



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

AOS USTERILE INSTRUMENTER TIL ENGANGSBRUK



AOS GJENBRUKBARE INSTRUMENTER



BRUKSANVISNING

Amerikansk føderal lov begrenser salg av denne enheten til eller etter ordre fra lege

BESKRIVELSE AV ENHETEN

AOS USTERILE INSTRUMENTER TIL ENGANGSBRUK er en samling av sterile instrumenter til engangsbruk, utformet for å bistå i den kirurgiske implanteringen av forskjellige AOS ortopediske implantatsystemer. De krever rengjøring og sterilisering før bruk. AOS USTERILE INSTRUMENTER TIL ENGANGSBRUK, slik som bor, hullfresere, tapper, ledepinner og -tråder, drivere, hylser, ekstraktorer og maler, har intrikate utformingstrekk som ikke tåler gjentatt bruk, og må derfor kasseres etter bruk.

AOS GJENBRUKBARE INSTRUMENTER er en samling av sterile, gjenbrukbare instrumenter, utformet for å bistå i den kirurgiske implanteringen av forskjellige AOS ortopediske implantatsystemer. De krever rengjøring og sterilisering før bruk. AOS GJENBRUKBARE INSTRUMENTER, slik som boreguider, skrunøkler, borhylser, obturatorer, adaptere og steriliseringsbrett, er slitesterke ortopediske instrumenter utformet for å gjennomgå flere gangers bruk og gjentatt prosessering.

INDIKASJONER FOR BRUK

Bor og hullfresere er indikert for å lage hull i bein, ved feste på en elektrisk kirurgisk boremaskin. En tapp er angitt for å lette innsetningsmomentet for skruene gjennom et pilothull. En ledepinne eller -tråd er indikert for midlertidig fiksering av beinfrakturer under implanteringsprosessen eller planlegging av plassering av en skruer for bruk av et kanylert bor eller kanylert skruer. Drivere er indikert for tilstramming eller løsning av skruer og bolter. En hylse er indikert for å opprette en uhindret kanal inni bløtvevet som en komponent kan føres inn gjennom og/eller implanteres. En ekstraktor er indikert for å bistå med fjerning av implantat. En mal er indikert for å bistå med profilering av ortopediske plater til beinprofiler.

En boreguide gjør det mulig for bor å treffe en bane gjennom beinkorteksene og naglen presist. Skrunøkler er ment for tilstramming eller løsning av bolter. En obturator er ment for å hjelpe fremføring av en ledetråd tilbake inn i beinkanalen mens en stammebrotsj trekkes ut av pasienten. Adaptore er ment for tilpasning og tilkobling av standardkoblinger for kirurgisk utstyr. Steriliseringsbrett er ment for transporten, oppbevaringen og steriliseringen av implanterbare medisinske enheter og kirurgiske instrumenter som de er utformet for.

KONTRAIKASJONER

Det finnes ingen kontraindikasjoner for bruken av AOS USTERILE INSTRUMENTER TIL ENGANGSBRUK eller AOS GJENBRUKBARE INSTRUMENTER.

ADVARSLER

AOS USTERILE INSTRUMENTER TIL ENGANGSBRUK må rengjøres og steriliseres før bruk. Se avsnittet RENGJØRING OG DESINFISERING for mer informasjon.

Instrumenter for engangsbruk må rengjøres separat fra skitne enheter.

AOS USTERILE INSTRUMENTER TIL ENGANGSBRUK må kasseres forskriftsmessig etter bruk. Tilsølte AOS USTERILE INSTRUMENTER TIL ENGANGSBRUK skal avhendes i egnede beholdere for biologisk farlig avfall. Skarpe gjenstander skal plasseres i egnet beholder for skarpe gjenstander merket for biologisk farlig avfall.

