

Kompresné skrutky

DFU-0110-4

REVÍZIA 0 CE0086

A. OPIS POMÔCKY

Kompresné skrutky Arthrex sú závitové, kanylované implantáty, ktoré sú dostupné v rôznych veľkostiach.

B. INDIKÁCIE

Kompresná skrutka Arthrex je určená na fixáciu malých kostných fragmentov, ako sú apikálne fragmenty, osteochondrálne fragmenty a porézne fragmenty. Špecifické aplikácie zahŕňajú tie, ktoré sú uvedené nižšie:

1. osteochondrálne fragmenty (klenba členkovej kosti, kondylus stehennej kosti),
2. porézne fragmenty (členková kosť),
3. tarzálne a metatarzálne kosti,
4. články prstov,
5. vnútrokĺbové zlomeniny,
6. členok,
7. proximálna ramenná kosť,
8. osteochondrálna fixácia a zlomeniny,
9. osteochondritis dissecans,
10. šikmé zlomeniny predkolennej kosti,
11. rekonštrukčné zákroky na chodidle,
12. fixácia členkovej kosti.

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 na citlivosť na materiál vykonajte príslušné testy a pred implantáciou vylúčte citlivosť.
4. **Len pre bioabsorbovateľné materiály:** Reakcie na cudzie teleso. Pozrite si časť Nežiaduce účinky – reakcie alergického typu.
5. Akákoľvek aktívna infekcia alebo obmedzené krvné zásobovanie.

6. Podmienky, ktoré môžu limitovať pacientovu schopnosť alebo ochotu obmedziť aktivity alebo dodržiavať pokyny počas rekonvalescencie.
7. 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 kostí. Použitie tejto zdravotníckej pomôcky a umiestnenie kovových súčastí a implantátov nesmie premostiť, narušiť ani porušiť rastovú platničku.
8. Nepoužívajte pri iných ako indikovaných operačných zákrokoch.

D. NEŽIADUCE ÚČINKY

1. Hlboké aj povrchové infekcie.
2. Reakcie na cudzie teleso.
3. Nehojenie sa v dôsledku neadekvátneho dodávania krvi do ošetrenej oblasti.
4. **Len pre bioabsorbovateľné materiály:** Boli hlásené reakcie podobné alergickým na materiály PLA (PLLA, PLDLA). Tieto reakcie si vyžadovali v niektorých prípadoch odstránenie implantátu. Pred implantáciou je nutné zvážiť citlivosť pacienta na materiál pomôcky.

E. VAROVANIA

1. Kĺb alebo osteotómia sa majú pred zavádzaním skrutky stabilizovať, aby sa predišlo poškodeniu skrutky alebo zavádzača.
2. Vnútorňá fixačná pomôcka sa nikdy nesmie použiť opakovane.
3. **Len pre bioabsorbovateľné materiály:** Túto pomôcku nesterilizujte opakovane.
4. **Len pre kovové materiály:** Všetky kovové implantáty použité 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. Pre úspešné použitie tejto pomôcky sú dôležité predoperačné a operačné postupy vrátane poznania operačných techník a správneho zváženia a umiestnenia implantátu. 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 liečba.
8. **Len pre kovové materiály:** V prípade pomôcok, ktoré boli implantované na dlhý čas, môže byť potrebné použitie nástrojov na odstránenie skrutiek.
9. Toto je pomôcka na jedno použitie. Opakované použitie pomôcky môže viesť k zlyhaniu pomôcky z hľadiska určených vlastností a môže spôsobiť ujmu pacientovi alebo používateľovi.
10. Pred implantáciou je potrebné zobrať do úvahy citlivosť pacienta na materiály pomôcky. Pozrite si časť Nežiaduce účinky.

F. INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI V PROSTREDÍ MR

1. Podmienečne bezpečné v prostredí MR

Pri neklinických testoch a elektromagnetických simuláciách in vivo sa preukázalo, že kovové (titánové a nerezové) kompresné skrutky sú podmienične bezpečné v prostredí MR. Pacienta s touto pomôckou možno bezpečne skenovať v systéme MR bezprostredne po implantácii 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 1 W/kg za 15 minút skenovania v bežnom prevádzkovom režime systému MR.
- Predpokladá sa, že kompresné skrutky za uvedených podmienok skenovania vyprodukovujú maximálne zvýšenie teploty o 6 °C po 15 minútach nepretržitého skenovania.

a. Informácie o artefakte

Obrazový artefakt spôsobený kompresnými skrutkami siahal pri neklinickom testovaní približne 120 mm od tohto implantátu pri zobrazení pomocou pulznej sekvencie gradient echo v systéme MR so silou 3 tesly.

2. Bezpečné v prostredí MR

Kompresné skrutky vyrobené len z poly (L-laktidu) sú bezpečné v prostredí MR.

Výnimka z prehlásenia o bezpečnosti v prostredí MR: 2,5 mm mikro kompresné skrutky FT (32 až 50 mm), 3,5 mm mini kompresné skrutky FT (36 až 60 mm) a štandardné kompresné skrutky FT (52 až 60 mm) neboli vyhodnotené pre bezpečnosť a kompatibilitu v prostredí magnetickej rezonancie (MR). Tieto pomôcky neboli odskúšané z hľadiska zohrievania, posunu alebo obrazového artefaktu v prostredí MR. Bezpečnosť pomôcky v prostredí MR nie je známa. Snímanie pacientov s týmito pomôckami môže viesť k poraneniu pacienta.

