



# MicroPort Orthopedics

## KOLENNÍ SYSTÉMY MICROPORT 150806-0

Součástí tohoto dokumentu jsou následující jazyky:

English (en)  
Español (es)  
Türkçe (tk)

Deutsch (de)  
Italiano (it)

Nederlands (nl)  
Português (pt)

Français (fr)  
中文-Chinese (sch)

Další jazyky naleznete na našich internetových stránkách [ortho.MicroPort.com](http://ortho.MicroPort.com).

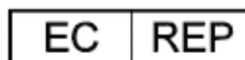
Poté klikněte na možnost **Prescribing Information** (Preskripční informace).

**Máte-li zájem o další informace a překlady, obraťte se laskavě na výrobce  
nebo místního distributora.**



CE C 0086\*

MicroPort Orthopedics Inc.  
5677 Airline Rd.  
Arlington, TN 38002  
USA



MicroPort Orthopedics BV  
Hoogoorddreef 5  
1101 BA Amsterdam  
Nizozemsko

\* Značka shody CE je použita na základě katalogového čísla a v příslušných případech ji naleznete na štítku vnějšího obalu.



**Rx ONLY**  
Říjen 2013  
Vytisknuto v USA.

*Upozornění pro chirurga provádějícího výkon*

## DŮLEŽITÉ LÉKAŘSKÉ INFORMACE

### KOLENNÍ SYSTÉMY

(150806-0)

#### PŘEHLED

DEFINICE











POPIS









- A. INDIKACE
- B. KONTRAINDIKACE
- C. VAROVÁNÍ
- D. BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ
- E. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
- F. MANIPULACE & STERILIZACE
- G. SKLADOVACÍ PODMÍNKY

#### DEFINICE

Na štítku balení mohou být použity symboly a zkratky. Následující tabulka obsahuje definice těchto symbolů a zkratk.

Tabulka 1: Definice symbolů a zkratk

Symbol	Definice
	Číslo šarže
	Katalogové číslo
	Nepoužívejte opakovaně.
	Pozor, prostudujte doprovodnou dokumentaci.
	Prostudujte si návod k obsluze.
	Použitelnost
	Teplotní limit
	Uchovávejte v suchu.
	Chraňte před slunečním světlem.
	Datum výroby

	Výrobce
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
	Sterilizováno etylenoxidem
	Sterilizováno zářením
	Sterilizováno plazmatem
	Sterilizováno při dodržení aseptických technik
	Upozornění: Federální zákony USA povolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na jejich objednávku.
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.
<b>Zkratka</b>	<b>Materiál</b>
Ti	Titan
Ti6Al4V	Titanová slitina
CoCr	Kobalto-chromová slitina
SS	Nerezová ocel
UHMWPE	Polyetylen s mimořádně vysokou molekulovou hmotností

## POPIS

Společnost MicroPort Orthopedics Inc. nabízí celou řadu protetických náhrad kolenního kloubu. Komponenty pro tyto systémy zahrnují femorální, tibiální a patelární komponenty a příslušenství. Používejte pouze komponenty od společnosti MicroPort, aby nedošlo k nesouladu či nesouostnosti komponent.

Femorální, tibiální a patelární komponenty jsou vyrobeny z řady materiálů, včetně kobalt-chrom-molybdenové slitiny, titanové slitiny, čistého titanu, nerezové oceli, polymetylmetakrylátu (PMMA) a polyetylenu s mimořádně vysokou molekulovou hmotností (UHMWPE), jež všechny splňují normy ASTM nebo ISO. Materiál komponent je uveden na štítku vnějšího obalu. Kompatibilita s ohledem na velikost prostředku je uvedena v příslušné chirurgické technice.

Porózní potahované kobalto-chromové a titanové komponenty mají porózní krycí kobalto-chromovou vrstvu, resp. krycí vrstvu z čistého titanu. Porózní vrstva, která je aplikována na tibiální plató ADVANCE® BIOFOAM® Tibial Base, je vyráběna z chemicky čistého titanu. Hydroxyapatitové (HA) krycí vrstvy se dodávají buď na otryskané, nebo porózní povrchy pouze pro necementované aplikace.

Implantáty jsou zdravotnické prostředky určené pro jednorázové použití.

