

## Podupirač, vijak i brtveni prsteni

DFU-0080-5 Revizija 0 **CE**  
2797 11/2019

### A. OPIS PROIZVODA

Podupirač, Bio-Post®, Bi-Cortical™ Bio-Post® i vijci navojni su implantati u različitim varijantama i veličinama. Brtveni prsteni su dostupni u glatkoj varijanti i sa šiljcima, a mogu se isporučiti s podupiračem ili vijkom.

### B. INDIKACIJE

Metalni podupirač ili vijak društva Arthrex s brtvenim prstenom ili bez njega te biološki resorptivni podupirači Bio-Post i brtveni prsteni i podupirači Bi-Cortical Bio-Post i brtveni prsteni upotrebljavaju se kao sredstva za sidrenje kod šivanja ili za pričvršćivanje mekog tkiva izravno na kost u koljenu pri sljedećim zahvatima:

**Koljeno:** popravak prednjeg križnog ligamenta, popravak medijalnog kolateralnog ligamenta, popravak lateralnog kolateralnog ligamenta, popravak patelarne tetive, popravak poplitealnog kosog ligamenta, tenodeza iliotibijalnog trakta

### C. KONTRAINDIKACIJE

1. Nedovoljna količina ili kakvoća kosti.
2. Ograničenja u opskrbi krvlju i prijašnje infekcije, što može usporiti oporavak.
3. Osjetljivost na strana tijela. Ako se sumnja na osjetljivost na materijal, moraju se provesti odgovarajuća ispitivanja, a osjetljivost se mora isključiti prije implantacije.
4. Reakcije na strano tijelo. Pogledajte odlomak Nuspojave – reakcije alergijskog tipa.
5. Bilo kakve aktivne infekcije ili ograničenja u opskrbi krvlju.
6. Stanja koja ograničavaju pacijentovu sposobnost ili volju za ograničavanje aktivnosti ili pridržavanje uputa tijekom razdoblja oporavka.
7. 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.
8. Nemojte upotrebljavati za druge kirurške zahvate osim ovdje navedenih.

### D. NUSPOJAVE

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

3. Prijavljene su reakcije slične alergijskim na materijale od PLA-a (PLLA, PLDLA). Zbog tih je reakcija ponekad bilo potrebno vađenje implantata. Prije implantacije mora se razmotriti osjetljivost pacijenta na materijale proizvoda.

## **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. Prije implantacije potrebno je razmotriti osjetljivost pacijenta na materijale proizvoda. Pogledajte odlomak Nuspojave.
6. Nakon zahvata i do završetka cijeljenja fiksiranje koje ovaj proizvod omogućuje treba se smatrati privremenim i možda neće izdržati nošenje ili drugo naprezanje bez potpore. Fiksiranje koja je omogućeno ovim proizvodom treba zaštititi. Treba se strogo pridržavati postoperativnog režima koji je propisao liječnik kako bi se izbjegla nepoželjna opterećenja na proizvod.
7. Za uspješnu uporabu ovog proizvoda potrebno je uzeti u obzir postupke prije i tijekom zahvata, uključujući poznavanje kirurških tehnika i ispravan odabir i postavljanje implantata. Za pravilnu implantaciju ovog proizvoda nužan je odgovarajući sustav za postavljanje društva Arthrex.
8. 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.
9. Za proizvode koji su dugo bili implantirani može biti potrebna uporaba instrumenata za vađenje vijaka.
10. Pacijentu treba dati detaljne upute o uporabi i ograničenjima proizvoda.
11. Ovaj je proizvod namijenjen za jednokratnu uporabu. Ponovna uporaba ovog proizvoda može dovesti do njegova neuspješnog funkcioniranja i uzrokovati ozljede pacijenta i/ili korisnika.
12. Vađenje dopunskih metalnih proizvoda za fiksiranje nakon oporavka. Ako se proizvodi za dopunsko fiksiranje ne izvade nakon završetka njihove predviđene uporabe, može doći do sljedećih komplikacija: (1) korozije s lokaliziranom reakcijom tkiva ili boli, (2) pomicanja položaja implantanta koja 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) boli, 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.

