



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

AOS NICHT STERILE EINWEGINSTRUMENTE



AOS MEHRWEGINSTRUMENTE



GEBRAUCHSANWEISUNG

Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.

PRODUKTBESCHREIBUNG

AOS NICHT STERILE EINWEGINSTRUMENTE sind eine Sammlung von unsterilen Einweginstrumenten, die zur Unterstützung der chirurgischen Implantation verschiedener orthopädischer AOS-Implantatsysteme entwickelt wurden. Sie müssen vor der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden. AOS NICHT STERILE EINWEGINSTRUMENTE wie Bohrer, Fräser, Gewindeschneider, Führungsstifte und -drähte, Setzinstrumente, Schutzkanülen, Exaktoren und Schablonen weisen komplizierte Konstruktionsmerkmale auf, die einer wiederholten Verwendung nicht standhalten und daher nach Gebrauch entsorgt werden müssen.

AOS MEHRWEGINSTRUMENTE sind eine Sammlung von unsterilen, wiederverwendbaren Instrumenten, die zur Unterstützung der chirurgischen Implantation verschiedener orthopädischer AOS-Implantatsysteme entwickelt wurden. Sie müssen vor der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden. AOS MEHRWEGINSTRUMENTE wie Bohrhülsen, Schraubenschlüssel, Bohrer, Obturatoren, Adapter und Sterilisationssiebe sind langlebige orthopädische Instrumente, die für den mehrfachen Gebrauch und wiederholte Wiederaufbereitung ausgelegt sind.

INDIKATIONEN

Bohrer und Fräser sind für die Herstellung von Löchern in Knochen durch Aufsetzen auf eine chirurgische Bohrmaschine geeignet. Ein Gewindeschneider ist angezeigt, um das Eindrehmoment von Schrauben durch ein Vorbohrloch zu erleichtern. Ein Führungsstift oder -draht ist für die vorübergehende Fixierung von Knochenfrakturen während des Implantationsprozesses oder für die Planung der Platzierung einer Schraube vor der Verwendung eines kanülierten Bohrers oder einer kanülierten Schraube angezeigt. Setzinstrumente sind zum Anziehen oder Lösen von Schrauben und Bolzen vorgesehen. Eine Schutzkanüle dient zur Schaffung eines ungehinderten Kanals im Weichteilgewebe, durch den eine Komponente eingeführt und/oder implantiert werden kann. Ein Extraktor ist für die Unterstützung bei der Implantatentfernung indiziert. Eine Schablone ist zur Unterstützung bei der Anpassung von orthopädischen Platten an Knochenprofile angezeigt.

Eine Bohrhülse ermöglicht es den Bohrern, einen präzisen Verlauf durch die Knochenkortikale und den Nagel zu führen. Schraubenschlüssel sind für das Anziehen oder Lösen von Schrauben bestimmt. Ein Obturator soll dabei helfen, einen Führungsdraht in den Knochenkanal zurückzuschieben, während ein Schaffräser aus dem Patienten herausgezogen wird. Adapter sind für die Anpassung und Verbindung von Standardanschlüssen für chirurgische Geräte vorgesehen. Sterilisationssiebe sind für den Transport, die Lagerung und die Sterilisation von implantierbaren medizinischen Geräten und chirurgischen Instrumenten bestimmt, für die sie entwickelt wurden.

KONTRAINDIKATIONEN

Es gibt keine Kontraindikationen für die Verwendung der AOS NICHT STERILEN EINWEGINSTRUMENTE oder der AOS MEHRWEGINSTRUMENTE.

WARNHINWEISE

AOS NICHT STERILE EINWEGINSTRUMENTE müssen vor der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt über REINIGUNG UND DESINFEKTION.

Für den Einmalgebrauch gekennzeichnete Instrumente müssen von verschmutzten Produkten getrennt gereinigt werden.

AOS NICHT STERILE EINWEGINSTRUMENTE müssen nach Gebrauch ordnungsgemäß entsorgt werden. Verschmutzte AOS NICHT STERILE EINWEGINSTRUMENTE sollten in einem Behälter für Biogefahrgut entsorgt werden. Scharfe Gegenstände sollten in einen geeigneten Behälter für scharfe/spitze Gegenstände gegeben werden, der mit einem Etikett für Biogefahrgut versehen ist.