## A. INDIKACE

**Poznámka:** Patelofemorální resurfacingový kolenní systém FPV není registrován pro použití v USA a v Kanadě.

### Systémy totální náhrady kolenního kloubu

Systémy pro totální náhradu kolenního kloubu MicroPort jsou indikovány pro použití při artroplastice kolene u pacientů s dokončeným vývojem skeletu s následujícími stavy:

- 1) nezánettivým degenerativním kloubním onemocněním, včetně osteoartrózy, traumatické artritidy či avaskulární nekrózy;
- 2) zánětivým degenerativním kloubním onemocněním, jako je revmatoidní artritida;
- 3) při potřebě korekce funkční deformity;
- 4) při potřebě revizního výkonu tam, kde selhala jiná léčba či jiné zdravotnické prostředky; a léčbě fraktur, které nelze řešit jinými technikami.

**Komponenty tibiálního plató a vložky kolene ADVANCE® 913 Medial Pivot** (neobdržely licenci pro prodej v Kanadě) jsou určeny pro použití s kostním cementem.

**Komponenty porózního potahovaného systému pro úplnou náhradu kolene** jsou určeny pro použití bez kostního cementu.

**Systém pro totální náhradu kolene EVOLUTION®** je určen pouze pro cementované použití.

**Systém pro záchranu končetiny (Limb Salvage System)** je též indikován pro výkony, při nichž je nutná radikální resekce a náhrada distálního femuru a/nebo proximální tibie, a to u následujících stavů:

- 1) pacienti trpící těžkou artropatií kolenního kloubu, která nereaguje na žádnou konzervativní terapii ani lepší alternativní chirurgickou léčbu;
- 2) chirurgický zákrok z důvodu těžkého traumatu, revize artroplastiky kolenního kloubu a/nebo onkologické indikace;
- 3) metastatická onemocnění (např. osteosarkom, chondrosarkom, obrovskobuněčný nádor, kostní nádory).

### Unikondylární a patelofemorální systémy pro resurfacing kolene

Unikondylární a patelofemorální systémy pro resurfacing kolene MicroPort jsou indikovány pro použití při artroplastice kolene u pacientů s dokončeným vývojem skeletu s následujícími stavy:

- 1) nezánettivým degenerativním kloubním onemocněním, včetně osteoartrózy, traumatické artritidy či avaskulární nekrózy;
- 2) při potřebě korekce funkční deformity;
- 3) při potřebě revizního výkonu tam, kde selhala jiná léčba či jiné zdravotnické prostředky; a léčbě fraktur, které nelze řešit jinými technikami.

**Unikondylární kolenní systémy** jsou indikovány pro pacienty s nekomplikovaným onemocněním kolene, které je sekundární vůči výše uvedeným indikacím, s valgózními, varózními či flexními deformitami, u nichž jsou všechny vazy intaktní.

**Unikondylární kolenní systém EVOLUTION®** (neobdržel licenci k prodeji v Kanadě) je určen pouze pro cementované použití.

## **B. KONTRAINDIKACE**

Pacienti by měli být varováni před dále uvedenými kontraindikacemi. Mezi kontraindikace patří:

- 1) zjevná infekce;
- 2) vzdálená ložiska infekce (která mohou způsobit hematogenní rozsev do místa zavedení implantátu);
- 3) rychlá progresse onemocnění projevující se destrukcí kloubu či absorpcí kosti zjevnou na RTG;
- 4) pacienti s nedokončeným vývojem skeletu;

- 5) případy, kdy je neuromuskulární stav pacienta nedostatečný (např. předchozí paralýza, fúze a nebo nedostatečná síla abduktorů), nedostatečná kostní hmota, nedostatečné pokrytí kůží v okolí kloubu, při němž by byl výkon nepřijatelný.

Použití kostních šroubů z nerezové oceli je kontraindikováno.

Zánětlivá artritida je kontraindikována u unikondylární artroplastiky kolene a patelofemorálního resurfacingu.

### C. VAROVÁNÍ

Potenciální dlouhodobé biologické účinky kovových částic vzniklých opotřebením a potenciální dlouhodobé biologické účinky tvorby kovových iontů nejsou známy. Otázky týkající se kancerogenity byly vzneseny v literatuře; žádné studie nemají nezvratné důkazy o tom, že kovové částice vzniklé opotřebením či kovové ionty jsou kancerogenní.

