

# AOS

ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

## JEDNORÁZOVÉ NESTERILNÍ NÁSTROJE AOS



## NÁSTROJE AOS K OPAKOVANÉMU POUŽITÍ



### NÁVOD K POUŽITÍ

Podle federálního zákona Spojených států lze tento prostředek prodávat jen lékařům nebo jiným osobám na základě objednávky lékaře

### POPIS ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

JEDNORÁZOVÉ NESTERILNÍ NÁSTROJE AOS představují soubor nesterilních nástrojů na jedno použití navržených tak, aby pomáhaly při chirurgické implantaci různých ortopedických systémů implantátů AOS. Před použitím je nutné je vyčistit a sterilizovat. JEDNORÁZOVÉ NESTERILNÍ NÁSTROJE AOS, například vrtáky, výstružníky, závitníky, vodící kolíky a dráty, šroubováky, pláště, extraktory a šablony mají složité konstrukční prvky, které neodolávají opakovanému použití, a proto je po použití nutno je zlikvidovat.

NÁSTROJE AOS K OPAKOVANÉMU POUŽITÍ představují soubor nesterilních nástrojů pro opakované použití navržených tak, aby pomáhaly při chirurgické implantaci různých ortopedických systémů implantátů AOS. Před použitím je nutné je vyčistit a sterilizovat. NÁSTROJE AOS K OPAKOVANÉMU POUŽITÍ, například vodítka vrtáků, klíče, pláště vrtáků, obturátory, nástavce a sterilizační tácy představují odolné ortopedické nástroje určené k opakovanému použití a opakovanému zpracování.

### INDIKACE PRO POUŽITÍ

Vrtáky a výstružníky jsou určeny k vytváření otvorů v kostech pomocí připojení k chirurgické vrtačce. Závitník je určen k tomu, aby upravoval kroutící moment pro snadné zavádění šroubů skrze pilotní otvor. Pro dočasnou fixaci zlomenin kostí během implantačního procesu nebo pro plánování umístění šroubu před použitím kanylovaného vrtáku či kanylovaného šroubu je indikován vodící kolík nebo drát. Šroubováky jsou určeny k utahování či uvolňování šroubů a čepů. Plášť je indikován pro vytváření průchodného kanálu v měkké tkáni, přes který může být zavedena a/nebo implantována komponenta. Extraktor slouží jako pomůcka při vyjímání implantátů. Šablony se používají jako pomocný prostředek při tvarování ortopedických dlah na profily kostí.

Vodítka vrtáků umožňuje vrtákům přesně zasáhnout trajektorii vedoucí přes kortikalis a hřeb. Klíče jsou určeny pro utahování nebo uvolňování čepů. Obturátor je určen k napomáhání při posouvání naváděcího drátu zpět do kostního kanálu při vytahování výstružníku z pacientova těla. Nástavce jsou určeny k přizpůsobení a propojení standardních přípojovacích částí chirurgického vybavení. Sterilizační tácy jsou určeny k přepravě, skladování a sterilizaci implantabilních zdravotnických prostředků a chirurgických nástrojů, pro které byly navrženy.

### KONTRAINDIKACE

Pro JEDNORÁZOVÉ NESTERILNÍ NÁSTROJE AOS a NÁSTROJE AOS K OPAKOVANÉMU POUŽITÍ neexistují žádné kontraindikace.

### VAROVÁNÍ

JEDNORÁZOVÉ NESTERILNÍ NÁSTROJE AOS se musí před použitím vyčistit a sterilizovat. Další informace vyhledejte v části ČISTĚNÍ A DEZINFEKCE.

Jednorázové nástroje je nutno čistit odděleně od znečištěných prostředků.

JEDNORÁZOVÉ NESTERILNÍ NÁSTROJE AOS se musí po použití řádně zlikvidovat. Znečištěné JEDNORÁZOVÉ NESTERILNÍ NÁSTROJE AOS musí být zlikvidovány do správných nádob na biologicky nebezpečný odpad. Ostré předměty musí být umístěny do vhodné nádoby na ostré předměty označené jako biologicky nebezpečný odpad.

