



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

AOS НЕСТЕРИЛНИ ИНСТРУМЕНТИ ЗА ЈЕДНОКРАТНУ УПОТРЕБУ



AOS ИНСТРУМЕНТИ ЗА ВИШЕКРАТНУ УПОТРЕБУ



УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ

Савезним законом је продаја овог средства ограничена на продају од стране или по налогу лекара

ОПИС СРЕДСТВА

AOS НЕСТЕРИЛНИ ИНСТРУМЕНТИ ЗА ЈЕДНОКРАТНУ УПОТРЕБУ су скуп нестерилних инструмената за једнократну употребу дизајнираних да помогну у хируршкој имплантацији различитих AOS система ортодепских имплантата. Пре употребе захтевају чишћење и стерилизацију. AOS НЕСТЕРИЛНИ ИНСТРУМЕНТИ ЗА ЈЕДНОКРАТНУ УПОТРЕБУ, као што су бургије, римери, славине, игле и жице водичи, одвијачи, омотачи, екстрактори и шаблони, имају сложене карактеристике дизајна које не могу да издрже вишекратну употребу, па морају да се баце након употребе.

AOS ИНСТРУМЕНТИ ЗА ВИШЕКРАТНУ УПОТРЕБУ су скуп нестерилних инструмената за вишекратну употребу дизајнираних да помогну у хируршкој имплантацији различитих AOS система ортодепских имплантата. Пре употребе захтевају чишћење и стерилизацију. AOS ИНСТРУМЕНТИ ЗА ВИШЕКРАТНУ УПОТРЕБУ, као што су водичи бургија, кључеви, омотачи за бургије, оптуратори, адаптери и тацне за стерилизацију, дуготрајни су ортопедски инструменти дизајнирани за вишеструку употребу и поновну обраду.

ИНДИКАЦИЈЕ ЗА УПОТРЕБУ

Бургије и римери су намењени за прављење отвора у костима, причвршћивањем на хируршку бушилицу. Славина је означена како би се олакшао обртни момент уметања завртања кроз пробну рупу. Игле или жице водичи су намењени привременом фиксирању прелома костију током процеса имплантације или планирања постављања завртња пре употребе канулиране бургије или канулираног завртња. Одвијачи су намењени затезању или отпуштању завртања и матица. Омотач је намењен стварању неометаног канала унутар меког ткива кроз који компонента може да се уметне и/или имплантира. Намена екстрактора је да буде помоћ при уклањању имплантата. Намена шаблона је да буде помоћ при контурирању ортопедских плоча на коштане профиле.

Водичи бургија омогућавају бургијама да прецизно погоде путању кроз коштане кортексе и клин. Кључеви су намењени затезању или отпуштању завртања. Намена оптуратора је да помогне у померању жице водича назад у коштани канал док се ример осовине извлачи из пацијента. Адаптери су намењени прилагођавању и повезивању стандардних спојева хируршке опреме. Тацне за стерилизацију су намењене транспорту, складиштењу и стерилизацији имплантабилних медицинских средстава и хируршких инструмената за које су дизајнирани.

КОНТРАИНДИКАЦИЈЕ

Нема контраиндикација за употребу AOS НЕСТЕРИЛНИХ ИНСТРУМЕНАТА ЗА ЈЕДНОКРАТНУ УПОТРЕБУ или AOS ИНСТРУМЕНАТА ЗА ВИШЕКРАТНУ УПОТРЕБУ.

Страна 1 од 4

УПОЗОРЕЊА

AOS НЕСТЕРИЛНИ ИНСТРУМЕНТИ ЗА ЈЕДНОКРАТНУ УПОТРЕБУ морају да се очисте и стерилишу пре употребе. За додатне информације погледајте одељак ЧИШЋЕЊЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЈА.

Средства за једнократну употребу морају да се чисте засебно од запрљаних средстава.

