



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

AOS IKKE-STERILE INSTRUMENTER TIL ENGANGSBRUG



AOS INSTRUMENTER TIL FLERENGANGSBRUG



BRUGSANVISNING

Ifølge føderal lov (USA) må denne enhed kun sælges af eller efter ordination af en læge.

BESKRIVELSE AF ENHEDEN

AOS IKKE-STERILE INSTRUMENTER TIL ENGANGSBRUG er en samling ikke-sterile instrumenter til engangsbrug, der er blevet udviklet som en hjælp i den kirurgiske implantation af forskellige AOS ortopædiske implantatsystemer. De kræver rengøring og sterilisering inden brug. AOS IKKE-STERILE INSTRUMENTER TIL ENGANGSBRUG, såsom bor, oprømmerne, tapper, styretapper og wire, drivere, hylstre, udtrækkere og skabeloner, har udviklede designmæssige detaljer, som ikke kan modstå gentagen brug, og skal bortskaffes efter brug.

AOS INSTRUMENTER TIL FLERENGANGSBRUG er en samling ikke-sterile instrumenter til flergangsbrug, der er blevet udviklet som en hjælp i den kirurgiske implantation af forskellige AOS ortopædiske implantatsystemer. De kræver rengøring og sterilisering inden brug. AOS INSTRUMENTER TIL FLERENGANGSBRUG såsom boreguides, skruenøgler, borehylstre, obturatorer, adaptere og steriliseringsbakker er slidstærke ortopædiske instrumenter, som er designet til at genanvendes mange gange og gennemgå gentagne steriliseringscyklusser.

INDIKATIONER FOR BRUG

Bor og oprømmer er indicerede til at bore huller i knogle ved at påsætte anordningen til en elektrisk boremaskine til kirurgisk brug. En tap er beregnet til at lette drejningsmomentet ved iskruning af skrueerne igennem et pilothul. En styretap eller wire er beregnet til at sikre en midlertidig fiksering af knoglebrud under implantationsprocessen, eller mens man planlægger skrueens placering, inden man bruger et kanyleret bor eller en kanyleret skrue. Driverne er beregnet til at stramme eller løsne skrue og bolte. Et hylster er påkrævet for at skabe en uhindret kanal i det bløde væv, gennem hvilket der kan indsættes/implanteres en komponent. Udtrækkeren er beregnet til at gøre det nemmere at fjerne implantater. En skabelon er påkrævet som en hjælp til at konturere ortopædiske plader efter knogleprofiler.

En boreguide gør det muligt at ramme en præcis bane mellem kortikal knogle og søm med boret. Skruenøgler er beregnet til at stramme og løsne bolte. En obturator er beregnet til at hjælpe med fremføring af styrewiren bagud i knoglekanalen, efterhånden som skaftoprømmeren trækkes ud af patienten. Adapteren er beregnet til at tilpasse og tilkoble kirurgisk udstyr med standardforbindelser. Steriliseringsbakkerne er beregnet til transport, opbevaring og sterilisering af implanterbart medicinsk udstyr og de kirurgiske instrument, som de er blevet designet til.

KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kontraindikationer for brugen af AOS IKKE-STERILE INSTRUMENTER TIL ENGANGSBRUG eller AOS INSTRUMENTER TIL FLERENGANGSBRUG.

ADVARSLER

AOS IKKE-STERILE INSTRUMENTER TIL ENGANGSBRUG skal rengøres og steriliseres før brug. Se afsnittet RENGØRING OG DESINFEKTION for at få yderligere information.

Enheder til engangsbrug skal rengøres separat fra snavsede enheder.

AOS IKKE-STERILE INSTRUMENTER TIL ENGANGSBRUG skal bortskaffes korrekt efter brug. Snavsede AOS IKKE-STERILE INSTRUMENTER TIL ENGANGSBRUG skal bortskaffes i egnede beholdere til biologisk farligt affald. Skarpe genstande skal anbringes i en egnet beholder til skarpe genstande, som er mærket biologisk farligt affald.

