

AOS

ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS INSTRUMENTAL NO ESTÉRIL DE UN SOLO USO DE AOS



INSTRUMENTAL REUTILIZABLE DE AOS



INSTRUCCIONES DE USO

Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo solamente a médicos o bajo prescripción médica

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El INSTRUMENTAL NO ESTÉRIL DE UN SOLO USO DE AOS está compuesto por instrumentos no estériles de un solo uso diseñados para intervenir en la implantación quirúrgica de varios sistemas de implantes ortopédicos de AOS. Deben limpiarse y esterilizarse antes del uso. El INSTRUMENTAL NO ESTÉRIL DE UN SOLO USO DE AOS como mandriles, escariadores, tarrajas, pines guía y alambres, destornilladores, camisas, extractores y plantillas tienen diseños complejos que no resisten un uso repetido, y, por lo tanto, deben desecharse luego del uso.

El INSTRUMENTAL REUTILIZABLE DE AOS está compuesto por instrumentos no estériles reutilizables diseñados para intervenir en la implantación quirúrgica de varios sistemas de implantes ortopédicos de AOS. Deben limpiarse y esterilizarse antes del uso. El INSTRUMENTAL REUTILIZABLE DE AOS, como guías de perforación, llaves, camisas del mandril, obturadores, adaptadores y bandejas de esterilización, es instrumental ortopédico duradero y diseñado para resistir múltiples usos y procesamientos.

INDICACIONES DE USO

Los mandriles y escariadores se utilizan para perforar el hueso, acoplados a un taladro eléctrico quirúrgico. Una tarraja se utiliza para facilitar el torque de inserción de los tornillos a través de un orificio piloto. Un pin guía o alambre se utilizan para la fijación temporal de fracturas óseas durante la implantación o para planificar la colocación de un tornillo antes del uso de un mandril canulado o un tornillo canulado. Los destornilladores se utilizan para ajustar o aflojar tornillos y pernos. Una camisa se utiliza para crear un canal sin obstáculos dentro del tejido blando por el cual se puede insertar y/o implantar un componente. Un extractor se utiliza para la extracción del implante. Una plantilla se utiliza como asistencia para adaptar las placas ortopédicas a los perfiles óseos.

Una guía de perforación permite que el mandril tenga una trayectoria precisa a través del hueso y el clavo. Las llaves se indican para ajustar o aflojar los pernos. El obturador se utiliza como asistencia para volver a introducir un alambre guía en el canal óseo canal cuando se retira el eje del escariador del paciente. Los adaptadores se indican para adaptar y unir conexiones del equipamiento quirúrgico estándar. Las bandejas de esterilización se indican para el transporte, almacenamiento y esterilización de dispositivos médicos implantables y el instrumental quirúrgico para los que fueron diseñadas.

CONTRAINDICACIONES

No se han establecido contraindicaciones para el uso del INSTRUMENTAL NO ESTÉRIL DE UN SOLO USO DE AOS o el INSTRUMENTAL REUTILIZABLE DE AOS.

ADVERTENCIAS

El INSTRUMENTAL NO ESTÉRIL DE UN SOLO USO DE AOS se debe limpiar y esterilizar antes de su uso. Consulte la sección sobre LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN para obtener más información.

Los dispositivos de un solo uso deben limpiarse separados de los que estén sucios.

El INSTRUMENTAL NO ESTÉRIL DE UN SOLO USO DE AOS debe desecharse adecuadamente luego del uso. El INSTRUMENTAL NO ESTÉRIL DE UN SOLO USO DE AOS sucio debe desecharse en receptáculos para residuos con riesgo biológico adecuados. Los elementos punzantes deben colocarse en un contenedor adecuado para objetos de corte con la etiqueta de residuos con riesgo biológico.

