŘI VYŠETŘENÍ MR**

### **1. Prostředek podmíněně bezpečný pro vyšetření MR**

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

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

Předpokládá se, že za výše stanovených podmínek způsobí dříky, šrouby a podložky po 15 minutách nepřetržitého snímání nárůst teploty o 6 °C.

*V neklinických testech při použití pulzní sekvence gradientového echa v systému magnetické rezonance o intenzitě 3 tesla sahá obrazový artefakt způsobený dříky, šrouby a podložkami do vzdálenosti přibližně 120 mm od tohoto implantátu.*

### **2. Prostředek bezpečný pro vyšetření MR**

*Z hlediska vyšetření MR jsou bezpečné pouze dříky, šrouby a podložky vyrobené z poly-L-laktidu.*

## **G. PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ**

1. Před chirurgickým zákrokem se chirurgům doporučuje ověřit si chirurgickou techniku specifickou pro daný výrobek. Společnost Arthrex poskytuje podrobné chirurgické techniky v tištěných publikacích, na videích a v elektronických formátech. Podrobné informace o chirurgické technice a její názornou ukázkou naleznete také na webových stránkách společnosti Arthrex. S žádostí o předvedení přímo na místě se můžete také obrátit na místního zástupce společnosti Arthrex.
2. Chirurg se musí řídit svým odborným úsudkem při rozhodování o vhodné velikost prostředku na základě konkrétní indikace, preferované chirurgické metody a anamnézy pacienta.

3. Podložky Arthrex jsou určeny k použití s konkrétními dřívky a šrouby Arthrex. Použití jiných dřívků a šroubů se nedoporučuje.
4. Závitník pro samořezné šrouby Arthrex se používá k řezání závitů do proximálního kortexu před zavedením šroubu. Jinak může dojít k selhání šroubu nebo šroubováku kvůli přílišné kroutivé síle při zavádění.
5. Poškození implantátu nebo šroubováku může vzniknout kvůli nedostatečnému zasunutí šroubováku do otvoru šroubu nebo chybnému nasazení šroubováku do otvoru šroubu.
6. Pouze biologicky vstřebatelné: Neutahujte šroub/dřík k podložce příliš těsně.

## H. BALENÍ A OZNAČENÍ

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

## I. VALIDACE

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

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

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

Zdravotnický prostředek označený jako jednorázový se nesmí **za žádných okolností** používat opakovaně. Pojem „použitý“ odkazuje na ty jednorázové prostředky, které přišly do styku s krví, kostí,

tkání nebo jinými tělesnými tekutinami. Jakýkoli nepoužitý jednorázový prostředek, který přišel do styku s krví, kostí, tkání nebo tělesnými tekutinami, se **nesmí znovu sterilizovat a musí být zlikvidován**.

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

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

## J. ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE

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

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

### I. VÝBĚR ČISTICÍHO PROSTŘEDKU

Před výběrem čisticího prostředku zvažte následující body:

1. Vhodnost čisticího prostředku pro čištění ultrazvukem (bez tvorby pěny).
2. Kompatibilita čisticího prostředku s nástroji. Společnost Arthrex doporučuje čisticí prostředky s neutrálním pH nebo enzymatické prostředky. Alkalické látky mohou být použity k čištění zařízení v zemích, kde to vyžaduje zákon nebo místní vyhláška, nebo kde se vyskytují prionové choroby, jako je přenosná spongiformní encefalopatie (TSE) nebo Creutzfeldt-Jakobova choroba (CJD). **Upozornění: Nedoporučují se velmi kyselé nebo velmi zásadité roztoky, protože způsobují korozi kovových součástí a**

anodizovaného hliníku a mohou poškodit polymerové plasty, např. FEP (fluorovaný etylenpropylen), ABS (akrylonitrilbutadienstyren), Ultem™, Lexan™ a Cycloc™. Pokud se k čištění použijí chemikálie, které nemají neutrální pH, musí se zajistit pečlivé opláchnutí podle validace zařízení koncového uživatele a neutralizační opatření, aby nevznikl negativní dopad na tvar, povrch nebo funkci prostředku.

