



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

НЕСТЕРИЛНИ ИНСТРУМЕНТИ НА AOS ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА



ИНСТРУМЕНТИ НА AOS ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА



ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Федералните закони на САЩ ограничават продажбата на това изделие само от лекар или по поръчка на лекар

ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО

НЕСТЕРИЛНИТЕ ИНСТРУМЕНТИ НА AOS ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА са колекция от нестерилни инструменти за еднократна употреба, предназначени за подпомагане на хирургичното имплантиране на различни ортопедични имплантни системи на AOS. Необходимо е да се почистят и стерилизират преди употреба. НЕСТЕРИЛНИТЕ ИНСТРУМЕНТИ НА AOS ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА, като сонди, римери, метчици, водещи щифтове и тел, задвижващи механизми, дезилета, екстрактори и шаблони, имат сложни дизайнерски характеристики, които не издържат на многократна употреба и следователно трябва да се изхвърлят след употреба.

ИНСТРУМЕНТИТЕ НА AOS ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА са колекция от нестерилни инструменти за многократна употреба, предназначени за подпомагане на хирургичното имплантиране на различни ортопедични имплантни системи на AOS. Необходимо е да се почистят и стерилизират преди употреба. ИНСТРУМЕНТИТЕ НА AOS ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА, като водачи за сонда, ключове, дезилета на сонда, obtуратори, адаптери и табли за стерилизация, са издръжливи ортопедични инструменти, предназначени за многократна употреба и многократна обработка.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Сондите и римерите са предназначени за правене на отвори в костта чрез прикрепяне към хирургично електрическо свердело. Метчикът е предназначен за улесняване на въртящия момент на винтовете при вмъкването им в пилотен отвор. Водещият щифт или тел е предназначен за временна фиксация на костни фрактури по време на процеса на имплантиране или планиране на поставянето на винт преди употребата на канюлирана сонда и канюлиран винт. Задвижващите механизми са предназначени за затягане или разхлабване на винтове и болтове. Дезилето е предназначено за създаване на свободен канал в меката тъкан, през който може да бъде вмъкнат и/или имплантиран даден компонент. Екстракторът е предназначен за подпомагане на отстраняването на импланта. Шаблонът е предназначен за подпомагане на контурирането на ортопедичните плаки спрямо костните профили.

Водачът за сонда позволява на сондите да улучат прецизно траекторията през костната кора и пирона. Ключовете са предназначени за затягане или разхлабване на болтове. Obtураторът е предназначен за подпомагане на прокарането на водач (водеща тел) обратно в костния канал при издърпване на ример на вал от пациента. Адаптерите са предназначени за адаптиране и свързване на стандартно хирургично оборудване. Тавите за стерилизация са предназначени за транспортиране,

съхранение и стерилизация на имплантируеми медицински изделия и хирургични инструменти, за които са проектирани.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма противопоказания за употребата на НЕСТЕРИЛНИТЕ ИНСТРУМЕНТИ НА AOS ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА или ИНСТРУМЕНТИТЕ НА AOS ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

НЕСТЕРИЛНИТЕ ИНСТРУМЕНТИ НА AOS ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА трябва да се почистят и стерилизират преди употреба. Вижте раздела „ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ“ за допълнителна информация.

Инструментите за еднократна употреба трябва да се почистват отделно от замърсените изделия.

НЕСТЕРИЛНИТЕ ИНСТРУМЕНТИ НА AOS ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА трябва да се изхвърлят по подходящ начин след употреба. Замърсените НЕСТЕРИЛНИ ИНСТРУМЕНТИ НА AOS ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА трябва да се изхвърлят в подходящи съдове за опасни биологични отпадъци. Острите елементи трябва да се поставят в подходящ контейнер за остри инструменти, етикетирани за опасни биологични отпадъци.

