



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

## ОДНОРАЗОВЫЕ НЕСТЕРИЛЬНЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ AOS



## МНОГОРАЗОВЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ AOS



### ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Федеральное законодательство США разрешает продавать данное изделие только врачам или по их заказу

#### ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

ОДНОРАЗОВЫЕ НЕСТЕРИЛЬНЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ AOS представляют собой набор нестерильных одноразовых инструментов, предназначенных для использования в качестве вспомогательных средств при хирургической имплантации различных систем ортопедических имплантатов производства компании AOS. Перед использованием требуется провести их очистку и стерилизацию. ОДНОРАЗОВЫЕ НЕСТЕРИЛЬНЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ AOS, такие как сверла, римеры, метчики, направляющие штифты и проволоки, приводы, проводники, экстракторы и шаблоны, имеют сложные конструктивные элементы, не выдерживающие повторное применение, и поэтому после использования подлежат утилизации.

МНОГОРАЗОВЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ AOS представляют собой набор нестерильных многоразовых инструментов, предназначенных для использования в качестве вспомогательных средств при хирургической имплантации различных систем ортопедических имплантатов производства компании AOS. Перед использованием требуется провести их очистку и стерилизацию. МНОГОРАЗОВЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ AOS, такие как направлятели дрели, торцевые и другие ключи, внешние обоймы сверла, обтураторы, адаптеры и стерилизационные лотки, представляют собой долговечные ортопедические инструменты, предназначенные для многократного использования и повторяющихся циклов обработки.

#### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Сверла и римеры (развертки) предназначены, будучи присоединенными к хирургической дрели, для выполнения отверстий в кости. Метчик предназначен для снижения крутящего момента, создаваемого при прохождении шурупов по пилотному отверстию. Направляющий штифт или проволока предназначены для временной фиксации отломков костей во время имплантации или для подготовки к установке шурупа перед использованием канюлированного сверла или канюлированного шурупа. Приводы предназначены для затяжки или ослабления шурупов и болтов. Проводник предназначен для формирования беспрепятственного канала в мягких тканях, по которому может быть осуществлено введение и/или имплантация компонента. Экстрактор применяется в качестве приспособления для удаления имплантата. Шаблон применяется в качестве приспособления для придания ортопедическим пластинам контура, соответствующего профилю кости.

Направитель дрели обеспечивает точное прохождение сверла по требуемой траектории через кортикальный слой кости и гвоздь. Торцевые и другие ключи предназначены для затяжки или ослабления болтов. Обтуратор выполняет вспомогательную функцию продвижения проводника обратно в костный канал в процессе вытяжения формирующего ствол римера из пациента.

Страница 1 из 5

Адаптеры предназначены для подгоночного согласования при подсоединении стандартного хирургического оборудования. Стерилизационные лотки предназначены для транспортировки, хранения и стерилизации имплантируемых медицинских устройств и хирургических инструментов, под которые они выполнены конструктивно.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Отсутствуют какие-либо противопоказания для использования ОДНОРАЗОВЫХ НЕСТЕРИЛЬНЫХ ИНСТРУМЕНТОВ AOS или МНОГОРАЗОВЫХ ИНСТРУМЕНТОВ AOS.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

ОДНОРАЗОВЫЕ НЕСТЕРИЛЬНЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ AOS перед использованием необходимо очистить и стерилизовать. Для получения дополнительной информации обратитесь к разделу «ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ».

Инструменты для однократного применения следует очищать отдельно от загрязненных изделий.

После использования ОДНОРАЗОВЫЕ НЕСТЕРИЛЬНЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ AOS следует утилизировать соответствующим образом. Загрязненные ОДНОРАЗОВЫЕ НЕСТЕРИЛЬНЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ AOS следует утилизировать, помещая в соответствующие приемные контейнеры для биологически опасных отходов. Острые предметы следует помещать в соответствующий контейнер для острых предметов, маркированный как предназначенный для биологически опасных отходов.

МНОГОРАЗОВЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ AOS перед использованием или повторным использованием необходимо очистить и стерилизовать. Для получения дополнительной информации обратитесь к разделу «ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ». Рекомендуется подвергать загрязненные инструменты повторной обработке не позднее чем через 2 часа после начала использования. Чтобы предотвратить высыхание загрязнений, перед транспортировкой для процедур очистки в зону повторной обработки рекомендуется извлекать загрязненные инструменты из лотка и увлажнять их. Замачивание в ферментных растворах облегчает очистку, особенно многофункциональных изделий с труднодоступными зонами (просветы и т. д.). Данные ферментные растворы и ферментные распыляемые пены расщепляют белковые субстанции и не допускают высыхания на изделии крови и белковых материалов. Должны соблюдаться все указания производителя по приготовлению и использованию данных растворов. Чтобы обеспечить безопасность, изделия должны содержаться и транспортироваться в закрытых проколостойких контейнерах. Нельзя очищать загрязненные инструменты в биксах или лотках. Биксы и лотки для инструментов считаются устройствами многоразового использования. Лотки следует осматривать на предмет наличия видимых загрязнений и подвергать очистке перед использованием.

Повторная обработка оказывает минимальное воздействие на МНОГОРАЗОВЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ AOS. Окончание срока службы определяется, как правило, на основании износа и повреждений, являющихся результатом предусмотренного применения. Для получения дополнительной информации обратитесь к разделу «КОНТРОЛЬ». При утилизации МНОГОРАЗОВЫХ ИНСТРУМЕНТОВ AOS следует использовать подходящие приемные контейнеры для биологически опасных отходов. Острые предметы следует помещать в соответствующий контейнер для острых предметов, маркированный как предназначенный для биологически опасных отходов.

ОДНОРАЗОВЫЕ НЕСТЕРИЛЬНЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ AOS и МНОГОРАЗОВЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ AOS разработаны и прошли оценку на пригодность для использования только с соответствующими системами ортопедических имплантатов AOS. Устройства AOS нельзя использовать с любой другой системой ортопедических имплантатов, кроме системы AOS, для которой они разработаны. Использование устройств AOS с какой-либо системой ортопедических имплантатов, отличной от указанной системы AOS, считается применением не по назначению и может нанести вред пациенту.

ОДНОРАЗОВЫЕ НЕСТЕРИЛЬНЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ AOS и МНОГОРАЗОВЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ AOS предназначены для использования в операционной только для хирургической имплантации имплантируемых медицинских устройств производства компании AOS. Они не предназначены для использования во время диагностического тестирования и не проходили валидацию на пригодность к использованию в обстановке МРТ.

## НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Не наблюдались какие-либо нежелательные явления, сопутствующие применению ОДНОРАЗОВЫХ НЕСТЕРИЛЬНЫХ ИНСТРУМЕНТОВ AOS или МНОГОРАЗОВЫХ ИНСТРУМЕНТОВ AOS.

## ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

При возможности для очистки и дезинфекции инструментов следует использовать механический (автоматизированный) процесс (моечно-дезинфекционную машину). Процедуру ручной очистки следует использовать только при невозможности выполнения автоматизированного процесса, при этом следует учитывать значительную более низкую эффективность и воспроизводимость результатов при использовании процедуры ручной очистки. Ручная очистка может потребовать валидации медицинским учреждением. Чтобы не допустить варьирования результатов по причине субъективного фактора, следует предусмотреть соответствующие процедуры. Этапы ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОЧИСТКИ МНОГОРАЗОВЫХ ИНСТРУМЕНТОВ AOS следует выполнять для любого типа процедуры очистки. Для очистки ОДНОРАЗОВЫХ НЕСТЕРИЛЬНЫХ ИНСТРУМЕНТОВ AOS достаточно использовать процедуру МЕХАНИЧЕСКОЙ (АВТОМАТИЗИРОВАННОЙ) ОЧИСТКИ без необходимости выполнения предварительных этапов очистки.

