

# AOS

ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

## INSTRUMENTE NESTERILE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ AOS



## INSTRUMENTE REUTILIZABILE AOS



### INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Legislația federală (SUA) limitează vânzarea dispozitivului exclusiv de către medici sau la comanda acestora

#### DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

INSTRUMENTELE NESTERILE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ AOS reprezintă o colecție de instrumente nesterile, de unică folosință, menite să ofere asistență la implantarea chirurgicală a diferitelor sisteme ortopedice de implant AOS. Acestea trebuie curățate și sterilizate înainte de utilizare. INSTRUMENTELE NESTERILE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ AOS, cum ar fi burghie, alezoare, domuri, știfturi și fire de ghidare, sisteme de acționare, teci, extractoare și șabloane au caracteristici de design complexe care nu permit utilizarea repetată și, prin urmare, trebuie eliminate după utilizare.

INSTRUMENTELE REUTILIZABILE AOS reprezintă o colecție de instrumente nesterile, reutilizabile, menite să ofere asistență la plasarea chirurgicală a diferitelor sisteme ortopedice de implant AOS. Acestea trebuie curățate și sterilizate înainte de utilizare. INSTRUMENTELE REUTILIZABILE AOS, cum ar fi burghiele, cheile, tecile burghiilor, obturatoarele, adaptoarele și tăvile de sterilizare sunt instrumente ortopedice rezistente, concepute să fie supuse utilizărilor multiple și procesării repetate.

#### INDICAȚII DE UTILIZARE

Burghiele și alezoarele sunt indicate pentru practicarea de orificii în os, prin atașarea la o bormașină electrică chirurgicală. Un dorn este indicat pentru a facilita cuplul de inserare a șuruburilor printr-un orificiu pilot. Un pin sau fir de ghidaj este indicat pentru o fixare temporară a fracturilor osoase în timpul procesului de implantare sau planificării și poziționării unui șurub înainte de utilizarea unui burghiu sau șurub canulat. Sistemele de acționare sunt indicate pentru strângerea sau slăbirea șuruburilor și a bolțurilor. O teacă este indicată pentru crearea unui canal neobstrucționat în țesutul moale prin care poate fi introdusă și/sau implantată o componentă. Un extractor este indicat pentru a ajuta la scoaterea implantului. Un șablon este indicat pentru a ajuta la conturarea plăcilor ortopedice pe profilurile osoase.

Un ghidaj pentru burghiu permite acestuia să se înscrie pe o traiectorie prin cortexul osului și știft. Cheile sunt destinate strângerii sau slăbirii bolțurilor. Un obturator este conceput să ajute la avansarea unui fir de ghidaj înapoi în canalul osului pe măsură ce alezorul pentru diafiză este retras din pacient. Adaptoarele sunt destinate adaptării și conectării îmbinărilor standard ale echipamentelor chirurgicale. Tăvile de sterilizare sunt destinate transportului, depozitării și sterilizării dispozitivelor medicale implantabile și instrumentelor chirurgicale pentru care au fost concepute.

#### CONTRAINDICAȚII

Nu există contraindicații pentru utilizarea INSTRUMENTELOR NESTERILE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ AOS sau a INSTRUMENTELOR REUTILIZABILE AOS.

#### AVERTISMENTE

INSTRUMENTELE NESTERILE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ AOS trebuie curățate și sterilizate înainte de utilizare. Consultați secțiunea CURĂȚARE ȘI DEZINFECȚIE pentru informații suplimentare.

Instrumentele de unică folosință se curăță obligatoriu separat de dispozitivele contaminate.

INSTRUMENTELE NESTERILE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ AOS trebuie eliminate corespunzător după utilizare. INSTRUMENTELE NESTERILE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ AOS contaminate trebuie eliminate în recipiente pentru deșeurile cu risc biologic adecvate. Elementele ascuțite trebuie amplasate într-un recipient pentru obiecte ascuțite adecvat etichetat ca fiind destinat deșeurilor cu risc biologic.