ИНСТРУМЕНТИТЕ НА AOS ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА трябва да се почистят и стерилизират преди употреба или последваща употреба. Вижте раздела „ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ“ за допълнителна информация. Препоръчва се замърсените инструменти да се обработват повторно в рамките на максимум 2 часа след употреба. На мястото на употреба замърсените инструменти трябва да се извадят от таблетите и да се навлажнят, за да се предотврати засъхването на замърсявания преди пренасянето им до мястото за повторна обработка за осъществяване на процедурата на почистване. На кисването в ензимни разтвори подпомага почистването, особено при устройства, които са със сложни профили и труднодостъпни места (лумени и т.н.). Тези ензимни разтвори, както и ензимни пенообразни аерозоли разграждат белтъчната материя и предотвратяват засъхването на кръв и белтъчни материали върху устройствата. Инструкциите на производителята относно приготвянето и употребата на тези разтвори трябва стриктно да се спазват. Устройствата трябва да се затварят и транспортират в затворени, устойчиви на прудупчване устройства, за да се гарантира безопасността. Не почиствайте замърсени инструменти докато са в калъфи или табли. Калъфите и таблетите на инструментите се приемат за устройства за многократна употреба. Таблите трябва да се оглеждат за видими замърсявания и да се почистват преди употреба.

Многократната обработка има минимален ефект върху ИНСТРУМЕНТИТЕ НА AOS ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА. Краят на експлоатационния живот обикновено се определя според износването и повреждането при употребата по предназначение. Вижте раздела „ПРОВЕРКА“ за допълнителна информация. При изхвърляне на ИНСТРУМЕНТИ НА AOS ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА използвайте подходящи съдове за биологични опасни отпадъци. Острите елементи трябва да се поставят в подходящ контейнер за остри инструменти, етикетирани за опасни биологични отпадъци.

НЕСТЕРИЛНИТЕ ИНСТРУМЕНТИ НА AOS ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА са разработени и оценени за употреба само с техните съответни ортопедични имплантни системи на AOS. Не използвайте изделията на AOS с други ортопедични имплантни системи, различни от системата на AOS, за която са разработени. Използването на изделията на AOS с ортопедична имплантна система, различна от посочената система на AOS, се счита за използване не по предназначение и може да доведе до увреждане на пациента.

НЕСТЕРИЛНИТЕ ИНСТРУМЕНТИ НА AOS ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА и ИНСТРУМЕНТИТЕ НА AOS ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА са предназначени за употреба в операционна зала само за хирургична имплантация на имплантируеми медицински изделия на AOS. Те не са предназначени за употреба по време на

диагностични тестове и не са валидирани за употреба в среда на МР.

НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

Няма нежелани събития, свързани с употребата на НЕСТЕРИЛНИТЕ ИНСТРУМЕНТИ НА AOS ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА или на ИНСТРУМЕНТИТЕ НА AOS ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА.

ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Ако е възможно, при почистване и дезинфекция на инструментите трябва да се използва процедура на МАШИННО (АВТОМАТИЗИРАНО) ПОЧИСТВАНЕ (апарат за измиване и дезинфекция). Процедурата на РЪЧНО ПОЧИСТВАНЕ трябва да се използва само ако процедурата по автоматично почистване не може да се изпълни; в този случай трябва да се имат предвид значително по-ниската ефективност и възпроизводимост на процедурата на РЪЧНО ПОЧИСТВАНЕ. Ръчното почистване може да изисква валидиране на място от здравното заведение и въвеждане на съответните процедури за предотвратяване на отклонения поради човешкия фактор. Стъпки по ПРЕДВАРИТЕЛНО ПОЧИСТВАНЕ трябва да се предприемат за всеки тип процедура на почистване на ИНСТРУМЕНТИТЕ НА AOS ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА. За почистване на НЕСТЕРИЛНИТЕ ИНСТРУМЕНТИ НА AOS ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА е достатъчно да се използва процедурата на МАШИННО (АВТОМАТИЗИРАНО) ПОЧИСТВАНЕ, без да е необходимо да се предприемат стъпките по предварително почистване.