**NIKDY** nekombinujte komponenty vyrobené různými výrobci.

### D. BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

#### Předoperační bezpečnostní upozornění

Při rozhodování týkajících se výběru implantátu musí chirurg vyhodnotit každou situaci individuálně na základě klinického obrazu pacienta. Chirurg se musí před provedením operačního zákroku důkladně seznámit s implantátem, nástroji a chirurgickým postupem. Chirurg by se měl obrátit na společnost MicroPort s dotazem na chirurgické techniky specifické pro výrobek.

Při výběru pacienta je nutné vzít v úvahu následující faktory, které by mohly vést ke zvýšenému riziku neúspěchu a mohou být kritické pro konečný úspěch postupu: hmotnost pacienta, úroveň jeho aktivity a povolání. Další podmínky, které znamenají zvýšené riziko neúspěchu:

- 1) nespolupracující pacient nebo pacient s neurologickými onemocněními, který není schopen dodržovat pokyny;
- 2) značný úbytek kostní hmoty, těžká osteoporóza či revizní postupy, u nichž není možné zajistit, že náhrada bude vyhovovat;
- 3) metabolické poruchy, které mohou narušit tvorbu kosti;
- 4) osteomalacie;
- 5) špatná prognóza hojení ran (např. dekubity, terminální diabetes, těžký proteinový deficit a/nebo podvýživa).

Pacient by měl být varován před riziky chirurgického výkonu a měl by být informován o možných nežádoucích účincích. Pacient by měl být varován, že protéza nenahrazuje normální zdravou kost, že protéza může prasknout nebo se poškodit v důsledku některých aktivit či traumatu, má omezenou předpokládanou životnost a že v budoucnosti může být nutná její výměna. Pacient by měl být též informován o dalších rizicích, s nimiž by měl být podle názoru chirurga seznámen.

#### Bezpečnostní upozornění pro průběh chirurgického výkonu

K dispozici jsou speciální nástroje, které musejí být použity, aby byla zajištěna přesná implantace protetických komponent. Nemíchejte nástroje různých výrobců. Ve vzácných případech může dojít k rozbití nástrojů, a to zejména při jejich rozsáhlém používání nebo při použití nadměrné síly. Z tohoto důvodu je nutné před chirurgickým výkonem u nástrojů zkontrolovat, zda nevykazují známky opotřebením či poškození.

**Před použitím** zdravotnických prostředků zkontrolujte, zda nedošlo k jejich poškození během dodání či uchovávání nebo zda na nich po vynětí z obalu nejsou patrné žádné defekty, které by mohly během výkonu zvýšit pravděpodobnost fragmentace.

**Správný výběr náhrady je důležitý.** Možnost úspěchu při náhradě kolenního kloubu se zvyšuje výběrem správné velikosti, tvaru a konstrukce protézy. Náhrady kolenního kloubu vyžadují důkladné usazení a dostatečnou oporu kosti. Implantáty menší velikosti jsou určeny pro pacienty s malou kostí a obvykle nízkou hmotností. Takové komponenty by mohly být pro jiné pacienty nevhodné. Chirurgům se doporučuje, aby při výběru správné velikosti implantátu používali svůj nejlepší úsudek bez ohledu na endosteální oblast kosti.

Pro zajištění správné velikosti náhrady je nutné používat předoperační šablony a zkušební protézy. Používejte pouze kompatibilní (párové) protetické komponenty správné velikosti. Nesoulad komponent by mohl ztěžovat artikulaci komponent, což by vedlo k opotřebení a následnému selhání komponenty a mohl by to přispět k laxitě kloubu.

**Kolenní systém FPV** není určen pro použití v kombinaci s jinými kolenními systémy.

Cementované aplikace. Je nutné zajistit plnou oporu všech součástí náhrady ukotvené v kostním cementu, aby se zabránilo koncentraci napětí, která by mohla vést k selhání prostředku nebo cementové vrstvy. Kompletní vyčištění, včetně kompletního odstranění kostní drtě, fragmentů kostního cementu a kovových úlomků před uzavřením místa zavedení náhrady je rozhodující pro to, aby se zabránilo rychlejšímu opotřebení kloubních ploch náhrady.

Necementované aplikace. Pro úspěch zákroku je zásadní dostatečná fixace v okamžiku chirurgického výkonu. Femorální/tibiální komponenty musejí být těsně usazeny ve femuru/tibii, což vyžaduje přesnou operační techniku a použití speciálních nástrojů. Během chirurgického výkonu může při usazení náhrady dojít k fraktuře femuru/tibie. Kostní hmota musí být dostatečná, aby mohla poskytnout implantátu oporu.