INSTRUMENTELE REUTILIZABILE AOS trebuie curățate și sterilizate înainte de utilizare sau reutilizare. Consultați secțiunea CURĂȚARE ȘI DEZINFECȚIE pentru informații suplimentare. Se recomandă ca instrumentele contaminate să fie reprocesate într-un interval de maximum 2 ore de la utilizare. La locul de utilizare, este obligatoriu ca instrumentarul murdar să fie scos din tăvi și umezit pentru a împiedica uscarea debriurilor înainte de transportarea în zona de reprocesare pentru procedurile de curățare. Înmuiera în soluții pe bază de enzime facilitează curățarea, în special în cazul dispozitivelor cu caracteristici complexe și zone greu accesibile (lumene etc.). Aceste soluții pe bază de enzime, precum și spray-urile cu spumă pe bază de enzime descompun materia proteică și împiedică uscarea pe dispozitive a sângelui și materialelor pe bază de proteine. Instrucțiunile producătorului pentru pregătirea și utilizarea acestor soluții trebuie respectate în mod explicit. Pentru a garanta siguranța, este obligatoriu ca dispozitivele să fie izolate și transportate în recipiente închise, rezistente la perforare. Nu curățați instrumentele murdare aflate în cutii sau tăvi. Cutiile și tăvile pentru instrumente sunt considerate dispozitive reutilizabile. Tăvile trebuie să fie inspectate pentru reziduuri vizibile și să fie curățate înainte de utilizare.

Procesarea repetată are un efect minim asupra INSTRUMENTELOR REUTILIZABILE AOS. Durata de viață este în mod normal determinată de uzura și deteriorarea datorate utilizării preconizate. Consultați secțiunea INSPECTARE pentru informații suplimentare. La eliminarea INSTRUMENTELOR REUTILIZABILE AOS, utilizați recipiente pentru deșeurile cu risc biologic adecvate. Elementele ascuțite trebuie amplasate într-un recipient pentru obiecte ascuțite adecvat etichetat ca fiind destinat deșeurilor cu risc biologic.

INSTRUMENTELE NESTERILE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ AOS și INSTRUMENTELE REUTILIZABILE AOS au fost concepute și evaluate pentru a fi utilizate exclusiv cu sistemele de implant ortopedic AOS corespunzătoare. Nu utilizați dispozitivele AOS cu niciun alt sistem de implant ortopedic, diferit de sistemul AOS pentru care au fost concepute. Utilizarea dispozitivelor AOS cu un sistem de implant ortopedic diferit de sistemul AOS indicat este considerată utilizare neaprobată și poate duce la vătămarea pacientului.

INSTRUMENTELE NESTERILE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ AOS și INSTRUMENTELE REUTILIZABILE AOS sunt destinate utilizării într-o sală de operații pentru implantarea chirurgicală exclusiv a dispozitivelor medicale implantabile AOS. Acestea nu sunt destinate utilizării pentru testarea în scop diagnostic și nu au fost validate pentru utilizarea într-un mediu RM.

#### REAȚII ADVERSE

Nu există reacții adverse asociate cu utilizarea INSTRUMENTELOR NESTERILE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ AOS sau a INSTRUMENTELOR REUTILIZABILE AOS.

#### CURĂȚARE ȘI DEZINFECȚIE

Pe cât posibil, pentru curățarea și dezinfectia instrumentelor trebuie utilizată procedura de CURĂȚARE ÎN MAȘINĂ (AUTOMATĂ) (aparatură de spălare-dezinfectare). Procedura de CURĂȚARE MANUALĂ trebuie utilizată doar dacă nu este disponibilă o procedură automată; în acest caz, trebuie să se țină cont de eficiența și reproductibilitatea semnificativ mai scăzute ale procedurii de CURĂȚARE MANUALE. Curățarea manuală poate necesita validare la fața locului de către instituția medicală și se impun proceduri adecvate pentru a evita variabilitatea datorată factorului uman. Pașii de CURĂȚARE PRELIMINARĂ trebuie efectuați pentru fiecare tip de procedură de curățare pentru

**INSTRUMENTELE REUTILIZABILE AOS.** Pentru curățarea INSTRUMENTELOR NESTERILE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ AOS este suficient să utilizați procedura de CURĂȚARE ÎN MAȘINĂ (AUTOMATĂ) fără a fi necesară efectuarea unor pași de curățare preliminară.