ИЗБОР НА ПОЧИСТВАЩ ПРЕПАРАТ

Вземете предвид следното при избора на почистващ препарат:

- Пригодност на почистващия агент за ултразвуково почистване (без образуване на пяна).
- Съвместимост на почистващия агент с инструментите. AOS препоръчва употребата на рН неутрални или ензимни почистващи агенти. В държави, където употребата на алкални агенти се изисква от закон или местна разпоредба или където има притеснения за прионни заболявания като трансмисивна спонгиозна енцефалопатия (ТСЕ) или болест на Кройцфелд-Якоб (БКЯ), за почистване на устройствата могат да се използват алкални агенти (приложимо само извън територията на САЩ). Advanced Orthopaedic Solutions не препоръчва употребата на конкретна търговска марка почистващо средство. Enzo® и neodisher® MediClean forte са използвани при валидирането на тези инструкции. Обърнете внимание на инструкциите на производителя на почистващия препарат по отношение на неутрализацията и етапа след изплакване.

Спазвайте инструкциите на производителя на почистващия препарат по отношение на концентрацията и температурата при ръчно или автоматично почистване. Използвайте прясно приготвени разтвори, както и само пречистена вода/вода с високо ниво на пречистване поне за последното изплакване и съответно мека кърпа с ниско ниво на отделяне на мръс и/или филтриран въздух с медицинско качество за подсушаване.

ПРЕДВАРИТЕЛНО ПОЧИСТВАНЕ

1. Отстранете прекомерното замърсяване от изделията, особено в области като шарнири и процепи, като почистите повърхностите с гъба или четка под студена течаща вода или с неоставяща следи кърпа за еднократна употреба за най-малко 1 минута.
2. Изплаквайте устройствата за поне 1 минута под течаща вода от чешмата (температура < 35°C/95°F). Трябва да бъде отделено специално внимание на лумените, шарнирите, процепите и другите труднодостъпни области.
3. Потопяйте устройствата в почистващ разтвор в ултразвукова вана. Докато са потопени в разтвора, почиствайте устройствата чрез четкане в продължение на 2 минути с помощта на мека четка. Трябва да бъде отделено специално внимание на лумените, шарнирите, процепите и другите труднодостъпни области. Лумените трябва да бъдат почиствани с четка с подходящ диаметър и размер на дължината на власинките за

съответния лумен. Раздвижете задвижващите се части поне (5) пъти по време на наксиването, ако е приложимо.

4. След почистването с четка, включете ултразвуковото захранване и наксиването и третирайте с ултразвук за 10 минути при минимум 40±5 kHz. Уверете се, че устройствата са в отворена позиция и че лумените са в пълен контакт с почистващия разтвор по време на наксиването.
5. Извадете устройствата от почистващия разтвор и изплакнете за поне 1 минута с вода от чешмата. Щателно и агресивно почиствайте лумените, шарнирите, процепите и другите труднодостъпни области.
6. След завършване на предварителното почистване крайният потребител има възможност да извърши или ръчно почистване и дезинфекция, или машинно (автоматизирано) почистване и термична дезинфекция (за предпочитане).

МАШИННО (АВТОМАТИЗИРАНО) ПОЧИСТВАНЕ И ТЕРМИЧНА ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Неща, които да бъдат взети предвид при избора на апарат за измиване и дезинфекция:

- Способност да предостави одобрена програма за термична дезинфекция (съответно време на експозиция и температура съгласно концепцията A₀)
- Последното изплакване да бъде с пречистена (критична, например чрез обратна осмоза или дейонизиране) вода и да използва само филтриран въздух за подсушаване

ПРОЦЕДУРА НА ПОЧИСТВАНЕ

1. След завършване на предварителното почистване заредете изделията в апарата за измиване и дезинфекция по такъв начин, че всички работни повърхности на изделието да бъдат достъпни за почистване и всички части, където може да се събере течност, да могат да се оттичат (например шарнирните съединения трябва да са отворени, а канюлите/отворите да бъдат разположени така, че да се оттичат).
2. Ако се използват алкални почистващи агенти, трябва да се използва стъпка за неутрализиране при необходимост.
3. Използвайте цикъл за автоматично миене с нормативно одобрена ефективност на апарата за измиване и дезинфекция (например маркировка CE по ISO 15883 или одобрение/разрешение/регистрация от Администрацията за храни и лекарства на САЩ (FDA)).