NÁSTROJE AOS K OPAKOVANÉMU POUŽITÍ se musí před použitím vyčistit a sterilizovat. Další informace vyhledejte v části ČISTĚNÍ A DEZINFEKCE. Doporučuje se, aby znečištěné nástroje byly opětovně sterilizovány během maximálně 2 hodin od použití. Při použití se znečištěné nástroje musí odstranit z tácu a namočit, aby na nich nečistoty nezaschly před přepravou do místa opětovné sterilizace na čištění. Namocení do enzymových roztoků usnadňuje čištění, zvláště u nástrojů se složitým provedením a v těžko přístupných místech (duté prostory apod.). Tyto enzymové roztoky a enzymatické pěnové spreje rozkládají bílkoviny a zabraňují zasychání krve a bílkovinných látek na prostředcích. Je třeba se bezvýhradně řídit pokyny výrobce na přípravu a použití těchto roztoků. Prostředky se musí ukládat a přepravovat v uzavřených a nádobách odolných vůči propíchnutí k zajištění bezpečnosti. Nečistěte znečištěné nástroje v nádobách nebo na tácech. Pouzdra na přístroje a tácy se považují za opakovaně použitelné prostředky. Tácy se musí prohlédnout ke zjištění viditelného znečištění a musí se před použitím vyčistit.

Opětovné zpracování má na NÁSTROJE AOS K OPAKOVANÉMU POUŽITÍ minimální vliv. Životnost je obvykle dána běžným opotřebením a poškozením při zamýšleném způsobu používání. Další informace vyhledejte v části KONTROLA. Při likvidaci NÁSTROJŮ AOS K OPAKOVANÉMU POUŽITÍ používejte vhodné nádoby na biologicky nebezpečný odpad. Ostré předměty musí být umístěny do vhodné nádoby na ostré předměty označené jako biologicky nebezpečný odpad.

JEDNORÁZOVÉ NESTERILNÍ NÁSTROJE AOS a NÁSTROJE AOS K OPAKOVANÉMU POUŽITÍ byly navrženy a hodnoceny pro použití pouze s odpovídajícími ortopedickými implantačními systémy AOS. Nástroje AOS nepoužívejte s žádným jiným ortopedickým systémem implantátů než se systémem AOS, pro který byly navrženy. Při použití nástrojů AOS s jiným ortopedickým systémem implantátů než s uvedeným systémem AOS je považováno za použití mimo doporučené použití a mohlo by vést k poranění pacienta.

JEDNORÁZOVÉ NESTERILNÍ NÁSTROJE AOS a NÁSTROJE AOS K OPAKOVANÉMU POUŽITÍ jsou určeny k použití na operačním sále pouze pro účely chirurgické implantace implantabilních zdravotnických prostředků AOS. Nejsou určeny k použití při diagnostických testech a nebyly validovány pro použití v prostředí MR.

### NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

S používáním JEDNORÁZOVÝCH NESTERILNÍCH NÁSTROJŮ AOS a NÁSTROJŮ AOS K OPAKOVANÉMU POUŽITÍ nejsou spojeny žádné nežádoucí účinky.

### ČISTĚNÍ A DEZINFEKCE

Je-li to možné, je k čištění a dezinfekci nástrojů třeba použít STROJOVÝ (AUTOMATICKÝ) postup při ČISTĚNÍ (mycí a dezinfekční zařízení). RUČNÍ postup při ČISTĚNÍ by se měl používat pouze tehdy, pokud není strojové čištění k dispozici; v těchto případech je třeba vzít v úvahu výrazně nižší účinnost a reprodukovatelnost RUČNÍHO postupu při čištění. Ruční čištění může vyžadovat místní validaci ze strany zdravotnického zařízení a měly by být zavedeny odpovídající postupy k zamezení proměnlivosti lidského faktoru. Kroky PŘEDBĚŽNÉHO ČISTĚNÍ se používají pro veškeré typy postupů při čištění NÁSTROJŮ AOS K OPAKOVANÉMU POUŽITÍ. Pro čištění JEDNORÁZOVÝCH NESTERILNÍCH NÁSTROJŮ AOS postačí použití STROJOVÉHO (AUTOMATICKÉHO) postupu při ČISTĚNÍ bez potřeby provádění kroků předběžného čištění.