Modulární komponenty. Modulární komponenty musejí být bezpečně usazeny, aby nedošlo k jejich rozpojení. Zabraňte opakovanému sestavení a rozebrání modulárních komponent, které by mohlo narušit blokovací působení komponent. Před sestavením je nutné z komponent odstranit chirurgické nečistoty, protože by mohly zabránit správnému dosednutí a narušit blokovací mechanismus modulárních komponent, čímž by mohlo dojít k předčasnému selhání výkonu.

Fixační šrouby. Fixační šrouby, jsou-li použity, by měly být plně usazeny, aby byla zajištěna stabilní fixace a zabránilo se narušení správnému usazení komponent.

Vyrovnaní komponent. Je nutné zajistit obnovení správného vyrovnaní kloubu a vyvážit napětí vazů. Nesprávné vyrovnaní kloubu může způsobit nadměrné opotřebení, uvolnění náhrady a bolest vedoucí k předčasné revizi jedné či více protetických komponent.

#### Pooperační bezpečnostní upozornění

Pacient musí být informován o omezeních rekonstrukce a nutnosti chránit náhradu před plným zatěžováním, dokud nedojde k dostatečné fixaci a zhojení. Nadměrná aktivita a trauma postihující kloubní náhradu měly za následek selhání rekonstrukce v důsledku uvolnění, fraktury či opotřebení protetických komponent. Uvolnění komponent může způsobit vyšší tvorbu částic vzniklých opotřebením a poškození kosti, díky čemuž je obtížnější provést úspěšný revizní zákrok.

Doporučuje se pravidelné dlouhodobé sledování, při němž je monitorována poloha a stav protetických komponent a stav přilehlé kosti.

Doporučují se pravidelné pooperační RTG kontroly, které umožní důkladné srovnání časných pooperačních stavů, aby bylo možné detekovat dlouhodobé známky změn polohy, uvolnění, ohnutí či prasknutí komponent.

S použitím kovových implantátů v prostředí MRI jsou spojena rizika, včetně migrace komponenty, zahřátí a rušení či distorze signálu v blízkosti komponenty. Kolenní implantáty MicroPort jsou vyrobeny z nemagnetických materiálů, a proto je riziko migrace nízké. Zahřátí kovových implantátů je riziko související s geometrií komponent, materiálem a výkonem MRI, délkou a pulzní sekvencí. Vzhledem k tomu, že zařízení MRI nejsou standardizovaná, není závažnost a pravděpodobnost vzniku nežádoucích účinků pro tyto implantáty známa. Stejně jako u jakéhokoli elektricky vodivého materiálu může v blízkosti těchto implantátů dojít k rušení signálu či distorzi obrazu MRI, a proto je při provádění měření okolo těchto prostředků při MRI nutné opatrnost.

U kolenních systémů MicroPort nebyla hodnocena bezpečnost a kompatibilita v prostředí MRI. Kolenní systémy MicroPort nebyly v prostředí MRI podrobeny zkouškám zahřívání a migrace v prostředí. Vzhledem k tomu, že tyto zdravotnické prostředky nebyly testovány, společnost MicroPort nemůže stanovit doporučení pro použití MRI u těchto implantátů.

Tyto komponenty jsou pasivní kovové zdravotnické prostředky a stejně jako u všech pasivních zdravotnických prostředků u nich existuje možnost vzájemného rušení s některými zobrazovacími modalitami, a to včetně distorze obrazu MRI a rozptylu RTG záření u CT.

### **Doporučení týkající se fragmentů zdravotnického prostředku**

1. Zkontrolujte zdravotnické prostředky **okamžitě po vynětí z těla pacienta**, zda nevykazují jakékoli známky poškození či fragmentace.
2. Pokud je prostředek poškozený, uschovejte jej, což napomůže analýze události výrobcem.
3. Důkladně zvažte a prodiskutujte s pacientem (je-li to možné) rizika a přínosy vynětí fragmentu ve srovnání s ponecháním v těle pacienta.
4. Poskytněte pacientovi informace o charakteru a bezpečnosti nevyňatých fragmentů prostředku, a to včetně následujících údajů:
  - a. materiálového složení, velikosti a umístění fragmentu (je-li známo);
  - b. potenciálního mechanismu vzniku újmy na zdraví, např. migrace, infekce;
  - c. postupů nebo léčby, kterým je nutné se vyhnout, jako jsou vyšetření MRI v případě kovových fragmentů. Může to napomoci při omezení možnosti vzniku závažné újmy na zdraví způsobené fragmentem.