При валидирането на тези инструкции са използвани следните минимални препоръчителни параметри на цикъла за измиване.

ПРЕПОРЪЧАНИ ПАРАМЕТРИ НА ЦИКЪЛА ЗА ИЗМИВАНЕ

Фаза	Време за рециркулиране	Температура	Почистващ препарат
Предварително измиване	3 минути	Студена вода	Не е приложимо
Почистващо измиване	10 минути	Следвайте препоръките на производителя на почистващия препарат	Ензимен или алкален почистващ препарат
Изплакване за неутрализиране (по избор)	Следвайте препоръките на производителя на почистващия препарат	Следвайте препоръките на производителя на почистващия препарат	Неутрализиращ агент (при необходимост)
Изплакване	3 минути	Студена вода	Не е приложимо
Изплакване за термична дезинфекция	5 минути	90 °C (194 °F)	Не е приложимо
Подсушаване	Минимум 6 минути или до	Минимум 100 °C (212 °F)	Не е приложимо

	видимо подсушаване		
--	--------------------	--	--

- Извадете изделията от апарата за измиване и дезинфекция след завършване на програмата и ги проверете за видимо замърсяване. Повторете почистването, ако има видимо замърсяване, и прегледайте отново; в противен случай преминете към раздел „Проверка“.

РЪЧНО ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

След предварителното почистване инструкциите за ръчно почистване и дезинфекция могат да бъдат следвани като алтернативен метод за почистване на машинното (автоматизирано) почистване и термична дезинфекция, ако не е възможно използването на автоматизирана процедура.

- След завършване на предварителното почистване повторете стъпки 1 – 5, дадени в раздела за предварително почистване в тези указания за употреба, включително намокняване, потапяне и третиране с ултразвук и последващо изплакване. Последното изплакване трябва да бъде извършено с пречистена (критична, например чрез обратна осмоза или дейонизиране) вода.
- Проверете изделията за видимо замърсяване. Повторете почистването при видимо замърсяване и прегледайте отново.
- Накиснете устройствата за даденото време за намокняване (предоставено от производителя на дезинфектанта) в разтвора с дезинфектант, така че устройствата да бъдат добре покрити. Уверете се, че няма контакт между устройствата. Уверете се, че устройството е в отворената позиция по време на намокняването. Раздвижете задвижващите се части поне пет пъти по време на дезинфекцията, ако е приложимо.
- Извадете устройствата от разтвора с дезинфектант и изплакнете според инструкциите на производителя на дезинфектанта.
- Подсушете изделията щателно, като използвате филтриран въздух с медицинско качество или мека, чиста кърпа с ниско ниво на отделяне на мъх. Преминете към раздел „Проверка“.