AOS GJENBRUKBARE INSTRUMENTER må rengjøres og steriliseres før bruk eller gjenbruk. Se avsnittet RENGJØRING OG DESINFISERING for mer informasjon. Det anbefales at tilsølte instrumenter reprofeseres innen maksimalt 2 timer etter bruk. Tilsølte instrumenter må fjernes fra brett og fuktes på bruksstedet for å hindre at rester tørker før de transporteres til reprofeseringsområdet for å gjennomgå rengjøringsprosedyrer. Bløtlegging i enzymløsninger letter rengjøring, spesielt i enheter med komplekse funksjoner og områder som er vanskelige å nå (hulrom osv.). Disse enzymløsningene samt enzymatiske skumsprayer bryter ned proteinmaterie og hindrer at blod og proteinbaserte materialer tørker på enhetene. Man må følge produsentens instruksjoner for preparering og bruk av disse løsningene til det fulle. Enhetene skal dekkes og transporteres i en lukket, punktsikker enhet for sikkerhet. Ikke rengjør tilsølte instrumenter når de ligger i etuier eller brett. Instrumentbokser og -brett betraktes som gjenbrukbare enheter. Brett skal inspiseres for synlig tilsøl og må også rengjøres separat, før bruk.

Gjentatt behandling har minimal effekt på AOS GJENBRUKBARE INSTRUMENTER. Levetiden bestemmes vanligvis av slitasje og skade som følge av tiltenkt bruk. Se avsnittet om INSPEKSJON for mer informasjon. Bruk riktige beholdere for biologisk farlig avfall ved avhending av AOS GJENBRUKBARE INSTRUMENTER. Skarpe gjenstander skal plasseres i egnet beholder for skarpe gjenstander merket for biologisk farlig avfall.

AOS USTERILE INSTRUMENTER TIL ENGANGSBRUK og AOS GJENBRUKBARE INSTRUMENTER har blitt utformet og evaluert kun for bruk med deres tilsvarende AOS ortopediske implantatsystemer. AOS-enheter må ikke brukes sammen med noen andre ortopediske implantatsystemer, annet enn AOS-systemet de ble utformet for. Bruk av AOS-enheter med andre ortopediske implantatsystemer enn det indikerte AOS-systemet, anses som uautorisert bruk og kan resultere i pasientskade.

AOS USTERILE INSTRUMENTER TIL ENGANGSBRUK og AOS GJENBRUKBARE INSTRUMENTER er kun ment for bruk i en operasjonssal for kirurgisk implantering av AOS implanterbare medisinske enheter. De er ikke ment for bruk under diagnostisk testing og har ikke blitt validert for bruk i et MR-miljø.

BIVIRKNINGER

Det er ingen bivirkninger forbundet med bruken av AOS USTERILE INSTRUMENTER TIL ENGANGSBRUK og AOS GJENBRUKBARE INSTRUMENTER.

RENGJØRING OG DESINFISERING

Om mulig skal (AUTOMATISERT) MASKINRENGJØRINGSPROSEDYRE (vaske-/desinfeksjonsmaskin) brukes for rengjøring og desinfisering av instrumentene. MANUELL RENGJØRINGSPROSEDYRE bør kun brukes hvis en automatisk prosedyre ikke er tilgjengelig. I slike tilfeller bør man vurdere den betydelig lavere effektiviteten og reproduserbarheten av den MANUELLE RENGJØRINGSPROSEDYREN. Manuell rengjøring kan kreve validering av sykehuset, og hensiktsmessige prosedyrer bør være på plass for å unngå variasjon grunnet den menneskelige faktor. Trinn for INNLEDENDE RENGJØRING skal utføres for begge typer rengjøringsprosedyrer for AOS GJENBRUKBARE INSTRUMENTER. For rengjøring av AOS USTERILE INSTRUMENTER TIL ENGANGSBRUK holder det å bruke (AUTOMATISERT) MASKINRENGJØRINGSPROSEDYRE uten trinn for innledende rengjøring.