El INSTRUMENTAL REUTILIZABLE DE AOS se debe limpiar y esterilizar antes de su uso o reutilización. Consulte la sección sobre LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN para obtener más información. Se recomienda que el instrumental sucio se reprocese como máximo 2 horas después de su uso. En el momento del uso, los instrumentos sucios deben retirarse de las bandejas y humedecerse para evitar que los residuos se sequen antes del transporte al área de reprocesamiento para los procedimientos de limpieza. Remojar con soluciones enzimáticas facilita la limpieza, especialmente en dispositivos con características complejas y áreas difíciles de alcanzar (cavidades, etc.). Estas soluciones enzimáticas, así como pulverizadores de espuma enzimática descomponen la materia proteica y evitan que la sangre y los materiales basados en proteínas se sequen sobre los dispositivos. Las instrucciones del fabricante para la preparación y el uso de estas soluciones deben seguirse de manera explícita. Los dispositivos deben estar contenidos y transportarse en un dispositivo cerrado, resistente a perforaciones para garantizar la seguridad. No limpie instrumentos sucios cuando se encuentren en estuches o bandejas. Los estuches y bandejas de instrumentos se consideran dispositivos reutilizables. Las bandejas deben inspeccionarse para detectar suciedad visible y deben limpiarse antes del uso.

El procesamiento repetido tiene un efecto mínimo sobre el INSTRUMENTAL REUTILIZABLE DE AOS. El fin de la vida útil normalmente se debe al desgaste y al daño derivado del uso previsto. Consulte la sección sobre INSPECCIÓN para obtener más información. Cuando deseche los INSTRUMENTOS REUTILIZABLES DE AOS, utilice receptáculos de residuos con riesgo biológico adecuados. Los elementos punzantes deben colocarse en un contenedor adecuado para objetos de corte con la etiqueta de residuos con riesgo biológico.

El INSTRUMENTAL NO ESTÉRIL DE UN SOLO USO DE AOS y el INSTRUMENTAL REUTILIZABLE DE AOS están diseñados y verificados solo para su uso con los sistemas de implantes ortopédicos correspondientes de AOS. No utilice los dispositivos de AOS con otros sistemas de implantes ortopédicos que no sean el sistema AOS para el que fueron diseñados. El uso de los dispositivos de AOS con cualquier otro sistema de implantes ortopédicos que no sea el indicado por AOS, se considerará un uso fuera de lo indicado y podría provocar daños al paciente.

El INSTRUMENTAL NO ESTÉRIL DE UN SOLO USO DE AOS y el INSTRUMENTAL REUTILIZABLE DE AOS deben usarse en un quirófano durante la implantación quirúrgica de dispositivos médicos implantables de AOS exclusivamente. Estos instrumentos no están indicados para pruebas diagnósticas y no se ha establecido su seguridad en el entorno de la RM.

EVENTOS ADVERSOS

No se han establecido eventos adversos asociados al uso del INSTRUMENTAL NO ESTÉRIL DE UN SOLO USO DE AOS ni del INSTRUMENTAL REUTILIZABLE DE AOS.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Si es posible, debe usarse el procedimiento de LIMPIEZA (equipo de lavado y desinfección) A MÁQUINA (AUTOMÁTICO) para limpiar y desinfectar los instrumentos. El procedimiento de LIMPIEZA MANUAL debe reservarse para cuando el procedimiento de limpieza automática no esté disponible. En tales casos, debe contemplarse que la LIMPIEZA MANUAL presenta una eficacia y reproducibilidad significativamente inferiores. Es posible que la limpieza manual requiera la validación in situ

del personal sanitario, así como el uso de procedimientos adecuados para evitar las variaciones producidas por el factor humano. En el caso del INSTRUMENTAL REUTILIZABLE DE AOS, las instrucciones de LIMPIEZA PRELIMINAR deben seguirse para ambos tipos de procedimientos de limpieza. Para limpiar el INSTRUMENTAL NO ESTÉRIL DE UN SOLO USO DE AOS, basta con usar el procedimiento de LIMPIEZA A MÁQUINA (AUTOMÁTICO) sin necesidad de seguir las instrucciones de limpieza preliminar.