ПРОВЕРКА

ИНСТРУМЕНТИТЕ НА AOS ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА трябва да се проверяват на подходящо осветление след почистване и преди стерилизация за износване или повреди, които биха повлияли на работните им характеристики. ИНСТРУМЕНТИТЕ НА AOS ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА трябва да се изхвърлят и заменят, когато по време на визуалната проверка се забележи: счупване, пукнатини, огъвания, корозия, ръжда, питинг, обезцветяване, прекомерни драскотини, образуване на флокени, нечетливи маркировки (неразличими номенклатурни номера, номера на партиди или UDI), притъпени или повредени режещи ръбове, признаци на остатъчен чужд материал след процеса на почистване (особено при свързани повърхности, в канюлирани сегменти, шарнирни съединения, валове или вдлъбнати участъци), неправилна функция на механични характеристики (като затруднена функция на шарнирни съединения, връзки, съединения, дръжки, резби или заключващи функции) или намалени работни характеристики на гъвкави функции.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Почистените и проверени изделия следва да бъдат поставени в съответните им табли, които са предоставени. Общото тегло на таблата с изделията не трябва да надвишава 11,4 kg/25 lbs (може да са приложими други местни ограничения под 11,4 kg/25 lbs). Опаковането трябва да бъде извършено с помощта на плик или обвиване, които съответстват на препоръчаните спецификации за парна стерилизация, както е посочено по-долу. Обвиването трябва да бъде извършено съобразно указанията за двойна обвивка на Асоциацията за усъвършенстване на медицинската апаратура (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI) или еквивалентни указания с подходящо обвиване (одобрена от Администрацията за храни и лекарства на САЩ (FDA) или от местния регулаторен орган). Обособените места, предназначени за определени изделия, трябва да съдържат само изделията, предназначени за тези зони. Изделията не трябва да бъдат

поставяни едно върху друго или в контакт едно с друго. Само устройства на AOS трябва да бъдат поставяни в тавите. Тези валидирани инструкции не са приложими за тави или кутии, в които са поставени устройства, които не са предназначени да бъдат използвани с тави на AOS.

Местните или националните указания трябва да се спазват, когато изискванията за парна стерилизация в тях са по-строги или по-консервативни от изброените в следващата таблица. Апаратите за стерилизация имат различни конструкции и характеристики. Параметрите на циклите и конфигурацията за зареждане трябва винаги да бъдат потвърждавани спрямо инструкциите на производителя на стерилизатора.

ПРЕПОРЪЧАНИ ПАРАМЕТРИ НА ПАРНА СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Тип цикъл на форвакуум	Температура на експозиция	Време на експозиция	Минимално време за подсушаване ¹	Минимално време за охлаждане ²
Американски и цикъл ³	132 °C/270 °F	4 минути	30 минути	30 минути
Британски цикъл ³	134 °C/273 °F	3 минути	30 минути	30 минути

¹Времената за подсушаване варират в зависимост от количеството на зареждането и трябва да бъдат увеличени за по-големи заредени количества.

²Времената за охлаждане варират в зависимост от използвания стерилизатор, дизайна на устройството, температурата и влажността на околната среда и типа на използваната опаковка. Процесът на охлаждане трябва да е в съответствие с ANSI/AAMI ST79.

³За пазари извън САЩ параметрите на циклите, посочени за времето на експозиция и температура, могат да се считат за минимални стойности.

ВАЛИДИРАНЕ

Процедурите по стерилизация са валидирани съгласно изискванията на ISO 17665-1 и показват ниво на гарантирана стерилност (SAL) 10⁻⁶.

Процедурите по почистване са валидирани съгласно изискванията на ISO 17664-1 и на AAMI TIR30.

ИНФОРМАЦИЯ

За допълнителна информация, моля, свържете се с Advanced Orthopaedic Solutions на +1 (310) 533-9966.

РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ

	Номенклатурен номер (каталожен номер)
	Партиден номер (код на партидата)
	Количество
	Материал
	Внимание
	Прочетете инструкциите за употреба
	Производител
	Дата на производство
	Срок на годност
	Да не се използва повторно
	Стерилизирано с облъчване
	Не стерилизирайте повторно
	Нестерилен продукт
	Съвместимо с МР при определени условия
	Не използвайте, ако опаковката е повредена
	Упълномощен представител в Европейската общност



Advanced Orthopaedic Solutions
3203 Kashiwa Street
Torrance, CA 90505
САЩ

Телефон: +1 (310) 533-9966
Имейл: ATI_Regulatory@arthrex.com



Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Straße 9
81249 Munich
Германия

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

Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House
Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Обединеното кралство

Телефон: +44(0) 1223 772 671
Имейл: UKRPvigilance@ul.com