Након употребе, AOS НЕСТЕРИЛНИ ИНСТРУМЕНТИ ЗА ЈЕДНОКРАТНУ УПОТРЕБУ морају да се баце на одговарајући начин. Прљави AOS НЕСТЕРИЛНИ ИНСТРУМЕНТИ ЗА ЈЕДНОКРАТНУ УПОТРЕБУ треба да се одлажу у одговарајуће посуде за биолошки опасан отпад. Оштре предмете треба да стављате у одговарајући контејнер за оштре предмете означен за биолошки опасан отпад.

AOS ИНСТРУМЕНТИ ЗА ВИШЕКРАТНУ УПОТРЕБУ морају да се очисте и стерилишу пре употребе. За додатне информације погледајте одељак ЧИШЋЕЊЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЈА. Препоручује се да се инструменти поново обраде у року од највише 2 сата од употребе. На месту коришћења, запрљани инструменти се морају извадити из тацни и навлажити како би се спречило да се остаци сасуше пре транспорта у подручје за репроцесирање ради поступака чишћења. Натапање у ензимским растворима олакшава чишћење, поготово код средстава са комплексним функцијама и областима које је тешко дохватити (лумени итд.). Ти ензимски раствори, као и ензимска пена у спреју разлажу протеинске материје и спречавају да се материјали у чијој су основи крв и протеини сасуше на средствима. Треба се експлицитно придржавати упутстава произвођача за припрему и коришћење тих раствора. Средства треба затворити и транспортовати у затвореном средству отпорном на пробијање како би се осигурала безбедност. Немојте чистити запрљане инструменте док се налазе у кутијама или на тацнама. Кутије и тацне за инструменте се сматрају средствима за вишекратну употребу. Тацне треба прегледати у погледу видне запрљаности и морају се очистити пре сваке употребе.

Поновна обрада има минимални ефекат на AOS ИНСТРУМЕНТЕ ЗА ВИШЕКРАТНУ УПОТРЕБУ. Крај радног века се обично утврђује на основу хабања и оштећења услед употребе у складу са наменом. За додатне информације погледајте одељак ПРЕГЛЕД. Приликом одлагања AOS ИНСТРУМЕНАТА ЗА ВИШЕКРАТНУ УПОТРЕБУ користите одговарајуће посуде за биолошки опасан отпад. Оштре предмете треба да стављате у одговарајући контејнер за оштре предмете означен за биолошки опасан отпад.

AOS НЕСТЕРИЛНИ ИНСТРУМЕНТИ ЗА ЈЕДНОКРАТНУ УПОТРЕБУ и AOS ИНСТРУМЕНТИ ЗА ВИШЕКРАТНУ УПОТРЕБУ су дизајнирани и процењени за употребу само са одговарајућим AOS системима ортодепских имплантата. Немојте користити AOS средства са било којим другим системом ортопедских имплантата осим AOS система за који су дизајнирани. Употреба AOS средстава са било којим системом ортопедских имплантата осим назначеног AOS система сматра се употребом ван предвиђене и може да доведе до повреде пацијента.

AOS НЕСТЕРИЛНИ ИНСТРУМЕНТИ ЗА ЈЕДНОКРАТНУ УПОТРЕБУ и AOS ИНСТРУМЕНТИ ЗА ВИШЕКРАТНУ УПОТРЕБУ су намењени употреби у операционој сали само за хируршку имплантацију AOS имплантабилних медицинских средстава. Нису намењени употреби током дијагностичких испитивања и нису проверени за употребу у МР окружењу.

НЕЖЕЉЕНИ ДОГАЂАЈИ

Не постоје нежељени догађаји повезани са употребом AOS НЕСТЕРИЛНИХ ИНСТРУМЕНАТА ЗА ЈЕДНОКРАТНУ УПОТРЕБУ или AOS ИНСТРУМЕНАТА ЗА ВИШЕКРАТНУ УПОТРЕБУ.

ЧИШЋЕЊЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЈА

По могућству, за чишћење и дезинфекцију инструмената треба користити поступак за МАШИНСКО (АУТОМАТСКО) ЧИШЋЕЊЕ (уређај за прање и дезинфекцију). Поступак РУЧНОГ ЧИШЋЕЊА треба користити само ако аутоматски поступак није доступан; у том случају, треба имати у виду значајно мању ефикасност и понављање поступка РУЧНОГ ЧИШЋЕЊА. Код ручног чишћења може бити неопходно да здравствена установа обави проверу на лицу места и морају се увести одговарајуће процедуре како би се избегло

варирање услед људског фактора. При избору било које врсте поступка чишћења треба обавити кораке ПРЕЛИМИНАРНОГ ЧИШЋЕЊА за AOS ИНСТРУМЕНТЕ ЗА ВИШЕКРАТНУ УПОТРЕБУ. За чишћење AOS НЕСТЕРИЛНИХ ИНСТРУМЕНАТА ЗА ЈЕДНОКРАТНУ УПОТРЕБУ довољно је коришћење поступка МАШИНСКОГ (АУТОМАТСКОГ) ЧИШЋЕЊА без потребе за обављањем прелиминарних корака чишћења.

ИЗБОР ДЕТЕРЦЕНТА

Приликом избора детерцента за чишћење имајте у виду следеће ставке:

- Погодност средства за чишћење за ултразвучно чишћење (без стварања пене).
- Компатибилност средства за чишћење са инструментима. AOS препоручује коришћење pH неутралних или ензимских средстава за чишћење. За чишћење средстава се могу користити алкална средства у земљама где се то захтева законом или локалном уредбом, или где постоји забринутост због прионских болести као што су трансмисибилна спонгиформна енцефалопатија (ТСЕ) или Кројцфелд-Јакобова болест (КЈБ) (примењиво само ван САД). Компанија Advanced Orthopaedic Solutions не препоручује употребу посебне робне марке средства за чишћење. Током провере ових упутстава коришћени су Enzol® и neodisher® MediClean forte. Обратите пажњу на упутства произвођача детерцента у погледу неутрализације и накнадног испирања.

Придржавајте се упутстава произвођача детерцента у вези са концентрацијом и температуром како за ручно, тако и за аутоматизовано чишћење. Користите искључиво свеже припремљене растворе, као и само пречишћену/високопречишћену воду барем за завршно испирање, односно меку крпу која не оставља много длачица и/или филтрирани ваздух медицинске класе за сушење.

ПРЕЛИМИНАРНО ЧИШЋЕЊЕ

1. Уклоните претерану нечистоћу са средстава, поготово у подручјима као што су зглобови и прорези, тако што ћете површине очистити сунђером или четком под хладном текућом водом или убрусом за једнократну употребу који се не осипа најкраће један (1) минут.
2. Испирајте средства најмање 1 минут текућом водом из водоводне мреже (на температури < 35 °C / 95 °F). Посебну пажњу треба обратити на лумене, зглобове, прорезе и друга тешко доступна подручја.
3. Потопите средства у раствор за чишћење у ултразвучној кади. Док су средства потопљена у раствор, четкајте их 2 минута четком с меким чекињама. Посебну пажњу треба обратити на лумене, зглобове, прорезе и друга тешко доступна подручја. Лумене треба четкати четком пречника и величине чекиња одговарајућих за лумен о којем се ради. Покрените покретне делове најмање (5) пута током натапања ако је примењиво.
4. После четкања, укључите ултразвучну енергију и натапајте и ултразвучно обрађујте средства у трајању од 10 минута на најмање 40±5 kHz. Поведите рачуна да средства буду у отвореном положају и да лумени током натапања буду у потпуности у контакту са средством за чишћење.
5. Извадите средства из раствора за чишћење и испирајте их најмање 1 минут водом из водоводне мреже. Темељно и агресивно исперите лумене, зглобове, прорезе и друга тешко доступна подручја.
6. По завршетку прелиминарног чишћења, крајњи корисник има опцију да обави ручно чишћење и дезинфекцију или машинско (аутоматско) чишћење и топлотну дезинфекцију (пожељно).