## ВЫБОР МОЮЩЕГО СРЕДСТВА

При выборе моющего средства следует учитывать факторы, указанные ниже:

- Пригодность чистящего средства для ультразвуковой очистки (отсутствие пенообразования).
- Совместимость чистящего средства с инструментами. Компания AOS рекомендует использовать чистящие средства с нейтральным pH или ферментные чистящие средства. Щелочные средства могут использоваться для очистки изделий в странах, где это требуется по закону или местными регламентами, или там, где имеются подозрения на появление прионных заболеваний, таких как трансмиссивная губчатая энцефалопатия (ТГЭ) или болезнь Крейтцфельда — Якоба (БКЯ) (применимо только за пределами США). Компания Advanced Orthopaedic Solutions не дает рекомендаций относительно применения какого-либо конкретного бренда чистящего средства. В процессе валидации данных инструкций использовались средства Enzol® и Neodisher® MediClean forte. Соблюдайте указания производителя моющего средства по нейтрализации и действиям после ополаскивания.

Как при ручной, так и при автоматизированной очистке, следует соблюдать указания производителя моющего средства относительно используемой концентрации и температуры. Применяйте только свежеприготовленные растворы. Использование очищенной/высокоочищенной воды для заключительного промывания является обязательным. Для сушки применяйте мягкую маловорсовую салфетку и/или фильтрованный воздух медицинского назначения.

## ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОЧИСТКА

1. Удалите видимые загрязнения с изделия, особенно в таких областях, как сочленения и зазоры, очистив все поверхности губкой или щеткой под холодной проточной водой или протирая безворсовой одноразовой салфеткой в течение не менее 1 минуты.
2. Промывайте изделия не менее 1 минуты проточной водопроводной водой (при температуре ниже 35 °C / 95 ° F). Особое внимание следует обратить на просветы, места сочленений, зазоры и иные труднодоступные области.

3. Погрузите изделия в чистящий раствор, находящийся в ультразвуковой ванне. После погружения изделий в раствор протирайте их щеткой с мягкой щетиной не менее 2 минут. Особое внимание следует обратить на просветы, сочленения, зазоры и иные труднодоступные области. Просветы следует протирать ершиками, длина и диаметр которых соответствуют конкретному просвету. Во время замачивания приводите в движение движущиеся части не менее пяти (5) раз (если применимо).
4. После обработки щеткой выполните воздействие ультразвуком. Замачивание и воздействие ультразвука должны продолжаться 10 минут при минимальной частоте 40 ± 5 кГц. Во время замачивания убедитесь, что изделия находятся в открытом состоянии, а чистящий раствор соприкасается с просветами на всем их протяжении.
5. Извлеките изделия из чистящего раствора и промывайте их водопроводной водой не менее 1 минуты. Тщательно и интенсивно промывайте просветы, сочленения, зазоры и иные труднодоступные области.
6. После завершения предварительной очистки конечный пользователь может использовать ручную очистку и дезинфекцию или механическую (автоматизированную) очистку и термическую дезинфекцию (предпочтительный вариант).

## МЕХАНИЧЕСКАЯ (АВТОМАТИЗИРОВАННАЯ) ОЧИСТКА И ТЕРМИЧЕСКАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Факторы, которые следует учитывать при выборе моечно-дезинфекционной машины:

- Пригодность для выполнения утвержденной программы термической дезинфекции (надлежащее время и температура выдержки, соответствующие принципу A<sub>0</sub>).
- Заключительная промывка выполняется очищенной (например, очищенной обратным осмосом или деионизированной, что крайне важно) водой с использованием для сушки только фильтрованного воздуха.