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

## II. PŘEDBĚŽNÉ ČIŠTĚNÍ

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

1. Odstraňte z prostředků viditelné znečištění, zvláště v místech, jako jsou spoje nebo záhyby, očištěním povrchu houbičkou nebo kartáčkem pod tekoucí studenou vodou nebo jednorázovou utěrkou nepouštějící vlas po dobu minimálně 30 sekund.
2. Prostředky oplachujte po dobu alespoň 1 minuty pod tekoucí vodou z vodovodu (teplota < 35 °C / 95 °F). Zvláštní pozornost je třeba věnovat dutým prostorům, spojům, záhybům a jiným těžko přístupným místům.
3. Prostředky ponořte do čisticího roztoku v ultrazvukové lázni. Prostředky ponořené v roztoku čistěte po dobu 1 minuty měkkým kartáčkem. Zvláštní pozornost je třeba věnovat dutým prostorům, spojům, záhybům a jiným těžko přístupným místům. Duté prostory je třeba čistit kartáčkem se správným průměrem a délkou štětin pro daný dutý prostor. Pohyblivé části můžete během namáčení případně uvést alespoň pětkrát do pohybu.
4. Po vyčištění kartáčkem zapněte ultrazvuk, prostředek namočte a čistěte ultrazvukem po dobu 10 minut při frekvenci minimálně 40 ± 5 kHz. Postarejte se o to, aby byly prostředky během namáčení v otevřené poloze a duté prostory zcela ve styku s čisticím roztokem.
5. Vyjměte prostředky z čisticího roztoku a oplachujte je alespoň 1 minutu vodou z vodovodu. Důkladně a pořádně propláchněte duté prostory, spoje, záhyby a jiná těžko přístupná místa.
6. Po dokončení předběžného čištění má koncový uživatel možnost provést buď ruční čištění a dezinfekci, **nebo** strojové (automatické) čištění a tepelnou dezinfekci (upřednostňovaná volba).

### III. STROJOVÉ (AUTOMATICKÉ) ČIŠTĚNÍ A TEPELNÁ DEZINFEKCE

Doporučení pro výběr mycího a dezinfekčního zařízení:

- Schopnost poskytnout schválený program pro tepelnou dezinfekci (správná expoziční doba a teplota podle koncepce  $A_0$ )
  - závěrečný oplach pomocí purifikované (kritické, tj. RO nebo DI) vody a sušení pouze pomocí filtrovaného vzduchu
1. Po předběžném očištění vložte prostředky do mycího a dezinfekčního zařízení tak, aby veškeré části prostředku byly přístupné k mytí a aby části, ve kterých se může zachytit voda, byly umístěny tak, aby z nich voda vytekla (např. závěsy musí být otevřené a kanylace/otvory umístěny na výtok).
  2. Pokud používáte alkalické čisticí prostředky, je třeba použít patřičný neutralizační krok.
  3. Proveďte automatický mycí cyklus se základní schválenou účinností mycího a dezinfekčního zařízení (například označení CE podle EN ISO 15883 nebo schválení/povolení/registrace FDA). Při validaci těchto pokynů použila společnost Arthrex následující minimální doporučené parametry pro automatický mycí cyklus.

<b>DOPORUČENÉ PARAMETRY PRO MYCÍ CYKLUS</b>			
<b>Fáze</b>	<b>Recirkulační doba</b>	<b>Teplota</b>	<b>Čisticí prostředek</b>
<b>Předmytí</b>	3 minuty	Studená voda	Nehodí se
<b>Čisticí mytí</b>	10 minut	Dodržujte doporučení výrobce čisticího prostředku	Enzymatický nebo alkalický čisticí prostředek
<b>Neutralizační oplach (volitelně)</b>	2 minuty	Dodržujte doporučení výrobce čisticího prostředku	Neutralizační prostředek (podle potřeby)
<b>Oplach</b>	3 minuty	Studená voda	Nehodí se
<b>Tepelný dezinfekční oplach</b>	5 minut	90 °C (194 °F)	Nehodí se
<b>Sušení</b>	Minimálně 6 minut nebo	Minimálně 100 °C (212 °F)	Nehodí se

	do viditelného usušení		
--	---------------------------	--	--

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

#### IV. RUČNÍ ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE

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

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

#### K. STERILIZACE

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

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

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



## I. STERILNÍ BALENÍ

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

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

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

## II. STERILIZACE

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

DOPORUČENÉ PARAMETRY PRO PARNÍ STERILIZACI				
Druh cyklu	Minimální teplota expozice	Minimální doba expozice	Minimální doba sušení <sup>1</sup>	Minimální doba chlazení <sup>2</sup>

<b>USA – předvakuový cyklus</b>	132 °C (270 °F)	4 minuty	30 minut	30 minut
<b>Velká Británie – předvakuový cyklus</b>	134 °C (273 °F)	3 minuty	30 minut	30 minut
<b>Předvakuový cyklus<sup>3</sup> (prionový cyklus)</b>	134 °C (273 °F)	18 minut	30 minut	30 minut

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

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

<sup>3</sup>Parametry obnovy zdravotnických prostředků doporučené Světovou zdravotnickou organizací (WHO) pro případy, kdy existují obavy zprípadně kontaminace TSE/CJD.

## L. MATERIÁLOVÁ SPECIFIKACE

Informaci o použitých materiálech naleznete na etiketě obalu.

Tento prostředek je vyroben z titanové slitiny nebo poly-L-laktidu.

## M. PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ


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

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

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

## N. INFORMACE

1. **Pouze v EU:** Postupy prováděné s použitím těchto prostředků mohou být použity u obecné populace.
2. **Pouze v EU:** Klinické přínosy spojené s použitím těchto prostředků převažují nad známými klinickými riziky.
3. **Pouze v EU:** S klinickým použitím těchto prostředků nejsou spojena žádná nepřijatelná zbytková rizika nebo nejistoty.

**Arthrex, Inc.** 

1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • USA

Toll free: 1-(800) 934-4404

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

**Arthrex GmbH** 

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Germany

Tel: +49 89 909005-0

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