AOS INSTRUMENTER TIL FLERENGANGSBRUG skal rengøres og steriliseres inden brug eller genbrug. Se afsnittet RENGØRING OG DESINFEKTION for at få yderligere information. Det anbefales, at snavsede instrumenter genbearbejdes senest 2 timer efter brug. Snavsede instrumenter skal fjernes fra deres bakker på brugsstedet og fugtes for at forhindre, at snavs tørrer, inden de transporteres til genforarbejdningsområdet for at blive rengjort. Opblødning i enzymopløsninger fremmer rengøring, især i enheder med komplekse funktioner og steder, der er vanskeligt tilgængelige (lumener, osv.). Disse enzymopløsninger samt enzymatiske skumsprayer nedbryder proteinmateriale og forhindrer at blod og proteinbaserede materialer tørrer på enheder. Producentens anvisninger for forberedelse og anvendelse af disse opløsninger skal følges nøje. Enhederne skal opbevares og transporteres i en lukket, punkterings sikker enhed for at opretholde sikkerhed. Snavsede instrumenter må ikke rengøres, mens de ligger i æsker eller bakker. Instrumentæsker og bakker betragtes som genanvendelige enheder. Bakker skal efterses for synligt snavs og rengøres inden brug.

Gentagne forarbejdnings har minimal effekt på AOS INSTRUMENTER TIL FLERENGANGSBRUG. En forkortet levetid skyldes normalt slid og beskadigelse som følge af brug. Se afsnittet INSPEKTION for at få yderligere information. Ved bortskaffelse af AOS INSTRUMENTER TIL FLERENGANGSBRUG skal der bruges egnede beholdere til biologisk farligt affald. Skarpe genstande skal anbringes i en egnet beholder til skarpe genstande, som er mærket biologisk farligt affald.

AOS IKKE-STERILE INSTRUMENTER TIL ENGANGSBRUG og AOS INSTRUMENTER TIL FLERENGANGSBRUG er blevet designet og evalueret udelukkende til brug sammen med de modsvarende AOS ortopædiske implantatsystemer. AOS enheder må ikke bruges sammen med andre ortopædiske implantatsystemer end det AOS-system, hvortil de er blevet designet. Brug af AOS-enheder sammen med andre ortopædiske implantatsystemer end det angivne AOS-system regnes for off-label-brug og kan medføre skade på patienten.

AOS IKKE-STERILE INSTRUMENTER TIL ENGANGSBRUG og AOS INSTRUMENTER TIL FLERENGANGSBRUG er kun beregnet til brug på en operationsstue til kirurgisk implantation af implanterbart medicinsk udstyr fra AOS. De er ikke beregnet til at blive anvendt under diagnostiske tests og er ikke blevet godkendt til at blive anvendt i et MR-miljø.

UØNSKEDE HÆNDELSER

Der er ingen uønskede hændelser forbundet med brugen af AOS IKKE-STERILE INSTRUMENTER TIL ENGANGSBRUG eller AOS INSTRUMENTER TIL FLERENGANGSBRUG.

RENGØRING OG DESINFEKTION

Hvis det er muligt, skal den maskinelle (automatiske) rengøringsprocedure (vaske-/desinfektionsapparat) anvendes til rengøring og desinfektion af instrumenterne. Den manuelle rengøringsprocedure bør udelukkende benyttes, hvis den automatiske procedure ikke er tilgængelig. I så fald skal den væsentligt lavere effektivitet og reproducerbarhed i forbindelse med manuel procedure overvejes. Ved manuel rengøring er det muligt, at validering på sundhedsinstitutionen er påkrævet, og nødvendige procedurer skal være på plads for at undgå variation omkring menneskelige faktorer. De INDLEDENDE RENGØRINGSTRIN skal udføres for begge typer rengøringsprocedurer for AOS INSTRUMENTER til FLERENGANGSBRUG. Til rengøring af AOS IKKE-STERILE INSTRUMENTER til ENGANGSBRUG er det tilstrækkeligt at bruge DEN MASKINELLE

(AUTOMATISKE) RENGØRINGSPROCEDURE uden behov for at udføre de indledende rengøringstrin.