AOS MEHRWEGINSTRUMENTE müssen vor der Verwendung oder Wiederverwendung gereinigt und sterilisiert werden. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt über REINIGUNG UND DESINFEKTION. Es wird empfohlen, verschmutzte Instrumente innerhalb von höchstens 2 Stunden nach ihrem Gebrauch wiederaufzubereiten. Verschmutzte Instrumente sind am Einsatzort aus dem Sieb zu nehmen und anzuweichen, damit die anhaftenden Schmutzpartikel vor dem Transport in den Aufbereitungsbereich zum Zwecke der Reinigung nicht antrocknen können. Das Eintauchen der Instrumente in Enzymlösungen erleichtert das Reinigen, insbesondere bei Instrumenten mit einem komplexen Design und schwer zu erreichenden Stellen (z. B. Lumen). Diese Enzymlösungen bzw. Sprays mit enzymatischem Schaum zersetzen proteinhaltige Substanzen und verhindern, dass blut- und proteinhaltige Materialien auf Instrumenten antrocknen. Bei der Vorbereitung und Verwendung dieser Lösungen sind die Anweisungen des Herstellers strikt zu befolgen. Aus Sicherheitsgründen müssen die Instrumente in geschlossenen, durchstichfesten Behältern aufbewahrt und transportiert werden. Verschmutzte Instrumente dürfen nicht gereinigt werden, während sie sich in Behältern oder Sieben befinden. Instrumentbehälter und -siebe zählen zu wiederverwendbaren Produkten. Siebe müssen vor dem Gebrauch auf sichtbare Verschmutzungen inspiziert und gereinigt werden.

Eine wiederholte Aufbereitung wirkt sich nur geringfügig auf AOS MEHRWEGINSTRUMENTE aus. Die Lebensdauer wird in der Regel anhand der Abnutzung und der Schäden im Zuge eines bestimmungsgemäßen Gebrauchs bestimmt. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt über INSPEKTION. Bei der Entsorgung von AOS MEHRWEGINSTRUMENTEN sind geeignete Behälter für Biogefahrgut zu verwenden. Scharfe Gegenstände sollten in einen geeigneten Behälter für scharfe/spitze Gegenstände gegeben werden, der mit einem Etikett für Biogefahrgut versehen ist.

AOS NICHT STERILE EINWEGINSTRUMENTE und AOS MEHRWEGINSTRUMENTE wurden ausschließlich für die Verwendung mit den entsprechenden AOS Orthopädie-Implantatsystemen entwickelt und evaluiert. Verwenden Sie die AOS-Produkte nicht mit einem anderen Orthopädie-Implantatsystem als dem AOS-System, für das sie entwickelt wurden. Die Verwendung der AOS-Produkte mit einem anderen Orthopädie-Implantatsystem als dem indizierten AOS-System gilt als Off-Label-Use und kann zu einer Schädigung des Patienten führen.

AOS NICHT STERILE EINWEGINSTRUMENTE und AOS MEHRWEGINSTRUMENTE sind ausschließlich zur Verwendung in einem Operationssaal für die chirurgische Implantation von AOS implantierbaren medizinischen Produkten bestimmt. Sie sind nicht für die Verwendung bei diagnostischen Tests vorgesehen und wurden nicht für die Verwendung in einer MRT-Umgebung validiert.

UNERWÜNSCHTE Ereignisse

Es gibt keine unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit der Verwendung der AOS NICHT STERILEN EINWEGINSTRUMENTE oder der AOS MEHRWEGINSTRUMENTE.

REINIGUNG UND DESINFEKTION

Zur Reinigung und Desinfektion der Instrumente sollte nach Möglichkeit ein MASCHINELLES (AUTOMATISCHES) Verfahren zur REINIGUNG (Reiniger/Desinfektor) angewandt werden. Das MANUELLE Verfahren zur REINIGUNG sollte nur dann angewandt werden, wenn kein automatisiertes Verfahren verfügbar ist; in diesem Fall sind die erheblich niedrigere Effizienz und Reproduzierbarkeit des MANUELLEN Verfahrens zur REINIGUNG zu berücksichtigen. Bei einer manuellen Reinigung kann eine Validierung durch die Gesundheitseinrichtung vor Ort erforderlich sein, und es sollten geeignete Maßnahmen zur Vermeidung der Variabilität den Faktor Mensch ergriffen werden. Die Schritte zur GROBREINIGUNG müssen ungeachtet der Art des Reinigungsverfahrens für die AOS MEHRWEGINSTRUMENTE durchgeführt werden. Für die Reinigung von AOS NICHT STERILEN EINWEGINSTRUMENTEN reicht es aus, das Verfahren zur MASCHINELLEN (AUTOMATISCHEN) REINIGUNG ohne die Schritte zur Grobreinigung durchzuführen.