МАШИНСКО (АУТОМАТСКО) ЧИШЋЕЊЕ И ТОПЛОТНА ДЕЗИНФЕКЦИЈА

При избору уређаја за прање и дезинфекцију треба имати у виду следеће:

- Уређај мора да нуди одобрени програм за топлотну дезинфекцију (одговарајуће време и температура излагања у складу са концептом A₀)

- Завршно испирање се обавља пречишћеном (критичном, нпр. подрвгнуто обрнутој осмози или дејонизацији) водом а за сушење се користи искључиво филтрирани ваздух

ПОСТУПАК ЧИШЋЕЊА

1. Када се прелиминарно чишћење заврши, убаците средства у уређај за прање и дезинфекцију тако да сви делови средстава буду доступни за чишћење и тако да сви делови који могу да задрже воду могу да се оcede (на пример, шарке треба да буду отворене а каниле/рупе постављене тако да вода може да изађе из њих).
2. Ако користите алкална средства за чишћење, по потреби треба користити корак неутрализације.
3. Покрените циклус аутоматског прања одобрене ефикасности на уређају за прање и дезинфекцију (на пример, SE ознака у складу са стандардом ISO 15883 или одобрењем/дозволом/регистрацијом код Америчке управе за храну и лекове (енгл. FDA)).

Приликом провере ових упутстава коришћени су следећи минимални препоручени параметри циклуса прања.

ПРЕПОРУЧЕНИ ПАРАМЕТРИ ЗА ЦИКЛУС ПРАЊА

Фаза	Време циркулације	Температура	Детерцент
Претпрање	3 минута	Хладна вода	није примењиво
Прање	10 минута	Придржавајте се препорука произвођача детерцента	Ензимски или алкални детерцент
Испирање ради неутрализације (опционо)	Придржавајте се препорука произвођача детерцента	Придржавајте се препорука произвођача детерцента	Средство за неутрализацију (по потреби)
Испирање	3 минута	Хладна вода	није примењиво
Топлотна дезинфекционо испирање	5 минута	90 °C (194 °F)	није примењиво
Сушење	Најмање 6 минута или док средства не буду видно сува	Најмање 100 °C (212 °F)	није примењиво

4. Извадите средства из уређаја за прање и дезинфекцију по завршетку програма и проверите да ли на њима има видљиве прљавштине. Ако је има, поновите чишћење и преглед; у противном, пређите на одељак Преглед.

РУЧНО ЧИШЋЕЊЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЈА

После прелиминарног чишћења, могу се пратити упутства за ручно чишћење и дезинфекцију као алтернативни начин чишћења за машинско (аутоматско) чишћење и топлотну дезинфекцију ако аутоматска процедура није доступна.

1. Када се прелиминарно чишћење заврши, поновите кораке од 1 до 5 описане у одељку Прелимирано чишћење у овом Упутству за употребу, укључујући испирање, потапање и ултразвучну обраду, као и накнадно испирање. Завршно испирање треба обавити пречишћеном водом (критичном, нпр. подрвгнутој обрнутој осмози или дејонизацији).
2. Проверите да ли на средствима има видљиве прљавштине. Ако је има, поновите чишћење и поновите преглед.
3. Натапајте средства у датом трајању (које је навео произвођач средства за дезинфекцију) у раствору средства за дезинфекцију тако да средства буду покривена њиме у довољној мери. Водите рачуна да средства не буду у међусобном контакту. Водите рачуна да средства током натапања буду у отвореном положају.

Покрените покретне делове најмање пет пута током дезинфекције ако је примењиво.

4. Извадите средства из раствора средства за дезинфекцију и исперите их у складу са упутствима произвођача средства за дезинфекцију.
5. Темељно осушите средства користећи филтрирани ваздух медицинске класе или меку, чисту крпу која не оставља много длачица. Пређите на одељак Преглед.

ПРЕГЛЕД

AOS ИНСТРУМЕНТИ ЗА ВИШЕКРАТНУ УПОТРЕБУ потребно је прегледати под одговарајућим осветљењем након чишћења и пре стерилизације у погледу постојања похабаних делова или оштећења који би могли да утичу на његове перформансе. AOS ИНСТРУМЕНТЕ ЗА ВИШЕКРАТНУ УПОТРЕБУ треба да баците и замените када током визуелног прегледа приметите било шта од следећег: лом, пукотине, кривљење, корозију, рђу, рупице, промену боје, превише огреботина, љушћење, нечитљивост ознака (нечитки бројеви делова, бројеви партија или UDI), тупе или оштећене резне ивице, знакове заосталог страног материјала након процеса чишћења (посебно на мат површинама, у канулацијама, шаркама, осовинама или удубљењима), неправилне функције механичких својстава (као што су круте шарке, спојеви, спојнице, ручке, навоји или функције фиксирања) или смањене перформансе функција флексибилности.