VALG AF RENGØRINGSMIDDEL

Overvej følgende punkter, når du skal vælge rengøringsmiddel:

- Rengøringsmidlets egnethed til ultralydsrengøring (må ikke danne skum).
- Rengøringsmidlets kompatibilitet med instrumenterne. Arthrex anbefaler brug af rengøringsmidler med neutral pH eller enzymatiske rengøringsmidler. Alkaliske midler kan bruges til at rengøre enheder i lande, hvor det er et lovmæssigt krav eller en lokal forskrift, eller hvor tidligere sygdomme som f.eks. transmittierbar spongiform encephalopati (TSE) eller Creutzfeldt-Jakob sygdom (CJD) er et problem (uden for USA). Advanced Orthopaedic Solutions anbefaler ikke brug af et bestemt mærke rengøringsmiddel. Enzol® og neodisher® MediClean forte blev anvendt under valideringen af denne brugsanvisning. Følg producentens instruktioner for det enkelte rengøringsmiddel med hensyn til neutralisering eller efterskyllning.

Følg producentens instruktioner for det enkelte rengøringsmiddel med hensyn til koncentration og temperatur ved enten manuel eller automatisk rengøring. Brug kun nyligt klargjorte opløsninger, og brug kun rensset/ultra rensset vand, i det mindste til det afsluttende skyl og henholdsvis en blød, ren og fnugfri klud og/eller filtreret luft til at tørre med.

INDLEDENDE RENGØRING

1. Fjern overskydende snavs fra enheder, især i områder som led og sprækker, ved at rengøre overfladerne med en svamp eller børste under koldt rindende vand eller med en fnugfri engangsklud i mindst 1 minut.
2. Skyl enhederne under rindende vandhanevand i mindst 1 minut (temperatur < 35 °C / 95 °F). Vær særlig opmærksom på lumener, led, sprækker og andre vanskeligt tilgængelige steder.
3. Nedsænk enhederne i rengøringsopløsning inde i et ultralydsbad. Mens enhederne er nedsænket i opløsningen, børstes de i 2 minutter med en blød børste. Vær særlig opmærksom på lumener, led, sprækker og andre vanskeligt tilgængelige steder. Lumener skal børstes med børster, som har en passende diameter og længde til det pågældende lumen. Aktiver bevægelige dele mindst (5) gange under opblødning efter behov.
4. Efter børstning tændes ultralydsbadet, og der opblødes og sonikeres i 10 minutter ved minimum 40 ± 5 kHz. Sørg for, at enhederne er i åben position, og at lumener har fuldstændig kontakt med rengøringsopløsningen under opblødningen.
5. Fjern enhederne fra rengøringsopløsningen, og skyl med vandhanevand i mindst 1 minut. Skyl lumener, led, sprækker og andre vanskeligt tilgængelige områder grundigt.
6. Efter den indledende rengøring kan slutbrugeren vælge at anvende enten manuel rengøring og desinfektion **eller** maskinel (automatisk) rengøring og termisk desinfektion (foretrukket).

MASKINEL (AUTOMATISK) RENGØRING OG TERMISK DESINFEKTION

Overvejelser ved valg af vaske-/desinfektionsapparat:

- Kan levere et godkendt program til termisk desinfektion (passende eksponeringstid og temperatur i henhold til A₀-konceptet)
- Det afsluttende skyl udføres med revers osmose (kritisk f.eks. RO eller DI) vand, og der anvendes kun filtreret luft til at tørre med