AUSWAHL DES REINIGUNGSMITTELS

Bei der Auswahl des Reinigungsmittels sind folgende Aspekte zu berücksichtigen:

- Eignung des Reinigungsmittels zur Ultraschallreinigung (keine Schaumentwicklung)
- Verträglichkeit des Reinigungsmittels mit den Instrumenten. AOS empfiehlt die Verwendung von pH-neutralen oder enzymatischen Reinigungsmitteln. Alkalische Mittel können zum Reinigen der Produkte in solchen Ländern verwendet werden, in denen dies gesetzlich vorgeschrieben ist oder in denen Prionkrankheiten wie transmissible spongiforme Enzephalopathien (TSE) oder Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) ein Problem darstellen (nur außerhalb der USA zutreffend). Advanced Orthopaedic Solutions empfiehlt keine speziellen Marken von Reinigungsmitteln. Bei der Validierung dieser Anleitung wurden Enzol® and Neodisher® MediClean forte verwendet. Es sind die Anweisungen des Herstellers des Reinigungsmittels hinsichtlich der Neutralisierung und Nachspülung zu befolgen.

Befolgen Sie die Anweisungen des Reinigungsmittel-Herstellers hinsichtlich der Konzentration und Temperatur bei manuellen oder automatisierten Reinigungsverfahren. Verwenden Sie ausschließlich frisch zubereitete Lösungen sowie ausschließlich reines/hochreines Wasser zumindest für die Endspülung sowie ein weiches, fusselfreies Tuch und/oder für medizinische Anwendungen geeignete gefilterte Luft zum Trocknen.

GROBREINIGUNG

- Befreien Sie die Produkte von übermäßigen Verunreinigungen, insbesondere im Bereich von Gelenken und Spalten, indem Sie die Oberflächen für mindestens 1 Minute mit einem Schwamm oder einer Bürste unter kaltem fließendem Wasser oder mit einem fusselfreien Einmaltuch abwischen/abbürsten.
- Spülen Sie die Produkte 1 Minute lang unter fließendem Leitungswasser (Temperatur: < 35 °C / 95 °F). Besondere Aufmerksamkeit muss den Lumen, Gelenken, Spalten und anderen schwer zu erreichenden Stellen gewidmet werden.
- Tauchen Sie die Produkte in die Reinigungslösung eines Ultraschallbades ein. Bürsten Sie die Produkte, während diese in der Lösung eingetaucht sind, für 2 Minuten mit einer weichen Bürste ab. Besondere Aufmerksamkeit muss den Lumen, Gelenken, Spalten und anderen schwer zu erreichenden Stellen gewidmet werden. Lumen müssen mit Bürsten gereinigt werden, die über den für das jeweilige Lumen geeigneten Durchmesser und die passende Länge verfügen. Bewegen Sie die beweglichen Teile gegebenenfalls mindestens fünf (5) Mal, während die Produkte in der Lösung eingetaucht sind.
- Schalten Sie nach dem Abbürsten das Ultraschallgerät ein und unterziehen Sie das Produkt für 10 Minuten bei mindestens 40 ± 5 kHz im Bad einer Ultraschallbehandlung. Vergewissern Sie sich, dass die Produkte im eingetauchten Zustand geöffnet sind und die Lumen vollständigen Kontakt mit der Reinigungslösung haben.
- Nehmen Sie die Produkte aus der Reinigungslösung und spülen Sie diese mindestens 1 Minute mit Leitungswasser. Spülen Sie Lumen,

Gelenke, Spalten und schwer zu erreichende Stellen gründlich und mit der gebotenen Kraftausübung.

- Der Endanwender kann nach der Grobreinigung entweder eine manuelle Reinigung und Desinfektion **oder** eine maschinelle (automatische) Reinigung und thermische Desinfektion (bevorzugt) durchführen.