### **E. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:**

- 1) Osteolýza (progresivní resorpce kosti). Osteolýza může být asymptomatická, a proto je nezbytně nutné obvyklé pravidelné radiografické vyšetření, aby se předešlo jakýmkoli budoucím závažným komplikacím.
- 2) Vznik částic, které vedou k vyšší míře opotřebení vyžadující předčasnou revizi. Disbalance měkkých tkání způsobující nadměrné opotřebení.
- 3) Alergické reakce na materiály; citlivost na kov, jež může vést k histologickým reakcím.
- 4) Opožděné hojení ran; infekce hlubokých ran (časná či pozdní), která si může vyžádat vynětí náhrady. V ojedinělých případech může být nutná artrodéza příslušného kloubu či amputace končetiny.
- 5) Náhlý pokles krevního tlaku během operačního výkonu v důsledku použití kostního cementu.
- 6) Poškození cév či hematom.
- 7) Dočasné či trvalé poškození nervu, periferní neuropatie a subklinické poškození nervu jako možný důsledek chirurgického poranění, jež mají za následek bolest či necitlivost postižené končetiny.
- 8) Kardiovaskulární poruchy, včetně žilní trombózy, plicní embolie či infarktu myokardu.
- 9) Dislokace, migrace a nebo subluxe protetických komponent v důsledku nesprávného umístění, traumatu, ztráty fixace a/nebo uvolnění svalové nebo fibrózní tkáně.
- 10) Periartikulární kalcifikace či osifikace s postižením či bez postižení kloubní mobility.
- 11) Varózní-valgózní deformita.
- 12) Traumatická artróza kolene v důsledku pozice končetiny během operačního výkonu.
- 13) Nedostatečný rozsah pohybu v důsledku nesprávného výběru či umístění komponent, periartikulární kalcifikace, flexní kontraktura.
- 14) Intraoperační či pooperační femorální, tibiální či patelární fraktura či fraktura komponenty; fraktura způsobená traumatem či nadměrnou zátěží, zejména v při nedostatečné kvalitě kosti.
- 15) Nežádoucí zkrácení nebo prodloužení končetiny.
- 16) Zvláště závažné problémy postižené končetiny nebo kontralaterální končetiny v důsledku rozdílné délky končetin, nadměrné femorální medializace či svalového svalového deficitu.
- 17) Bolest.

### **F. MANIPULACE A STERILIZACE**

#### **Implantáty**

Implantáty se sterilizují gama zářením, etylenoxidem nebo plazmou. Prostudujte si štítek na vnitřním obalu, kde naleznete konkrétní metodu sterilizace. Ozářené implantáty byly vystaveny minimálně 25 a maximálně 40 kGy gama záření.

Jestliže není tento výrobek dodán nesterilní, byl sterilizován a měl by být považován za sterilní, pokud není vnitřní obal poškozen či otevřen. Pokud byla narušena celistvost vnitřního obalu, obraťte se na výrobce se žádostí o pokyny. Vyjměte výrobek z obalu za použití aseptické techniky až po stanovení správné velikosti a připravení operačního místa pro konečnou implantaci. Při manipulaci s výrobkem vždy používejte nepudrované rukavice a zabraňte kontaktu s tvrdými předměty, které by mohly výrobek poškodit. To je důležité zvláště při manipulaci s náhradami s porózním či hydroxyapatitovým povrchem. Zabraňte kontaktu porózních či hydroxyapatitových povrchů s textilními materiály či jinými materiály pouštějícími vlákna.

Zdravotnické prostředky značené jako prostředky pro jednorázové použití nesmějí být nikdy používány opakovaně. Opakované použití zdravotnických prostředků může mít potenciálně za následek vážné poškození zdraví pacienta. Příklady rizik souvisejících s opakovaným použitím těchto prostředků mimo jiné zahrnují: významné zhoršení funkčnosti zdravotnického prostředku, zkríženou infekci a kontaminaci.

Náhrada by nikdy neměla být opakovaně sterilizována či použita po té, co se dostala do kontaktu s tělesnými tkáněmi či tělesnými tekutinami. Je nutné ji raději zlikvidovat. Společnost MicroPort nenesे odpovědnost za použití implantátů resterilizovaných po styku s tělesnými tkáněmi či tekutinami.