SELECCIÓN DEL DETERGENTE

Tenga en cuenta las siguientes cuestiones a la hora de seleccionar el detergente:

- Adecuación del producto de limpieza a la limpieza ultrasónica (sin formación de espuma).
- Compatibilidad del agente de limpieza con los instrumentos. AOS recomienda el uso de productos de limpieza enzimáticos o con un pH neutro. Los agentes alcalinos pueden utilizarse para la limpieza de dispositivos en países donde así lo requieran las leyes o normativas nacionales, o donde las enfermedades priónicas, como la encefalopatía espongiforme transmisible (EET) o la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), sean una preocupación (de aplicación exclusiva en países distintos de los Estados Unidos). Advanced Orthopaedic Solutions no recomienda el uso de ninguna marca específica ni de ningún agente de limpieza en particular. Se utilizó Enzo® y Neodisher® MediClean Forte para la validación de estas instrucciones. Preste atención a las instrucciones del fabricante del detergente en relación con la neutralización y el post-enjuague.

Siga las instrucciones del fabricante del detergente en relación con la concentración y la temperatura de uso, tanto para la limpieza manual como para la automática. Utilice únicamente soluciones recién preparadas, así como agua depurada/muy depurada al menos para el enjuague final, y un paño suave, limpio y sin pelusas y/o aire filtrado de calidad médica para el secado.

LIMPIEZA PRELIMINAR

1. Retire el exceso de suciedad de los dispositivos, especialmente en uniones y hendiduras, limpiando las superficies con una esponja o un cepillo en agua fría o con un paño descartable que no se deshilache durante un mínimo de 1 minuto.
2. Enjuague los dispositivos durante al menos 1 minuto con agua del grifo (temperatura < 35 °C / 95 °F). Debe prestar especial atención a las cavidades, uniones, hendiduras y otras áreas difíciles de alcanzar.
3. Sumerja los dispositivos en una solución de limpieza dentro de un baño ultrasónico. Una vez sumergidos en la solución, cepille los dispositivos durante 2 minutos con un cepillo de cerdas blandas. Debe prestar especial atención a las cavidades, uniones, hendiduras y otras áreas difíciles de alcanzar. Las cavidades deben cepillarse con cerdas del diámetro y la longitud adecuados para la cavidad en concreto. Haga funcionar las partes móviles al menos (5) veces durante el remojo, según corresponda.
4. Después del cepillado, active los ultrasonidos, coloque los dispositivos en remojo y someta a tratamiento de ultrasonidos durante 10 minutos a un mínimo de 40±5 kHz. Asegúrese de que los dispositivos estén abiertos y de que las cavidades estén en contacto con la solución de limpieza durante el remojo.
5. Extraiga los dispositivos de la solución de limpieza y enjuáguelos durante al menos 1 minuto con agua del grifo. Enjuague de forma minuciosa y enérgica las luces, uniones, hendiduras y otras áreas difíciles de alcanzar.
6. Tras el proceso de limpieza preliminar, el usuario final podrá optar por la limpieza y desinfección manuales o por la limpieza y desinfección térmica a máquina (automatizada), que es la opción preferente.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN TÉRMICA A MÁQUINA (AUTOMATIZADA)

Consideraciones para la selección del equipo de lavado y desinfección:

- Posibilidad de uso de un programa aprobado para la desinfección térmica (tiempo de exposición y temperatura adecuados de conformidad con el concepto A₀).

- Uso exclusivo de agua depurada (estéril; p. ej., OI o AD) en el enjuague final y de aire filtrado en el secado.

PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA

1. Tras la limpieza preliminar, introduzca los dispositivos en el equipo de lavado y desinfección de manera tal que todas las características del diseño del dispositivo queden expuestas al proceso de limpieza y de que las que acumulen líquido puedan drenarlo (las bisagras, por ejemplo, deben poder abrirse, y las cánulas/orificios deben estar en una posición que permita el drenaje).
2. Si se utilizan agentes de limpieza alcalinos, se debe realizar una neutralización según sea necesario.
3. Ponga en funcionamiento un ciclo de lavado automático en un equipo de lavado y desinfección de eficacia probada (p. ej., marcado CE de conformidad con la norma ISO 15883 o aprobación/habilitación/registro de la FDA).

Para validar estas instrucciones, se utilizaron los siguientes parámetros mínimos recomendados para el ciclo de lavado.

PARÁMETROS RECOMENDADOS PARA EL CICLO DE LAVADO

Fase	Tiempo de recirculación	Temperatura	Detergente
Prelavado	3 minutos	Agua fría	N/A
Lavado	10 minutos	Siga la recomendación del fabricante del detergente	Detergente enzimático o alcalino
Enjuague de neutralización (opcional)	Siga las recomendaciones del fabricante del detergente	Siga las recomendaciones del fabricante del detergente	Agente neutralizante (según sea necesario)
Enjuague	3 minutos	Agua fría	N/A
Enjuague de desinfección térmica	5 minutos	90 °C (194 °F)	N/A
Secado	Como mínimo, 6 minutos o hasta que esté visiblemente seco	Como mínimo, 100 °C (212 °F)	N/A

4. Extraiga los dispositivos del equipo de lavado y desinfección tras la finalización del programa y asegúrese de que no hayan quedado sucios. Repita el proceso de limpieza si los dispositivos quedan sucios y vuelva a revisarlos. De lo contrario, proceda con la sección sobre Inspección.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN MANUALES

Tras la limpieza preliminar, puede utilizar las instrucciones de limpieza y desinfección manuales como método de limpieza alternativo a la limpieza y desinfección térmica a máquina (automatizada), si el procedimiento automático no está disponible.

1. Tras la limpieza preliminar, repita los pasos 1-5 de la sección sobre Limpieza preliminar de estas instrucciones de uso, que abarcan el enjuague, inmersión y sonicación y post-enjuague. El aclarado final debe realizarse con agua depurada (estéril; p. ej., ósmosis inversa o desionización).
2. Compruebe si los dispositivos tienen suciedad visible. Repita el proceso de limpieza si hay suciedad visible y vuelva a inspeccionar.
3. Deje los dispositivos en remojo por el tiempo previsto (incluido en las instrucciones del fabricante del desinfectante) en una cantidad de solución desinfectante que cubra bien los dispositivos. Asegúrese de que los dispositivos no entren en contacto entre sí. Asegúrese de que los dispositivos estén abiertos durante la fase de remojo. Haga funcionar las partes móviles al menos cinco veces durante la desinfección, según corresponda.
4. Extraiga los dispositivos de la solución desinfectante y aclárelos de acuerdo con las instrucciones del fabricante del desinfectante.

- Seque minuciosamente los dispositivos con aire filtrado de calidad médica o con un paño limpio, suave y sin pelusas. Consulte la sección sobre Inspección.

INFORMACIÓN

Para obtener más información, contacte a Advanced Orthopaedic Solutions al +1 (310) 533-9966.

INSPECCIÓN

Inspeccione el INSTRUMENTAL REUTILIZABLE DE AOS bajo una luz adecuada luego de la limpieza y antes de la esterilización para comprobar que no haya desgaste o daños que puedan afectar su rendimiento. Debe desechar y reemplazar cualquier componente del INSTRUMENTAL REUTILIZABLE DE AOS que presente alguna de estas condiciones durante la inspección visual: roturas, grietas, partes dobladas, corrosión, óxido, picaduras, decoloración, rayones importantes, descamación, marcas ilegibles (número de parte, número de lote o UDI indescifrables), bordes afilados romos o dañados, signos de material extraños residuales luego de la limpieza (especialmente en las superficies acopladas, las partes canuladas, las bisagras, los vástagos y las partes retraídas), funcionamiento incorrecto de las funciones mecánicas (como obstáculos en las bisagras, uniones, acoples, mangos, roscas o funciones de bloqueo) o un rendimiento limitado de las partes flexibles.