## SELECȚIA DETERGENTULUI

La selectarea detergentului, țineți seama de următoarele aspecte:

- Caracterul adecvat al agentului de curățare pentru curățarea cu ultrasunete (fără a dezvolta spumă).
- Compatibilitatea agentului de curățare cu instrumentele. AOS recomandă utilizarea agenților de curățare cu pH neutru sau enzimatici. Pot fi utilizați agenți de curățare alcalini pentru curățarea dispozitivelor în țările unde legislația națională sau reglementările locale o impun sau în care există preocupări legate de maladii prionice de tipul encefalopatiei spongiforme transmisibile (EST) sau maladiei Creutzfeldt - Jakob (BCJ) (aplicabil exclusiv în afara SUA). Advanced Orthopaedic Solutions nu recomandă utilizarea vreunei mărci specifice de agenți de curățare. La validarea acestor instrucțiuni s-au utilizat Enzo® și neodisher® MediClean forte. Acordați atenție instrucțiunilor fabricantului de detergent cu privire la neutralizare și post-clătire.

Respectați instrucțiunile fabricantului de detergent privind concentrația și temperatura de utilizare, atât pentru curățarea manuală, cât și pentru cea automată. Utilizați numai soluții proaspăt preparate, precum și numai apă purificată/ultra-purificată cel puțin pentru clătirea finală, respectiv o lavetă moale, cu un grad scăzut de formare a scamelor și/sau aer filtrat de grad medical pentru uscare.

## CURĂȚARE PRELIMINARĂ

1. Îndepărtați excesul de reziduuri de pe dispozitive, în special în zone cum ar fi îmbinările și spațiile înguste, curățând suprafețele cu un burete sau o perie sub jet de apă rece sau cu un șervețel de unică folosință care nu lasă scame, timp de cel puțin 1 minut.
2. Clătiți dispozitivele timp de cel puțin 1 minut sub jet de apă de la robinet (temperatură < 35 °C / 95 °F). O atenție deosebită trebuie acordată lumenelor, articulațiilor, spațiilor înguste și altor zone greu accesibile.
3. Cufundați dispozitivele într-o soluție de curățare, într-o baie ultrasonică. În timp ce sunt cufundate în soluție, periați dispozitivele timp de 2 minute, folosind o perie cu peri moi. Trebuie acordată deosebită atenție lumenelor, articulațiilor, spațiilor înguste și altor zone greu accesibile. Lumenele trebuie periate cu perii cu diametru și lungime a perilor adecvate pentru lumenul respectiv. Acționați componentele mobile de cel puțin (5) ori în timpul înmuierii, după caz.
4. După periaj, porniți dispozitivul cu ultrasunete și înmuiați și tratați cu ultrasunete timp de 10 minute la o frecvență minimă de 40 ± 5 kHz. Asigurați-vă că dispozitivele sunt în poziție deschisă și că lumenele sunt complet în contact cu soluția de curățare în timpul înmuierii.
5. Scoateți dispozitivele din soluția de curățare și clătiți timp de cel puțin 1 minut cu apă de la robinet. Clătiți temeinic și agresiv lumenele, articulațiile, fisurile și alte zone greu accesibile.
6. După finalizarea curățării preliminare, utilizatorul final are opțiunea de a efectua fie Curățarea și dezinfecția manuală, **fie** Curățarea cu mașină (automată) și dezinfecția termică (de preferat).

## CURĂȚARE CU MAȘINĂ (AUTOMATĂ) ȘI DEZINFECȚIE TERMICĂ

Considerații privind alegerea aparatului de spălare-dezinfectare:

- Capabil să furnizeze un program aprobat pentru dezinfecție termică (timp și temperatură de expunere adecvate în conformitate cu conceptul A<sub>0</sub>)
- Clătire finală efectuată cu apă purificată (la punct critic, de ex., prin OI sau DI) și uscare exclusiv cu aer filtrat

## PROCEDURA DE CURĂȚARE

1. După finalizarea curățării preliminare, încărcați dispozitivele în aparatul de spălare-dezinfectare, astfel încât toate componentele dispozitivului să fie accesibile pentru curățare, iar componentele care pot reține lichid să se poată scurge (de exemplu, cu balamalele deschise și canalele/orificiile orientate în poziție de scurgere).