13. Biološki opasan otpad, poput eksplantiranih proizvoda, igala i kontaminirane kirurške opreme, treba sigurno odložiti u otpad u skladu s pravilnikom ustanove.
14. 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 (MRI)**

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

*Nekliničkim ispitivanjem i in-vivo elektromagnetskim simulacijama utvrđeno je da su podupirač, vijak i brtveni prsteni uvjetno sigurni 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 1 W/kg tijekom 15 minuta snimanja u normalnom načinu rada sustava za MR.

Pod tim definiranim uvjetima snimanja očekuje se da će podupirač, vijak i brtveni prsteni proizvesti maksimalno povećanje temperature do 6 °C nakon 15 minuta kontinuiranog snimanja.

*U nekliničkom ispitivanju artefakt slike prouzročen podupiračem, vijkom i brtvenim prstenima može obuhvatiti do otprilike 120 mm od ovog implantata kada se snima upotrebom gradient echo sekvence impulsa i sustavom za MR od 3 tesla.*

### **2. Sigurno za snimanje MR-om**

*Podupirač, vijak i brtveni prsteni proizvedeni su isključivo od poli(l-Laktida) i sigurni su za snimanje MR-om.*

## **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. Brtveni prsteni društva Arthrex dizajnirani su za uporabu s posebnim podupiračima i vijcima društva Arthrex. Ne preporučuje se uporaba drugih podupirača i vijaka.

4. Ureznik društva Arthrex za vijke za spužvasto koštano tkivo upotrebljava se za urezivanje proksimalnog korteksa prije umetanja vijka. Ako se to ne učini, može doći do neuspješnog umetanja vijka ili odvijača zbog prevelikog okretnog momenta tijekom umetanja.
5. Zbog neuspješnog potpunog sjedanja odvijača u utor vijka ili lošeg poravnanja odvijača i utora vijka može doći do oštećenja implantata ili odvijača.
6. Isključivo Bio: nemojte previše pritegnuti vijak/podupirač na brtveni prsten.

## 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 korišteni na oznakama, zajedno s nazivom, opisom i standardnim brojem oznake, mogu se pronaći na našoj internetskoj stranici na adresi [www.arthrex.com/symbolsglossary](http://www.arthrex.com/symbolsglossary).

## I. POTVRĐIVANJE VALJANOSTI

Valjanost preporučenih načina čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije u ovim uputama za uporabu potvrđena je u skladu s američkim saveznim i međunarodnim smjernicama/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 potvrde 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 točke 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 mogu se upotrebljavati za čišćenje proizvoda u zemljama u kojima se to zahtijeva zakonom ili lokalnim propisima ili gdje prionske bolesti, kao što je transmisivna spongiformna encefalopatija (TSE) ili Creutzfeldt-Jakobova bolest (CJD), predstavljaju problem. **Oprez: otopine niske kiselosti i alkalne otopine ne preporučuju se jer korodiraju metalne dijelove i eloksirani aluminij te 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.

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.

PREPORUČENI PARAMETRI CIKLUSA PRANJA			
Faza	Vrijeme recirkulacije	Temperatura	Deterdžent
Prethodno pranje	3 minute	Hladna voda	Nije primjenjivo
Pranje za čišćenje	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).
- Provjerite ima li vidljive prljavštine na proizvodima. Ponovite čišćenje ako se vidi prljavština i ponovno pregledajte.
- 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.
- Izvadite proizvode iz otopine dezinficijensa i isperite prema uputama proizvođača dezinficijensa.
- 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, očišćeni, dezinficirani i pregledani proizvodi trebaju se 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 Ciklus</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.

Proizvod je izrađen od legure titanija ili poli(l-laktida).

## 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. **Samo u EU-u:** postupci koji se provode uporabom ovih proizvoda mogu se upotrebljavati u općoj populaciji.
2. **Samo u EU-u:** klinička korist povezana s uporabom ovih proizvoda nadilazi poznate kliničke rizike.
3. **Samo u EU-u:** 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)