G. PREVENTÍVNE OPATRENIA

1. Chirurgom odporúčame, aby sa pred vykonaním akéhokoľvek chirurgického zákroku oboznámili so špecifickou chirurgickou technikou pre daný 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.

H. BALENIE A OZNAČENIE

1. Pomôcky spoločnosti Arthrex preberte len v prípade, že továrnske balenie a označenie sú pri doručení neporušené.
2. Ak balenie bolo 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 **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 nad rámec 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 čistenia 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. Akákoľvek nepoužitá jednorazová pomôcka, ktorá bola vystavená krvi, kosti, tkanivu alebo telesným tekutinám, **sa nesmie spracovať opakovane a musí byť zahodená.**

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: 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 dezinfikovanie nástrojov sa má použiť strojový postup (umývací dezinfektor). Postup ručného 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. Ručné 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 spongiou 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 čistíte kefkou 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 ručné 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/vyhlásenia/registrácie FDA).

Spoločnosť Arthrex počas validácie týchto pokynov využila nasledujúce minimálne odporúčané parametre cyklu umývania.

ODPORÚČANÉ PARAMETRE CYKLU UMÝVANIA			
Fáza	Doba recirkulácie	Teplota	Čistiaci prostriedok
Predbežné umývanie	3 minúty	Studená voda	Netýka sa
Čistiace umývanie	10 minút	Postupujte podľa odporúčania výrobcu čistiaceho prostriedku	Enzymatický alebo zásaditý čistiaci prostriedok

Neutralizačný oplach (voliteľný)	2 minúty	Postupujte podľa odporúčania výrobcu čistiaceho prostriedku	Neutralizačný prostriedok (podľa potreby)
Oplach	3 minúty	Studená voda	Netýka sa
Oplach s tepelnou dezinfekciou	5 minút	90 ° C (194 ° F)	Netýka sa
Sušenie	Minimálne 6 minút alebo do viditeľného uschnutia	Minimálne 100 ° C (212 ° F)	Netýka sa

- 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 v rámci alternatívnej metódy čistenia k strojovému (automatickému) čisteniu a tepelnej dezinfekcii možno postupovať podľa pokynov ručného čistenia a dezinfekcie, ak nie je k dispozícii automatický postup.
- 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.
- Pomôcky skontrolujte, či nie sú viditeľne znečistené. Ak je viditeľné znečistenie, zopakujte čistenie a znovu skontrolujte.
- 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.
- Vyberte pomôcky z dezinfekčného roztoku a oplachujte podľa pokynov výrobcu dezinfekčného prostriedku.
- 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 sterilizáciu vykonať po čistení, dezinfekcii a sterilné balenie pred použitím.

Len pre kovové materiály: Po čistení a dezinfekcii a sterilnom zabalení možno túto pomôcku (ak sa nepoužíva) pred použitím opätovne 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. Konkrétne informácie si pozrite v dokumente DFU-0023-XX a 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).

I. STERILNÉ BALENIE

Jednotlivo: Jednotlivé pomôcky baľte 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 (schváleným FDA alebo miestnym riadiacim orgánom). 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). Misky/puzdrá by mali byť dvojnásobne obalené podľa smerníc AAMI alebo ekvivalentných smerníc s vhodným obalom (schváleným FDA alebo miestnym riadiacim orgánom). 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 validované 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 expozície	Minimálny čas expozície	Minimálna doba sušenia¹	Minimálna doba chladenia²
Cyklus predvákua (USA)	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 predvákua³ (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 AAMI ST79.

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

Upozornenie: Okamžitá parná sterilizácia sa má používať iba ako núdzový postup. Ďalšie pokyny a obmedzenia si pozrite v norme AAMI ST79.

III. ZVLÁŠTNE OPATRENIE – PATOGÉNY TRANSMISÍVNEJ SPONGIOFORMNEJ ENCEFALOPATIE

Podrobný opis opatrení, ktoré treba prijať v súvislosti s patogénmi transmisívnej spongioformnej encefalopatie, je mimo rozsahu tohto dokumentu. Predpokladá sa, že patogény prenášajúce Creutzfeldtovu-Jakobovu chorobu sú odolné voči normálnym procesom dezinfekcie a sterilizácie, a preto uvedené bežné metódy dekontaminácie a sterilizácie nemusia byť vhodné pri riziku prenosu CJD. Do kontaktu s ortopedickými chirurgickými nástrojmi prichádzajú vo všeobecnosti tkanivá, ktoré majú nízku infekčnosť z hľadiska TSE. Avšak pri práci s nástrojmi, ktoré boli použité u pacientov so známym alebo predpokladaným rizikom alebo u rizikových pacientov, treba prijať konkrétne opatrenia. Ďalšie informácie nájdete v norme AAMI ST79.

L. ŠPECIFIKÁCIE MATERIÁLOV

Materiály sú uvedené na označení na obale.

Pomôcka je vyrobená z poly (L-laktidu) alebo z titánu.

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 nástroja až do jeho 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

Chirurgom odporúčame, aby sa pred vykonaním akéhokoľvek chirurgického zákroku oboznámili so špecifickou chirurgickou technikou pre daný výrobok. Spoločnosť Arthrex poskytuje podrobné operačné techniky v tlačenej, obrazovej a elektronickej forme. 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.