Rengøringsprocedure

1. Når den indledende rengøring er fuldendt, lægges enhederne i vaske-/desinfektionsapparatet, så alle enhedens konstruktionsdele er tilgængelige for rengøring og på en sådan måde, at konstruktionsdele, der kan indeholde væske, kan tømmes (f.eks. skal hængsler være åbne og kanyleringer/huller skal placeres, så de kan drænes).
2. Ved brug af alkaliske rengøringsmidler skal et neutraliseringstrin anvendes efter behov.
3. Kør en automatisk vaskecyklus med fundamentalt godkendt effektivitet af vaske-/desinfektionsapparatet (f.eks. CE-mærkning i

henhold til EN ISO 15883 eller FDA-godkendelse/-clearing/-registrering).

De følgende anbefalede minimum-vaskecyklusparametre blev anvendt under valideringen af disse instruktioner.

ANBEFALEDE VASKECYKLUSPARAMETRE

Fase	Recirkulationstid	Temperatur	Rengøringsmiddel
Forvask	3 minutter	Koldt vand	Ikke relevant
Rengøringsvask	10 minutter	Følg fabrikantens anvisninger for det enkelte rengøringsmiddel	Enzymatisk eller alkalisk rengøringsmiddel
Neutraliserende skylning (valgfri)	Følg fabrikantens anvisninger for det enkelte rengøringsmiddel	Følg fabrikantens anvisninger for det enkelte rengøringsmiddel	Neutraliserende middel (efter behov)
Skyl	3 minutter	Koldt vand	Ikke relevant
Termisk desinfektions skyl	5 minutter	90 °C (194 °F)	Ikke relevant
Tørring	Minimum 6 minutter, eller indtil synligt tør	Minimum 100 °C (212 °F)	Ikke relevant

4. Tag enhederne ud af vaske-/desinfektionsapparatet, når programmet er færdigt, og inspicér enhederne for synligt snavs. Gentag rengøringen, hvis der er synligt snavs, og inspicér igen, ellers fortsættes til afsnittet Inspektion.

MANUEL RENGØRING OG DESINFEKTION

Efter den indledende rengøring kan vejledningen til manuel rengøring og desinfektion følges som en alternativ rengøringsmetode til maskinel (automatisk) rengøring og termisk desinfektion, hvis en automatisk procedure ikke er mulig.

1. Efter fuldførelse af indledende rengøring, gentages trin 1-5, der gives i afsnittet Indledende rengøring i denne brugsanvisning, herunder skylning, nedsænkning og lydbehandling og efter-skyllning. Endelig skylning skal udføres med rensset (kritisk, fx RO eller DI) vand.
2. Kontrollér enheder for synligt snavs. Gentag rengøringen, hvis der er synligt snavs, og inspicér igen.
3. Sæt enhederne i blød i den angivne opblødningstid (angivet af desinfektionsmidlets producent) i desinfektionsmidlet, så enhederne er tilstrækkeligt dækket. Sørg for, at enhederne ikke kommer i kontakt med hinanden. Sørg for, at enheden er i åben position under opblødning. Aktiver bevægelige dele mindst fem gange under desinfektionen efter behov.
4. Fjern enhederne fra desinfektionsopløsningen og skyl ifølge producentens instruktioner for desinfektionsmidlet.
5. Tør enhederne grundigt ved brug af filtreret luft af medicinsk kvalitet eller en blød, ren og lavtfnuggende klud. Forsæt til afsnittet om inspektion.

INSPEKTION

AOS INSTRUMENTER TIL FLERANGSBRUG skal inspiceres for slid eller skader under tilstrækkelig belysning efter rengøring og inden sterilisering, som kunne påvirke deres ydeevne. AOS INSTRUMENTER TIL FLERANGSBRUG skal kasseres eller erstattes, når et af følgende bemærkes under den visuelle inspektion: brud, revner, bøjedele, korrosion, rust, grubedannelse, misfarvning, kraftige ridser, afskalning, ulæselige mærker (uigenkendelige delnumre, lot-numre eller UDI), sløve eller beskadigede skærekanten, tegn på rester af fremmed materiale efter rengøringsprocessen (især på flader, der passer ind i hinanden, kanyleringer, hængsler, skafter eller forsænkede områder), fejlfunktion i mekaniske dele (såsom hængsler, led, koblinger, håndtag, gevind eller låsefunktioner) eller nedsat ydeevne eller bøjelege funktioner.