VALG AV VASKEMIDDEL

Vurder de følgende punktene ved valg av vaskemiddel:

- Vaskemidlets egnethet for ultralydrenngjøring (ingen skumutvikling).
- Rengjøringsmidlets kompatibilitet med instrumentene. AOS anbefaler bruk av enzymatiske vaskemidler eller vaskemidler med nøytral pH. Alkaliske midler kan brukes for å rengjøre enheter i land der det kreves etter loven eller lokal bestemmelse, eller der prionsykdommer så som overførbart spongiform encefalopati (TSE) eller Creutzfeldt-Jakob-sykdom (CJD) er en bekymring (gjelder kun utenfor USA). Advanced Orthopaedic Solutions har ingen spesifikk anbefaling angående merke av rengjøringsmiddel. Enzo® og neodisher® MediClean forte ble benyttet under valideringen av disse instruksjonene. Vær oppmerksom på instruksjonene til vaskemiddelprodusenten med hensyn til nøytralisering og etterskylling.

Følg instruksjonene til vaskemiddelprodusenten med hensyn til brukskonsentrasjon og temperatur for enten manuell eller automatisk rengjøring. Bruk bare nylig fremstilte løsninger samt kun rensset / svært rensset vann i det minste for den siste skyllingen, og bruk en myk, lavtloende klut og/eller filtrert luft av medisinsk kvalitet for tørking.

INNLEDENDE RENGJØRING

1. Fjern søl fra enheter, særlig fra områder som ledd og kløfter, ved å rengjøre overflaten med en svamp eller børste under kaldt rennende vann eller med en ikke-fellende engangsklut i minimum 1 minutt.
2. Skyll enhetene i minst 1 minutt under rennende springvann (temperatur < 35 °C / 95 °F). Vær spesielt oppmerksom på hulrom, ledd, kløfter og andre områder som er vanskelige å nå.
3. Senk enhetene ned i rengjøringsløsning i et ultralydbad. Mens de er nedsenket i oppløsningen, børst enhetene i 2 minutter ved hjelp av en myk børste. Vær spesielt oppmerksom på hulrom, ledd, kløfter og andre områder som er vanskelige å nå. Hulrom skal børstes med børster med hensiktsmessig diameter og bustlengde for det aktuelle hulrommet. Aktiver bevegelige deler minst fem (5) ganger under bløtlegging, når aktuelt.
4. Etter børsting, slå på ultralyd og bløtlegg og soniker i 10 minutter ved minimum 40 ± 5 kHz. Sørg for at enhetene er i åpen stilling og at hulrommene har helt kontakt med rengjøringsløsningen under bløtlegging.
5. Fjern enhetene fra rengjøringsløsningen og skyll i minst 1 minutt med springvann. Skyll gjennom hulrom, ledd, kløfter og andre områder som er vanskelige å nå, grundig og aggressivt.
6. Etter at innledende rengjøring er fullført, har sluttbrukeren valget mellom å utføre enten manuell rengjøring og desinfisering **eller** automatisk (maskin-) rengjøring og termisk desinfisering (foretrukket).

AUTOMATISK (MASKIN-) RENGJØRING OG TERMISK DESINFISERING

Vurderinger for valg av vaske-/desinfeksjonsmaskin:

- I stand til å tilveiebringe et godkjent program for termisk desinfisering (hensiktsmessig eksponeringstid og temperatur i henhold til A₀-konseptet)
- Siste skylling fullført med rensset (kritisk, f.eks. RO eller DI) vann, og kun filtrert luft benyttet til tørking

RENGJØRINGSPROSEDYRE

1. Etter at innledende rengjøring er fullført, legg inn enhetene i vaske-/desinfeksjonsmaskinen slik at alle designfunksjoner på enheten er tilgjengelige for rengjøring, og slik at designelementer som kan inneholde væske, kan tørke (for eksempel skal hengslene åpnes og kanyleringer/hull posisjoneres slik at de tappes).
2. Hvis det brukes alkaliske rengjøringsmidler, skal det benyttes et nøytraliseringstrinn som relevant.
3. Kjør en automatisk vaskesyklus i vaske-/desinfeksjonsmaskin med grunnleggende godkjent effekt (for eksempel CE-merking i henhold til ISO 15883 eller FDA-godkjenning/-klarering/-registrering).