СТЕРИЛИЗАЦИЈА

Очишћена и прегледана средства треба ставити у своја лежишта као што је предвиђено. Укупна тежина тацни са средствима не треба да буде већа од 11,4 kg / 25 lbs (могу важити друга локална ограничења нижа од 11,4 kg / 25 lbs). Паковање треба обавити уз коришћење врећице или траке за омотавање која је усаглашена са препорученим спецификацијама за парну стерилизацију као што је описано у наставку. Омотавање треба обавити уз придржавање смерница AAMI за двоструко омотавање или смерница истог типа уз коришћење одговарајуће траке за омотавање (које је одобрила FDA или локално управно тело). У ограђеним местима намењеним за одређена средства смеју да се налазе само средства која су предвиђена за те просторе. Средства не треба слагати једна преко других нити их постављати тако да се налазе у блиском контакту. Потребно је да се у тацни или касети налазе само AOS средства. Ова валидирана упутства нису примењива на тацне или касете у којима се налазе средства која нису предвиђена за употребу са AOS тацнама.

Тамо где су захтеви у погледу парне стерилизације строжи или конзервативнији од наведених у табели у наставку, треба се придржавати локалних или националних спецификација. Уређаји за стерилизацију се разликују у погледу дизајна и учинка. Параметре циклуса и конфигурацију у коју се средства убацују увек треба потврдити на основу упутства произвођача уређаја за стерилизацију.

ПРЕПОРУЧЕНИ ПАРАМЕТРИ ЗА ПАРНУ СТЕРИЛИЗАЦИЈУ

Тип предвакуумског циклуса	Температура излагања	Време излагања	Минимално време сушења ¹	Минимално време хлађења ²
САД циклус ³	132 °C / 270 °F	4 минута	30 минута	30 минута
УК циклус ³	134 °C / 273 °F	3 минута	30 минута	30 минута

¹Време сушења се разликује у зависности од количине убачених средстава и треба га повећати за веће количине.

²Време хлађења се разликује у зависности од уређаја за стерилизацију који се користи, дизајна средстава, температуре и влажности окружења и типа

употребљеног паковања. Поступак хлађења треба да буде усаглашен са стандардом ANSI/AAMI ST79.

³За тржишта ван САД, параметри циклуса наведени за време изложености и температуру могу се сматрати минималним вредностима.

ПРОВЕРА

Поступци стерилизације су валидирани у складу са захтевима стандарда ISO 17665-1 и показују обезбеђивање нивоа стерилности (енгл. sterility assurance level, SAL) од 10⁻⁶.

Поступци чишћења су потврђени у складу са захтевима стандарда ISO 17664-1 и AAMI TIR30.

ИНФОРМАЦИЈЕ

За додатне информације, обратите се компанији Advanced Orthopaedic Solutions на број телефона +1-310-533-9966.

РЕЧНИК СИМБОЛА



Број дела (каталoшки број)



Број партије (шифра серије)



Количина



Материјал



Опрез



Прочитајте Упутство за употребу



Произвођач



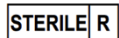
Датум производње



Рок употребе



Немојте користити вишекратно



Стерилизовано зрачењем



Не стерилизовати поново



Нестерилни производ



Условно безбедно за МР



Немојте користити ако је паковање оштећено



Овлашћени представник у
Европској заједници



Advanced Orthopaedic Solutions

3203 Kashiwa Street
Torrance, CA 90505
САД

Телефон: +1-310-533-9966
Е-пошта: ATI_Regulatory@arthrex.com



Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Straße 9
81249 München
Немачка

Телефон: +49 89 90 90 05-0
Е-пошта: info@arthrex.de

Emergo Consulting (UK) Limited

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

Телефон: +44(0) 1223 772 671
Е-пошта: UKRPvigilance@ul.com