2. Dacă utilizați agenți de curățare alcalini, trebuie parcurs, după caz, un pas de neutralizare.
3. Efectuați un ciclu de spălare automată cu eficiență verificată și aprobată a mașinii de spălare/dezinfectare (de exemplu, marcaj CE conform ISO 15883 sau aprobare/autorizare/înregistrare FDA).

Următorii parametri minimi, recomandați pentru ciclul de spălare, au fost utilizați de în timpul validării acestor instrucțiuni.

## PARAMETRII RECOMANDAȚI PENTRU CICLUL DE SPĂLARE

Fază	Timp recirculare	Temperatură	Detergent
Prespălare	3 minute	Apă rece	Neaplicabil
Spălare de curățare	10 minute	Urmați recomandarea producătorului detergentului	Detergent enzimatic sau alcalin
Clătire de neutralizare (opțional)	Urmați recomandarea producătorului detergentului	Urmați recomandarea producătorului detergentului	Agent de neutralizare (după necesitate)
Clătire	3 minute	Apă rece	Neaplicabil
Clătire dezinfectie termică	5 minute	90 °C (194 °F)	Neaplicabil
Uscare	Minim 6 minute sau până când este vizibil uscat	Minimum 100°C (212°F)	Neaplicabil

4. Scoateți dispozitivele din mașina de spălat-dezinfectat după terminarea programului și verificați dacă dispozitivele prezintă reziduuri vizibile. Repetați procesul de curățare în cazul în care observați reziduuri și verificați din nou; în caz contrar, continuați cu secțiunea Inspectare.

## CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE MANUALĂ

După curățarea preliminară, instrucțiunile pentru curățare și dezinfecție manuală pot fi urmate ca metodă de curățare alternativă la curățarea cu mașină (automată) și dezinfecția termică, în cazul în care nu este disponibilă o procedură automată.

1. După finalizarea curățării preliminare, repetați pașii 1–5 furnizați în secțiunea Curățare preliminară a acestor instrucțiuni de utilizare (IFU), inclusiv clătirea, scufundarea, tratarea cu ultrasunete și etapa post-clătire. Clătirea finală trebuie finalizată cu apă purificată (la punct critic, de ex., prin OI sau DI).
2. Verificați dacă dispozitivele prezintă reziduuri vizibile. Dacă observați reziduuri, repetați procesul de curățare în cazul în care și verificați din nou.
3. Înmuiați dispozitivele pentru timpul de înmuieră stabilit (furnizat de producătorul dezinfectantului) în soluția de dezinfectant, astfel încât dispozitivele să fie acoperite suficient. Asigurați-vă că nu există niciun contact între dispozitive. Asigurați-vă că dispozitivul este în poziție deschisă în timpul înmuierii. Acționați componentele mobile de cel puțin cinci ori în timpul dezinfecției, după caz.
4. Scoateți dispozitivele din soluția de dezinfectant și clătiți conform instrucțiunilor producătorului dezinfectantului.
5. Uscăți cu atenție dispozitivele folosind aer filtrat de uz medical sau o lavetă moale, cu scămoșare redusă. Continuați cu secțiunea Inspectare.

## INSPECTARE

INSTRUMENTELE REUTILIZABILE AOS trebuie inspectate în condiții de iluminare adecvată după curățare și înainte de sterilizare pentru identificarea semnelor de uzură sau deteriorare care ar afecta performanța acestora. INSTRUMENTELE REUTILIZABILE AOS trebuie eliminate și înlocuite când observați oricare dintre următoarele în timpul specției vizuale: rupere, fisurare, curbare, corodare, rugină, îndoituri, decolorare, zgâriere excesivă, exfoliere, marcaje ilizibile (coduri de piesă, de lot sau UDI indescifrabile), margini tăioase tocite sau deteriorate, urme

de materii străine reziduale după procesul de curățare (în special la suprafețele de îmbinare, în canulații, balamale, tije sau zone cu nișe), funcționarea defectuoasă a caracteristicilor mecanice (cum ar fi balamale, articulații, cuplaje, mânere, filete sau caracteristici de blocare nefuncționale) sau performanță redusă a caracteristicilor flexibile.