#### **VAROVÁNÍ:**

- Před implantací MUSEJÍ být z implantátu odstraněny všechny obalové materiály.
- **NIKDY** nesmíte sterilizovat/resterilizovat párou keramické, hydroxyapatitové či plastové implantáty a ani implantáty se síranem vápenatým a/nebo kovové/plastové implantáty. Pokud je nutná sterilace/resterilizace kovových komponent, postupujte dále popsáním způsobem.

#### **Nástroje**

##### Čištění

1. **Rozeberte** všechny komponenty podle pokynů výrobce (v příslušných případech).
2. **Opláchněte** studenou vodou z vodovodu pro odstranění jakékoli hrubé kontaminace.
3. **Ponořte** na 5 minut do roztoku enzymatického detergentu připraveného podle pokynů výrobce.
4. **Důkladně očistěte** jemným kartáčkem a/nebo čisticí štětkou; opakovaně stříkačkou propláchněte všechny velmi úzké lumény roztokem enzymatického detergentu.
5. **Opláchněte** studenou vodou z vodovodu alespoň po dobu jedné minuty; opakovaně stříkačkou propláchněte velmi úzké lumény.
6. **Ponořte** na 5 minut do roztoku detergentu připraveného podle pokynů výrobce.
7. **Důkladně očistěte** jemným kartáčkem a/nebo čisticí štětkou; opakovaně stříkačkou propláchněte všechny velmi úzké lumény roztokem detergentu.
8. **Důkladně opláchněte**/propláchněte deionizovanou vodou (DI) nebo vodou vyčištěnou reverzní osmózou (RO).
9. **Vyčistěte ultrazvukem** po dobu 10 minut v roztoku enzymatického detergentu připraveného podle pokynů výrobce.
10. **Důkladně opláchněte**/propláchněte deionizovanou vodou nebo vodou vyčištěnou reverzní osmózou.
11. **Osušte** čistou, měkkou, savou jednorázovou utěrkou.
12. **Vizuálně zkontrolujte**, zda je nástroj čistý. Všechny viditelné povrchy, vnitřní i vnější, je nutné vizuálně zkontrolovat. Podle potřeby nástroje znovu vyčistěte, dokud nebudou viditelně čisté.

**Poznámka:** Kartáčky (tj. čisticí štětky) by měly být používány pro čištění většiny lumenů, avšak pro propláchnutí úzkých lumenů s průměrem menším nebo rovným 1 mm (0,041 palce) se doporučuje použití stříkačky.



## Sterilizace

Minimální doporučené podmínky pro sterilizaci párou pro nástroje MicroPort určené pro opakované použití jsou:

1. Zabalte komponentu do dvou vrstev sterilizačního obalu (CSR) schváleného FDA nebo podobného typu z netkaného obalového materiálu vhodného pro lékařské použití.
2. Proveďte sterilizaci v autoklávu při dodržení následujících parametrů:

Sterilizace párou		
Typ cyklu	Parametr	Minimální nastavená hodnota
Prevakuum 132 °C	Teplota	132 °C
	Délka expozice	4 minuty
	Doba sušení	20 minut

3. Po sterilizaci vyjměte komponentu z obalu vhodnou sterilní technikou pomocí nepudrovaných rukavic. Ujistěte se, že implantáty jsou před implantací uloženy při pokojové teplotě. Zabraňte kontaktu s tvrdými předměty, které by mohly způsobit poškození.

Tato doporučení odpovídají pokynům tabulky č. 5 normy ANSI/AAMI ST79: a byla vyvinuta a validována pomocí speciálního vybavení.<sup>1</sup> Vzhledem k rozdílům v prostředí a vybavení musí být doloženo, že tato doporučení ve vašem prostředí zajistí sterilitu. Pokud dojde ke změně podmínek postupu, obalových materiálů nebo vybavení, musí být doložena účinnost sterilizačního postupu.

Další informace týkající se nástrojů naleznete v pokynech pro čištění nástrojů MicroPort a manipulaci s nimi.

## G. SKLADOVACÍ PODMÍNKY

Všechny implantáty musejí být uchovávány v čistém a suchém prostředí a musejí být chráněny před slunečním zářením a extrémními teplotami.

**UPOZORNĚNÍ: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku pouze na prodej lékařům nebo na jejich objednávku.**

<sup>1</sup> Souhrnné pokyny pro sterilizaci párou a zajištění sterility ve zdravotnických zařízeních (ANSI/AAMI ST79:2006)