STERILISERING

Rengjorte og eftersete enheder skal anbringes i de tilhørende bakker. Den samlede vægt af bakken med enheder må ikke overstige 11,4 kg/25 lbs. (andre lokale grænser under 11,4 kg/25 lbs. kan eventuelt gælde). Emballering bør afsluttes ved at bruge en pose eller indpakning, som opfylder de anbefalede specifikationer for dampsterilisering, som beskrevet nedenfor. Indpakningen foretages i henhold til AAMI-retningslinjer om dobbeltindpakning eller tilsvarende retningslinjer om passende indpakning (godkendt af FDA eller lokale myndigheder). Områder beregnet til specifikke enheder skal kun indeholde enheder, der er beregnet til disse områder. Enheder må ikke stables eller placeres i tæt kontakt med hinanden. Det er kun AOS-enheder, der må sættes i bakker. Disse validerede anvisninger er ikke beregnet til bakker eller æsker, der ikke er beregnet til at blive brugt sammen med AOS-bakker.

Lokale eller nationale specifikationer skal følges, hvor krav til dampsterilisering er strengere eller mere konservative end dem, der er angivet i nedenstående tabel. Steriliseringsapparater varierer i design og ydelseskarakteristika. Cyklusparametre og konfigurationen af indsætningen skal altid verificeres ifølge sterilisatorfabrikantens anvisninger.

ANBEFALEDE DAMPSTERILISERINGSPARAMETRE

Prævakuumcyklustype	Eksporeringsstemperatur	Eksporeringsstid	Minimum tørretid ¹	Minimum afkølingstid ²
US-cyklus ³	132 °C (270 °F)	4 minutter	30 minutter	30 minutter
UK-cyklus ³	134 °C (273 °F)	3 minutter	30 minutter	30 minutter

¹Tørretid varierer alt efter mængden og bør øges for større mængder.

²Afkølingstider varierer afhængigt af den anvendte sterilisator, enhedens design, temperatur og fugtighed i omgivelserne og den anvendte emballagetype. Afkølingsprocessen skal være i overensstemmelse med ANSI/AAMI ST79.

³For markeder uden for USA kan de cyklusparametre, der er angivet for eksponeringsstid og temperatur, betragtes som minimumsværdier.

VALIDERING

Steriliseringsprocedurer er blevet valideret i overensstemmelse med kravene i ISO 17665-1 og viser et sterilitetsgarantiniveau (SAL) på 10⁻⁶.

Rengøringsprocedurer er blevet valideret i overensstemmelse med ISO 17664-1 og AAMI TIR30-krav.

INFORMATION

Yderligere information få ved henvendelse til Advanced Orthopaedic Solutions på 001-310-533-9966.

SYMBOLFORKLARING



Varenummer (katalognummer)



Lot-nummer (batch-kode)



Antal



Materiale



Forsigtig



Læs brugsanvisningen



Producent



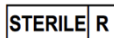
Fremstillingsdato



Udløbsdato



Må ikke genbruges



Steriliseret med bestråling



Må ikke resteriliseres



Ikke-sterilt produkt



MR-betinget



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget



Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union



Advanced Orthopaedic Solutions

3203 Kashiwa Street
Torrance, CA 90505
USA

Telefon: 001-310-533-9966

E-mail: ATI_Regulatory@arthrex.com



Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München
Tyskland

Telefon: +49 89 90 90 05-0

E-mail: info@arthrex.de

Emergo Consulting Limited

c/o Cr360 – UL International
Compass House
Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom

+44 (0) 1223 772 671

Email: UKRPvigilance@ul.com