## STERILIZARE

Dispozitivele curățate și inspectate trebuie amplasate în tăvile aferente, dacă acestea sunt puse la dispoziție. Greutatea totală a tăvilor nu trebuie să depășească 11,4 kg/25 livre (pot fi aplicabile alte limite locale sub 11,4 kg/25 livre). Ambalarea trebuie efectuată în pungă sau folie conformă cu specificațiile recomandate pentru sterilizarea prin autoclavizare, după cum este indicat mai jos. Folia trebuie aplicată conform îndrumărilor AAMI pentru împachetare dublă sau unor îndrumări echivalente, folosind o folie corespunzătoare (autorizată de FDA sau organul local de control). Pozițiile prevăzute pentru dispozitive specifice trebuie să conțină numai dispozitive destinate acelor zone. Dispozitivele nu trebuie să fie stivuite sau plasate în contact strâns. În tăvi trebuie incluse doar dispozitive AOS. Aceste instrucțiuni validate nu se aplică tăvilor sau cutiilor în care se află dispozitive a căror utilizare cu tăvi AOS nu este preconizată.

Este obligatorie respectarea specificațiilor locale sau naționale când cerințele de sterilizare prin autoclavizare sunt mai stricte ori mai restrictive decât cele enumerate în tabelul de mai jos. Sterilizatoarele variază ca model și caracteristici de performanță. Parametrii ciclului și configurația de încărcare trebuie verificate întotdeauna în raport cu instrucțiunile producătorului sterilizatorului.

## PARAMETRI RECOMANDAȚI PENTRU STERILIZARE PRIN AUTOCLAVIZARE

Ciclu tip pre-vid	Temperatură de expunere	Timp de expunere	Timp de uscare minim <sup>1</sup>	Timp de răcire minim <sup>2</sup>
Ciclu SUA <sup>3</sup>	132 °C/(270 °F)	4 minute	30 minute	30 minute
Ciclu Regatul Unit <sup>3</sup>	134 °C/(273 °F)	3 minute	30 minute	30 minute

<sup>1</sup>Timpul de uscare variază în funcție de mărimea încărcăturii și trebuie prelungit pentru încărcături mai mari.

<sup>2</sup>Timpul de răcire variază în funcție de sterilizatorul utilizat, de designul dispozitivului, de temperatura și umiditatea mediului ambiant și de tipul de ambalaj utilizat. Procesul de răcire trebuie să fie conform ANSI/AAMI ST79.

<sup>3</sup>Pentru alte piețe decât SUA, parametrii enumerați pentru timpul și temperatura de expunere pot fi considerați valori minime.

## VALIDARE

Procedurile de sterilizare au fost validate în conformitate cu cerințele ISO 17665-1 și demonstrează un nivel de asigurare a sterilității (SAL) de 10<sup>-6</sup>.

Procedurile de curățare au fost validate în conformitate cu cerințele ISO 17664-1 și AAMI TIR30.

## INFORMAȚII

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să contactați Advanced Orthopaedic Solutions la numărul +1 (310) 533-9966.

## GLOSAR DE SIMBOLURI



Număr piesă (număr de catalog)



Număr de lot (cod de lot)



Cantitate



Material



Atenție



Consultați instrucțiunile de utilizare



Producător



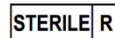
Data fabricării



Data expirării



A nu se reutiliza



Sterilizare prin iradiere



A nu se reesteriliza



Produce nesteril



Compatibilitate RMN condiționată



A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat



Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană



**Advanced Orthopaedic Solutions**

3203 Kashiwa Street  
Torrance, CA 90505  
S.U.A.

Telefon: +1 (310) 533-9966

E-mail: [ATI\\_Regulatory@arthrex.com](mailto:ATI_Regulatory@arthrex.com)



**Arthrex GmbH**

Erwin-Hielscher-Straße 9  
81249 Munchen  
Germania

Telefon: +49 89 90 90 05-0

E-mail: [info@arthrex.de](mailto: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

E-mail: [UKRPvigilance@ul.com](mailto:UKRPvigilance@ul.com)