### VÝBĚR ČISTICÍHO PROSTŘEDKU

Před výběrem čisticího prostředku zvažte následující body:

- Vhodnost čisticího prostředku pro čištění ultrazvukem (bez tvorby pěny).

- Kompatibilita čisticího prostředku s nástroji. Společnost AOS doporučuje čisticí prostředky s neutrálním pH nebo enzymatické prostředky. Alkalické látky mohou být použity k čištění zařízení v zemích, kde to vyžaduje zákon nebo místní vyhláška, nebo kde se vyskytují prionové choroby, jako je přenosná spongiformní encefalopatie (TSE) nebo Creutzfeldt-Jakobova choroba (CJD) (platí pouze mimo USA). Společnost Advanced Orthopaedic Solutions nedoporučuje žádnou konkrétní značku čisticího prostředku. Během validace těchto pokynů byly použity prostředky Enzol® a neodisher® MediClean forte. Dodržujte pokyny výrobce čisticího prostředku ohledně neutralizace a oplachu po umytí.

Dodržujte pokyny výrobce čisticího prostředku ohledně použití koncentrace a teploty pro ruční nebo automatické čištění. Používejte pouze čerstvě připravené roztoky a alespoň na závěrečný oplach použijte pouze purifikovanou/vysoce purifikovanou vodu a na sušení měkkou utěrku nepouštějící vlas, popř. filtrovaný vzduch zdravotnické kvality.

## PŘEDBĚŽNÉ ČIŠTĚNÍ

1. Odstraňte z prostředků viditelné znečištění, zvláště v místech, jako jsou spoje nebo záhyby, očištěním povrchu houbičkou nebo kartáčkem pod tekoucí studenou vodou nebo jednorázovou utěrkou nepouštějící vlas po dobu minimálně 1 minuty.
2. Prostředky oplachujte po dobu alespoň 1 minuty pod tekoucí vodou z vodovodu (teplota < 35 °C / 95 °F). Zvláštní pozornost je třeba věnovat dutým prostorům, spojům, záhybům a jiným těžko přístupným místům.
3. Prostředky ponořte do čisticího roztoku v ultrazvukové lázni. Prostředky ponořené v roztoku čistěte po dobu 2 minut měkkým kartáčkem. Zvláštní pozornost je třeba věnovat dutým prostorům, spojům, záhybům a jiným těžko přístupným místům. Duté prostory je třeba čistit kartáčkem se správným průměrem a délkou štětín pro daný dutý prostor. Pohyblivé části můžete během namáčení případně uvést alespoň pětkrát do pohybu.
4. Po vyčištění kartáčkem zapněte ultrazvuk, prostředek namočte a čistěte ultrazvukem po dobu 10 minut při frekvenci minimálně 40 ± 5 kHz. Postarejte se o to, aby byly prostředky během namáčení v otevřené poloze a duté prostory zcela ve styku s čisticím roztokem.
5. Vyměňte prostředky z čisticího roztoku a oplachujte je alespoň 1 minutu vodou z vodovodu. Důkladně a pořádně propláchněte duté prostory, spoje, záhyby a jiná těžko přístupná místa.
6. Po dokončení předběžného čištění má koncový uživatel možnost provést buď ruční čištění a dezinfekci **nebo** strojové (automatické) čištění a tepelnou dezinfekci (upřednostňovaná volba).