ESTERILIZACIÓN

Los dispositivos ya inspeccionados y limpios deben ubicarse en las bandejas tal como se suministraron. El peso total de las bandejas con los dispositivos no debe superar los 11,4 kg/25 lb (podrían aplicarse límites locales inferiores a 11,4 kg/25 lb). El embalaje debe completarse utilizando una bolsa o envoltorio que cumpla con las especificaciones recomendadas para la esterilización por vapor que se señalan más adelante. El envoltorio deberá ser doble de acuerdo con las directrices de la AAMI o equivalentes (de acuerdo con la FDA o la autoridad local competente). Las posiciones diseñadas para dispositivos específicos solo deberán contener los dispositivos previstos para dichas áreas. Los dispositivos no deben apilarse ni colocarse demasiado juntos. En las bandejas solo deben incluirse dispositivos AOS. Estas instrucciones validadas no son aplicables a bandejas o estuches que incluyan dispositivos no previstos para utilizarse con las bandejas AOS.

Se deben seguir las especificaciones locales o nacionales cuando los requisitos de esterilización por vapor sean más estrictos o conservadores que los indicados en la siguiente tabla. Los esterilizadores varían en lo que respecta al diseño y a las características de rendimiento. Los parámetros de ciclo y la configuración de carga deberán siempre cumplir las instrucciones del fabricante del esterilizador.

PARÁMETROS RECOMENDADOS PARA LA ESTERILIZACIÓN POR VAPOR

Tipo de ciclo de prevacio	Temperatura de exposición	Tiempo de exposición	Tiempo de secado mínimo ¹	Tiempo de enfriamiento mínimo ²
Ciclo US ³	132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos	30 minutos
Ciclo UK ³	134 °C (273 °F)	3 minutos	30 minutos	30 minutos

¹Los tiempos de secado varían en función del tamaño de carga y deben aumentarse para cargas mayores.

²Los tiempos de enfriamiento varían en función del esterilizador usado, el diseño del dispositivo, la temperatura y la humedad del ambiente y el tipo de envase usado. El proceso de enfriamiento debe ajustarse a la norma ANSI/AAMI ST79.

³Para mercados fuera de los EE. UU., los parámetros de los ciclos indicados para tiempo de exposición y temperatura pueden considerarse valores mínimos.

VALIDACIÓN

Los procedimientos de esterilización han sido validados de conformidad con los requisitos de la norma ISO 17665-1 y presentan un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10⁻⁶.

Los procedimientos de limpieza han sido validados de conformidad con los requisitos de las normas ISO 17664-1 y AAMI TIR30.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS



Número de parte (número en el catálogo)



Número de lote (código de partida)



Cantidad



Material



Precaución



Consultar las instrucciones de uso



Fabricante



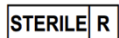
Fecha de fabricación



Fecha de caducidad



No reutilizar



Esterilizado mediante radiación



No reesterilice este producto



Producto no estéril



Compatibilidad condicional con la RM



No utilizar si el envase está dañado



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Advanced Orthopaedic Solutions
3203 Kashiwa Street
Torrance, CA 90505
EE. UU.

Teléfono: +1 (310) 533-9966
Correo electrónico: ATI_Regulatory@arthrex.com



Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Straße 9
81249 Munich
Alemania

Teléfono: +49 89 90 90 05-0
Correo electrónico: info@arthrex.de

Emergo Consulting (UK) Limited

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

Teléfono: +44(0) 1223 772 671
Correo electrónico: UKRPvigilance@ul.com