De følgende minimum anbefalte vaskesyklusparametrene ble benyttet under validering av disse instruksjonene.

ANBEFALTE VASKESYKLUSPARAMETERE

| Fase | Resirkulerings tid | Temperatur | Vaskemiddel |
|--------------------------------------|--|---|---------------------------------------|
| Forvask | 3 minuttinterv | Kaldt vann | I/A |
| Rengjøringsvask | 10 minutter | Følg vaskemiddelprodusentens anbefaling | Enzymatisk eller alkalisk vaskemiddel |
| Nøytraliserende skylling (valgfritt) | Følg vaskemiddelprodusentens anbefaling | Følg vaskemiddelprodusentens anbefaling | Nøytraliseringsmiddel (hvis aktuelt) |
| Skylling | 3 minutter | Kaldt vann | I/A |
| Termisk desinfiserende skylling | 5 minutter | 90 °C (194 °F) | I/A |
| Tørking | Minimum 6 minutter eller inntil den er synlig tørr | Minimum 100 °C (212 °F) | I/A |

4. Fjern enhetene fra vaske-/desinfeksjonsmaskinen etter fullføring av programmet og kontroller enhetene for synlig smuss. Gjenta rengjøring dersom smuss er synlig, og inspiser på nytt. Ellers går du videre til avsnittet Inspeksjon.

MANUELL RENGJØRING OG DESINFISERING

Etter innledende rengjøring kan instruksjonene for manuell rengjøring og desinfisering følges som en alternativ rengjøringsmetode til automatisk (maskin-) rengjøring og termisk desinfisering hvis en automatisk prosedyre ikke er tilgjengelig.

1. Etter at innledende rengjøring er fullført, gjenta trinn 1–5 i avsnittet Innledende rengjøring i denne bruksanvisningen, inkludert skylling, bløtlegging, sonikering og etterskylling. Avsluttende skylling skal utføres med rensset (kritisk, f.eks. RO eller DI) vann.
2. Kontroller enhetene for synlig smuss. Gjenta rengjøring dersom smuss er synlig, og kontroller på nytt.
3. Bløtlegg enhetene i angitt bløtleggingstid (oppgitt fra produsenten av desinfeksjonsløsningen) i desinfeksjonsløsningen slik at enhetene er dekket tilstrekkelig. Forsikre at enhetene ikke er i kontakt med hverandre. Forsikre at enheten er i åpen posisjon under bløtlegging. Aktiver bevegelige deler minst fem ganger under desinfisering, når aktuelt.
4. Fjern enhetene fra desinfeksjonsløsningen og skyll i henhold til instruksjonene til produsenten av desinfeksjonsløsningen.
5. Tørk enhetene grundig ved bruk av filtrert luft av medisinsk kvalitet eller en myk, ren og lavtloende klut. Fortsett til inspeksjonsdelen.

INSPEKSJON

AOS GJENBRUKBARE INSTRUMENTER må inspiseres under tilstrekkelig belysning etter rengjøring og før sterilisering for slitasje eller skade som kan påvirke deres ytelse. AOS GJENBRUKBARE INSTRUMENTER må kasseres og erstattes når noe av det følgende observeres under den visuelle inspeksjonen: brudd, sprekker, bøyninger, korrosjon, rust, gropdannelse, misfarging, mye oppskraping, avskalling, uleselig merking (delenummer, lotnummer eller UDI er blitt utydelig), sløve eller skadde kutteegger, tegn på gjenværende fremmedlegemer etter rengjøringsprosessen (særlig på pærede overflater, i kanyleringer, hengsler, hylser eller forsenede områder), feilfunksjon i mekaniske funksjoner (slik som hindringer i hengsler, ledd, koplinger, håndtak, gjenger eller låsefunksjoner) eller redusert ytelse i fleksible funksjoner.