## STROJOVÉ (AUTOMATICKÉ) ČIŠTĚNÍ A TEPELNÁ DEZINFEKCE

Doporučení pro výběr mycího a dezinfekčního zařízení:

- schopnost poskytnout schválený program pro tepelnou dezinfekci (správná expoziční doba a teplota podle koncepce A<sub>0</sub>)
- Závěrečný oplach pomocí purifikované (kritické, např. RO nebo DI) vody a sušení pouze pomocí filtrovaného vzduchu

## POSTUP PŘI ČIŠTĚNÍ:

1. Po předběžném čištění vložte prostředky do mycího a dezinfekčního zařízení tak, aby veškeré části prostředku byly přístupné k mytí a aby části, ve kterých se může zachytit voda, byly umístěny tak, aby z nich voda vytekla (např. závěsy musí být otevřené a kanylace/otvory umístěny na odtok).
2. Pokud používáte alkalické čisticí prostředky, je třeba použít patřičný neutralizační krok.
3. Proveďte automatický mycí cyklus se základní schválenou účinností mycího a dezinfekčního zařízení (například označení CE podle ISO 15883 nebo schválení/povolení/registrace FDA).

Při validaci těchto pokynů byly použity následující minimální doporučené parametry pro mycí cyklus.

## DOPORUČENÉ PARAMETRY PRO MYCÍ CYKLUS

Fáze	Recirkulační doba	Teplota	Čisticí prostředek
Předmytí	3 minuty	Studená voda	Nehodí se
Čisticí mytí	10 minut	Dodržujte doporučení výrobce čisticího prostředku	Enzymatický nebo alkalický čisticího prostředku
Neutralizační oplach (volitelně)	Dodržujte doporučení výrobce čisticího prostředku	Dodržujte doporučení výrobce čisticího prostředku	Neutralizační prostředek (podle potřeby)
Oplach	3 minuty	Studená voda	Nehodí se
Tepelný dezinfekční oplach	5 minut	90 °C (194 °F)	Nehodí se
Sušení	Minimálně 6 minut nebo do viditelného usušení	Minimálně 100 °C (212 °F)	Nehodí se

4. Po skončení programu vyjměte prostředky z mycího a dezinfekčního zařízení a zkontrolujte, zda nejsou na pohled znečištěné. Pokud je viditelné znečištění, zopakujte mytí, a znovu zkontrolujte; jinak přejděte k části Kontrola.

## RUČNÍ ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE

V případě, že není k dispozici strojové (automatické) čištění a tepelná dezinfekce, můžete po předběžném čištění jako alternativní způsob použít postup pro ruční čištění a dezinfekci.

1. Po předběžném čištění proveďte kroky 1–5 uvedené v tomto dokumentu IFU v části Předběžné čištění, včetně oplachu, namočení a ultrazvukového čištění a oplachu po umytí. Závěrečný oplach je třeba provést purifikovanou (kritickou, např. RO nebo DI) vodou.
2. Zkontrolujte, zda prostředky nejsou viditelně znečištěné. Pokud je viditelné znečištění, zopakujte mytí, a znovu zkontrolujte.
3. Prostředky namočte na stanovenou dobu (uvedenou výrobcem dezinfekčního prostředku) do dezinfekčního roztoku tak, aby byly zcela ponořeny. Zajistěte, aby se prostředky navzájem nedotýkaly. Postarejte se o to, aby byl prostředek při namáčení v otevřené poloze. Pohyblivé části můžete během dezinfekce případně uvést alespoň pětkrát do pohybu.
4. Prostředky vyjměte z dezinfekčního roztoku a dle pokynů výrobce dezinfekčního prostředku je opláchněte.
5. Prostředky důkladně osušte pomocí filtrovaného vzduchu zdravotnické kvality nebo pomocí čisté měkké utěrky nepouštějící vlas. Pokračujte k části Kontrola.

## KONTROLA

NÁSTROJE AOS K OPAKOVANÉMU POUŽITÍ musí být po čištění a před sterilizací zkontrolovány za adekvátního osvětlení, zda nejsou známky opotřebení nebo poškození, které by mohly ovlivnit jejich výkon. NÁSTROJE AOS K OPAKOVANÉMU POUŽITÍ musí být zlikvidovány a vyměněny, pokud během vizuální kontroly dojde ke zjištění některého z následujících jevů: zlomení, praskliny, ohnutí, koroze, rez, důlky, změna barvy, nadměrné poškrábání, odlupování, nečitelné označení (nerozlišitelná čísla dílů, čísla šarží nebo UDI), ztupené nebo poškozené ostré hrany, známky zbytkového cizorodého materiálu po čištění (zejména na vzájemně si odpovídajících površích, v kanylacích, závěsech, hřídelích nebo prohlubních), nesprávná funkce mechanických vlastností (jako například omezená možnost manipulace se závěsy, spoji, spojovacími částmi, rukojetmi, závitými nebo aretačními prvky) nebo snížený výkon flexibilních funkcí.