MASCHINELLE (AUTOMATISCHE) REINIGUNG UND THERMISCHE DESINFEKTION

Aspekte zur Auswahl des Reinigers/Desinfektors:

- In der Lage, ein zugelassenes Programm zur thermischen Desinfektion bereitzustellen (geeignete Expositionsdauer und -temperatur gemäß dem A₀-Konzept)
- Endspülung erfolgt mit gereinigtem (hochreinem, z. B. Umkehrosmose- oder entionisiertem) Wasser und zum Trocknen wird nur gefilterte Luft eingesetzt

REINIGUNGSVERFAHREN

- Laden Sie die Produkte nach Abschluss der Grobreinigung so in den Reiniger/Desinfektor, dass alle Teile des Produkts freiliegen und gereinigt werden können, und dass an allen Stellen des Produkts die Flüssigkeit ablaufen kann (Scharniergelenke sollten z. B. geöffnet und Kanülierungen/Bohrungen so positioniert sein, dass Flüssigkeiten ablaufen können).
- Bei Verwendung alkalischer Reinigungsmittel muss gegebenenfalls ein Neutralisierungsschritt zwischengeschaltet werden.
- Führen Sie einen automatischen Reinigungszyklus des Reinigers/Desinfektors mit grundlegend genehmigter Wirksamkeit durch (zum Beispiel CE-Kennzeichnung gemäß ISO 15883 oder FDA-Zulassung/Freigabe/Registrierung).

Während der Validierung dieser Anweisungen wurden folgende empfohlene Mindestparameter für Waschzyklen verwendet.

EMPFOHLENE PARAMETER FÜR WASCHZYKLEN

Phase	Rezirkulationszeit	Temperatur	Reinigungsmittel
Vorwaschen	3 Minuten	Kaltes Wasser	n. z.
Spülreinigung	10 Minuten	Empfehlung des Herstellers des Reinigungsmittels beachten	Enzymatisches oder Alkali-Reinigungsmittel
Neutralisationsspülung (optional)	Empfehlung des Reinigungsmittel-Herstellers beachten	Empfehlung des Reinigungsmittel-Herstellers beachten	Neutralisation (bei Bedarf)
Spülen	3 Minuten	Kaltes Wasser	n. z.
Spülung zur thermischen Desinfektion	5 Minuten	90 °C (194 °F)	n. z.
Trocknung	Mindestens 6 Minuten oder bis sichtbar trocken	Mindestens 100 °C (212 °F)	n. z.

- Nehmen Sie die Produkte nach Ende des Programms aus dem Reinigungsgerät/Desinfektor und prüfen Sie sie auf sichtbare Verschmutzungen. Wiederholen Sie bei sichtbaren Verschmutzungen die Reinigung und unterziehen Sie das Produkt erneut einer Sichtprüfung; fahren Sie ansonsten mit dem Abschnitt „Inspektion“ fort.

MANUELLE REINIGUNG UND DESINFEKTION

Nach der Grobreinigung können die Anweisungen für die manuelle Reinigung und Desinfektion als alternative Reinigungsmethode zur maschinellen (automatischen) Reinigung und thermischen Desinfektion befolgt werden, wenn kein automatisches Verfahren zur Verfügung steht.

- Wiederholen Sie nach Abschluss der Grobreinigung die im Abschnitt „Grobreinigung“ dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Schritte 1

bis 5 einschließlich Spülung, Eintauchen und Ultraschall-Reinigung sowie Nachspülung. Das abschließende Nachspülen sollte mit reinem (hochreinem, z. B. Umkehrosmose- oder entionisiertem) Wasser erfolgen.

2. Prüfen Sie die Produkte auf sichtbare Verschmutzungen. Falls Verschmutzungen sichtbar sind, Reinigung wiederholen und Produkt erneut inspizieren.
3. Tauchen Sie die Produkte für die vorgegebene Dauer (siehe Angaben des Herstellers des Desinfektionsmittels) vollständig in das Desinfektionsmittel ein. Achten Sie darauf, dass sich die Produkte dabei nicht berühren. Vergewissern Sie sich, dass sich das Produkt während des Eintauchens in geöffneter Position befindet. Bewegen Sie die beweglichen Teile während der Desinfektion gegebenenfalls mindestens fünf Mal.
4. Nehmen Sie die Produkte aus dem Desinfektionsmittel heraus und spülen Sie sie gemäß den Angaben des Herstellers des Desinfektionsmittels ab.
5. Trocknen Sie die Produkte mit für medizinische Anwendungen geeigneter gefilterter Luft oder einem weichen, sauberen und fusselarmen Tuch. Fahren Sie mit dem Abschnitt „Inspektion“ fort.