## ПРОЦЕДУРА ОЧИСТКИ

1. После завершения предварительной очистки загрузите изделия в моечно-дезинфекционную машину так, чтобы все конструктивные элементы изделий были доступны для очистки, создайте возможность оттока жидкости из конструктивных элементов, в которых она может задерживаться (например, шарнирные соединения должны быть открыты, а каналы/отверстия находиться в положении для оттока).
2. Если используются щелочные моющие средства, при необходимости должен выполняться этап нейтрализации.
3. Запустите цикл автоматической мойки моечно-дезинфекционной машины, эффективность которой имеет фундаментальное подтверждение (например, маркировку CE в соответствии со стандартом ISO 15883 или одобрение/разрешение/регистрацию FDA).

Ниже приведены минимальные рекомендуемые параметры цикла мойки, использованные при валидации данных указаний.

**РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ПАРАМЕТРЫ ЦИКЛА МОЙКИ**

Фаза	Время рециркуляции	Температура	Моющее средство
Предварительная промывка	3 минуты	Холодная вода	Не применимо
Очищающая мойка	10 минут	В соответствии с рекомендациями производителя моющего средства	Ферментативное или щелочное моющее средство
Нейтрализующее ополаскивание (не обязательно)	В соответствии с рекомендациями производителя моющего средства	В соответствии с рекомендациями производителя моющего средства	Нейтрализующее средство (при необходимости)
Промывка	3 минуты	Холодная вода	Не применимо
Промывка с термической дезинфекцией	5 минут	90 °C (194 °F)	Не применимо
Сушка	Не менее 6 минут или до видимых признаков высыхания	Минимум 100 °C (212 °F)	Не применимо

- После завершения программы извлеките изделия из моечно-дезинфекционной машины и проверьте их на наличие видимых загрязнений. При наличии видимых загрязнений повторите очистку и проверьте еще раз. Если загрязнения не обнаружены, перейдите к разделу «Контроль».

**РУЧНАЯ ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ**

После предварительной очистки можно следовать указаниям по ручной очистке и дезинфекции в качестве альтернативы механической (автоматизированной) очистке и термической дезинфекции, если выполнение автоматизированного процесса невозможно.

- После завершения предварительной очистки следует повторить этапы 1–5, указанные в разделе «Предварительная очистка» в данной инструкции по применению, в том числе ополаскивание, погружение и обработку ультразвуком, а также последующее ополаскивание. Окончательное ополаскивание следует выполнять с использованием очищенной (например, очищенной обратным осмосом или деионизированной, что критически важно) воды.
- Проверьте изделия на предмет видимых загрязнений. При наличии видимых загрязнений повторите очистку и еще раз осмотрите изделие.
- Замачивайте изделия в течение указанного времени замачивания (согласно инструкции изготовителя дезинфицирующего средства) в дезинфицирующем растворе так, чтобы изделия были в достаточной степени покрыты этим раствором. Убедитесь в отсутствии контакта между изделиями. Убедитесь в том, что изделие при замачивании находится в открытом положении. Во время дезинфекции приводите в движение движущиеся части не менее пяти раз (если применимо).
- Извлеките изделия из дезинфицирующего раствора и промойте согласно инструкции производителя дезинфицирующего средства.
- Тщательно высушите изделия, используя фильтрованный воздух медицинского назначения или мягкую чистую маловорсовую салфетку. Переходите к разделу «Контроль».

**КОНТРОЛЬ**

МНОГОРАЗОВЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ AOS следует проверять визуально при соответствующем освещении после очистки и перед

стерилизацией на предмет выявления износа или повреждений, которые могут повлиять на их работоспособность. МНОГОРАЗОВЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ AOS следует утилизировать и заменять, если во время визуального осмотра будет замечено любое из следующих явлений: поломка, трещины, изгибы, коррозия, ржавчина, точечная коррозия, изменение цвета, чрезмерные царапины, отслаивание, неразборчивые маркировки (неразборчивые номера деталей, номера партий илиUDI), затупление или повреждение режущих кромок, признаки остаточного постороннего материала после процесса очистки (особенно на сопрягаемых поверхностях, в канюлях, шарнирах, стволах или углублениях), неправильное функционирование механических элементов (например, тугие навесные петли, шарниры, муфты, ручки, резьбы или элементы блокировки) или ухудшение работоспособности гибких элементов.

**СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

Очищенные и проверенные изделия необходимо положить в предусмотренные для них лотки. Общая масса лотка с изделиями не должна превышать 11,4 кг/25 фунтов (возможно применение других предельных значений, не достигающих 11,4 кг/25 фунтов). Упаковывание должно выполняться с использованием пакета или обертки, соответствующих рекомендуемым спецификациям стерилизации паром, приведенным ниже. Обертывание должно выполняться в соответствии с руководством AAMI по двойному обертыванию или аналогичными руководствами с использованием соответствующей обертки (разрешенной к использованию FDA или местными регуляторными органами). В ячейках, предназначенных для определенных изделий, должны находиться только эти изделия. Изделия не должны размещаться стопкой или в непосредственной близости друг к другу. В лотки следует помещать только изделия компании AOS. Данные валидированные указания не применимы к лоткам или биксам, содержащим изделия, не предназначенные для использования с лотками компании AOS.

Соблюдайте местные или национальные спецификации, если предъявляемые ими требования к стерилизации паром являются более строгими или более консервативными, чем перечисленные в таблице ниже. Стерилизаторы отличаются по конструкции и функциональным характеристикам. Всегда следует сверять параметры цикла и схему загрузки с указаниями производителя стерилизатора.

**РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ПАРАМЕТРЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ ПАРОМ**

Тип цикла предварительного вакуумирования	Температура воздействия	Время выдержки	Минимальное время сушки <sup>1</sup>	Минимальное время охлаждения <sup>2</sup>
Цикл США <sup>3</sup>	132 °C / 270 °F	4 минуты	30 минут	30 минут
Цикл Великобритании <sup>3</sup>	134 °C / 273 °F	3 минуты	30 минут	30 минут

<sup>1</sup> Продолжительность сушки зависит от объема загрузки и должна увеличиваться при увеличении загрузки.

<sup>2</sup> Время охлаждения зависит от используемого стерилизатора, конструкции изделия, температуры и влажности окружающей среды, а также от типа используемой упаковки. Процесс охлаждения должен соответствовать требованиям стандарта ANSI/AAMI ST79.

<sup>3</sup> Для рынков за пределами США: параметры цикла, указанные для времени воздействия и температуры, могут считаться минимальными значениями.

**ВАЛИДАЦИЯ**

Процедуры стерилизации были валидированы в соответствии с требованиями ISO 17665-1 и демонстрируют уровень обеспечения стерильности (SAL) 10<sup>-6</sup>.

Процедуры очистки были валидированы в соответствии с требованиями ISO 17664-1 и AAMI TIR30.

## ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации обращайтесь в Advanced Orthopaedic Solutions по телефону +1 (310) 533-9966.

## ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ



Артикул детали (номер по каталогу)



Номер партии (код партии)



Количество



Материал



Внимание!



См. инструкцию по применению



Изготовитель



Дата изготовления



Срок годности



Не использовать повторно



Стерилизовано облучением



Не стерилизуйте повторно



Нестерильный продукт



Условно совместимо с МРТ



Не использовать, если упаковка повреждена



Уполномоченный представитель  
в Европейском Сообществе



**Advanced Orthopaedic Solutions**

3203 Kashiwa Street  
Torrance, CA 90505  
USA (США)

Телефон: +1 (310) 533-9966  
Адрес электронной почты:  
ATI\_Regulatory@arthrex.com



**Arthrex GmbH**

Erwin-Hielscher-Straße 9  
81249 Munich  
Germany (Германия)

Телефон: +49 89 90 90 05-0  
Адрес электронной почты: info@arthrex.de

**Emergo Consulting (UK) Limited**

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

Телефон: +44(0) 1223 772 671  
Адрес электронной почты:  
UKRPvigilance@ul.com