STERILISERING

Rengjorte og inspiserte enheter skal plasseres i tilhørende Brett som levert. Den totale vekten på brettet med enheter, skal ikke overskride 11,4 kg / 25 lb (andre lokale grenser under 11,4 kg / 25 lb kan gjelde). Emballeringen skal ferdigstilles ved å benytte en pose eller innpakning som samsvarer med de anbefalte spesifikasjonene for dampsterilisering angitt nedenfor. Innpakningen skal ferdigstilles iht. AAMI-retningslinjene for dobbeltinnpakning eller tilsvarende retningslinjer med en

hensiktsmessig innpakning (klarert av FDA eller det lokale tilsynsorganet). Posisjoner utpekt for spesifikke enheter, skal bare inneholde enheter som er beregnet for disse områdene. Enheter skal ikke stables eller plasseres i nær kontakt. Bare AOS-enheter skal inkluderes i brettene. Disse validerte instruksjonene er ikke aktuelle for Brett eller etuier som inkluderer enheter som ikke er ment å brukes sammen med AOS-brett.

Lokale eller nasjonale bestemmelser skal følges der dampsteriliseringsskravene er strengere eller mer konservative enn de som er oppført i tabellen nedenfor. Sterilisatorer kan variere i utforming og ytelsesegenskaper. Syklusparametere og lastkonfigurasjon skal alltid verifiseres mot sterilisatorproduzentens instruksjoner.

ANBEFALTE DAMPSTERILISERINGSPARAMETERE

| Forvakuums yklustype | Ekspone- ringst emperatur | Ekspone- ri- ngstid | Minimum tørketid ¹ | Minimum kjøletid ² |
|--------------------------------|---------------------------------|---------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| Syklus for USA ³ | 132 °C (270 °F) | 4 minutter | 30 minutter | 30 minutter |
| Syklus for USA ³ | 134 °C (273 °F) | 3 minutter | 30 minutter | 30 minutter |

¹Tørketidene varierer i henhold til laststørrelsen og bør økes for større laster.

²Kjøletidene varierer etter sterilisatoren som benyttes, enhetenes design, temperaturen og luftfuktigheten i omgivelsene samt type emballering som benyttes. Kjøleprosessen skal samsvare med ANSI/AAMI ST79.

³For markeder utenfor USA: Syklusparametrene som er oppført for eksponeringstid og temperatur, kan anses som minimumsverdier.

VALIDERING

Steriliseringprosedyrer er validert i henhold til kravene i ISO 17665-1 og har et steriliseringssikringsnivå (SAL) på 10⁻⁶.

Rengjøringsprosedyrer er validert i henhold til kravene i ISO 17664-1 og AAMI TIR30.

INFORMASJON

For mer informasjon, vennligst kontakt Advanced Orthopaedic Solutions på +1 310-533-9966.

SYMBOLORDLISTE



Delenummer (katalognummer)



Lotnummer (batchkode)



Mengde



Materiale



Forsiktig



Les bruksanvisningen



Produsent



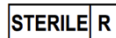
Produksjonsdato



Utløpsdato



Må ikke gjenbrukes



Sterilisert ved bruk av stråling



Ikke resteriliser



Ikke-sterilt produkt



MR-betinget



Skal ikke brukes hvis pakken er skadet



Autorisert
EU-representant



Advanced Orthopaedic Solutions

3203 Kashiwa Street
Torrance, CA 90505
USA

Telefon: +1 310-533-9966
E-post: ATI_Regulatory@arthrex.com



Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Straße 9
81249 Munich
Tyskland

Telefon: +49 89 90 90 05-0
E-post: info@arthrex.de

Emergo Consulting (UK) Limited

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

Telefon: +44(0) 1223 772 671
E-post: UKRPvigilance@ul.com