## STERILIZACE

Vyčištěná a zkontrolovaná zařízení je třeba umístit na příslušné tácy, jak je uvedeno. Celková hmotnost tácu nesmí přesahovat 11,4 kg / 25 lb (mohou platit jiná místní omezení nižší než 11,4 kg / 25 lb). Balení se musí uložit do pouzdra nebo obalu, který vyhovuje doporučeným

specifikacím pro sterilizaci parou podle níže uvedených pokynů. Balení je třeba provést dvojitě podle pokynů AAMI nebo ekvivalentních pokynů do vyhovujícího obalu (schváleného FDA nebo místním kontrolním úřadem). Místa určená pro konkrétní prostředky musí obsahovat pouze prostředky, pro které jsou tato místa určena. Prostředky se nesmí ukládat na sebe ani pokládat těsně vedle sebe. Na tácy se smí ukládat pouze prostředky AOS. Tyto validované pokyny neplatí pro tácy nebo pouzdra, v nichž jsou uloženy prostředky, které nejsou určeny k použití s tácy AOS.

Místní nebo národní specifikace se musí dodržovat, pokud jsou požadavky na sterilizaci párou přísnější nebo konzervativnější, než jak je uvedeno níže v tabulce. Sterilizátory se liší konstrukčními a výkonovými charakteristikami. Parametry cyklu a rozložení náplně by měly být vždy ověřeny podle pokynů výrobce sterilizátoru.

## DOPORUČENÉ PARAMETRY PRO PARNÍ STERILIZACI

Typ předvakuového cyklu	Expoziční teplota	Expoziční doba	Minimální doba sušení <sup>1</sup>	Minimální doba chlazení <sup>2</sup>
Cykus pro USA <sup>3</sup>	132 °C / 270 °F	4 minuty	30 minut	30 minut
Cykus pro VB <sup>3</sup>	134 °C / 273 °F	3 minuty	30 minut	30 minut

<sup>1</sup>Doba sušení je různá podle velikosti náplně a měla by být delší pro větší náplně.

<sup>2</sup>Doba chlazení je různá podle použitého sterilizátoru, konstrukce prostředku, teploty a vlhkosti okolního prostředí a druhu použitého balení. Proces chlazení musí vyhovovat normě ANSI/AAMI ST79.

<sup>3</sup>Pro trhy mimo USA lze považovat uvedené parametry cyklu pro expoziční dobu a teplotu za minimální hodnoty.

## VALIDACE

Sterilizační postupy byly validovány v souladu s požadavky normy ISO 17665-1 a prokazují úroveň zajištění sterility (SAL) 10<sup>-6</sup>.

Postupy při čištění byly validovány v souladu s požadavky normy ISO 17664-1 a AAMI TIR30.

## INFORMACE

Další informace získáte u společnosti Advanced Orthopaedic Solutions na čísle +1-310-533-9966.

## GLOSÁŘ ZNAČEK



Číslo výrobku (katalogové číslo)



Číslo šarže (kód šarže)



Množství



Materiál



Upozornění



Čtěte návod k použití



Výrobce



Datum výroby



Datum použitelnosti



Nepoužívat opětovně



Sterilizováno ozařováním



Neprovádět opětovnou sterilizaci



Nesterilní výrobek



Prostředek podmíněně bezpečný pro vyšetření MR



Nepoužívejte, pokud je obal poškozený



Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství



**Advanced Orthopaedic Solutions**

3203 Kashiwa Street  
Torrance, CA 90505  
USA

Telefon: +1-310-533-9966

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



**Arthrex GmbH**

Erwin-Hielscher-Strasse 9  
81249 München  
Německo

Tel.: +49 89 90 90 05-0

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

**Emergo Consulting (UK) Limited**

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

Tel.: +44(0) 1223 772 671

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