INSPEKTION

AOS MEHRWEGINSTRUMENTE sollten nach der Reinigung und vor der Sterilisation unter angemessener Beleuchtung auf Verschleiß oder Beschädigungen untersucht werden, die ihre Leistung beeinträchtigen könnten. AOS MEHRWEGINSTRUMENTE sollten entsorgt und ersetzt werden, wenn bei der Sichtprüfung eines der folgenden Merkmale festgestellt wird: Bruch, Risse, Biegungen, Korrosion, Rost, Lochfraß, Verfärbungen, übermäßige Kratzer, Abplatzungen, unleserliche Markierungen (unleserliche Teilenummern, Chargenummern oder UDI), stumpfe oder beschädigte Schneiden, Anzeichen von Fremdkörperrückständen nach dem Reinigungsprozess (insbesondere an Kontaktflächen, in Kanülierungen, Scharnieren, Schäften oder vertieften Bereichen), nicht ordnungsgemäße Funktion mechanischer Merkmale (z. B. behinderte Scharniere, Gelenke, Kupplungen, Griffe, Gewinde oder Verriegelungsmerkmale) oder verminderte Leistung flexibler Merkmale.

STERILISATION

Gereinigte und inspizierte Produkte sollten in ihre Siebe wie bereitgestellt platziert werden. Das Gesamtgewicht des Siebs mit Produkten darf 11,4 kg/25 lbs. nicht überschreiten (es können lokal andere Grenzwerte unter 11,4 kg/25 lbs. gelten). Die Verpackung muss aus einem Beutel oder einer Folie bestehen, die den empfohlenen Spezifikationen für die Dampfsterilisation entspricht (wie unten beschrieben). Das Einwickeln des Produkts sollte den AAMI- oder gleichwertigen Richtlinien für Doppelfolien entsprechen (mit FDA-Zulassung oder Zulassung der lokalen Aufsichtsbehörde). Positionen, die für bestimmte Produkte ausgelegt sind, dürfen nur Produkte enthalten, die für diese Bereiche vorgesehen sind. Produkte dürfen nicht aufeinander gestapelt oder in engem Kontakt zueinander platziert werden. In die Siebe dürfen nur AOS-Produkte gelegt werden. Diese validierten Anweisungen gelten nicht für Siebe oder Behälter, die Produkte enthalten, die nicht für eine Verwendung mit AOS-Sieben vorgesehen sind.

Sind die lokalen oder landesweiten Anforderungen an eine Dampfsterilisation enger oder strenger gefasst als jene in der unten stehenden Tabelle, dann sind die lokalen oder landesweiten Spezifikationen zu beachten. Sterilisatoren können sich im Design und den Leistungsmerkmalen unterscheiden. Deshalb müssen Zyklusparameter und Ladekonfiguration immer mit den Hersteller-Anweisungen des Sterilisators verglichen werden.

EMPFOHLENE PARAMETER FÜR DAMPFSTERILISATION

Vorvakuum-Zyklusart	Expositionstemperatur	Expositionsdauer	Mindesttrocknungsdauer ¹	Mindestabkühlungsdauer ²
US-Zyklus ³	132 °C/270 °F	4 Minuten	30 Minuten	30 Minuten

UK-Zyklus ³	134 °C/273 °F	3 Minuten	30 Minuten	30 Minuten
------------------------	---------------	-----------	------------	------------

¹Trocknungszeiten variieren je nach Beladungsgröße und sind bei größeren Beladungen entsprechend zu verlängern.

²Abkühlungszeiten variieren je nach Art des verwendeten Sterilisators, dem Design des Produkts, der Temperatur und Luftfeuchte der Umgebung und der Art der verwendeten Verpackung. Das Abkühlungsverfahren muss mit ANSI/AAMI ST79 übereinstimmen.

³Für Märkte außerhalb der USA können die für Expositionsdauer und -temperatur angegebenen Zyklusparameter als Mindestwerte angesehen werden.

VALIDIERUNG

Sterilisationsverfahren wurden gemäß den Vorgaben der Norm ISO 17665-1 validiert und weisen einen Sterilisationsvertrauensgrad (Sterility Assurance Level, SAL) von 10⁻⁶ auf.

Reinigungsverfahren wurden gemäß den Vorgaben der Normen ISO 17664-1 und AAMI TIR30 validiert.

HINWEISE

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Advanced Orthopaedic Solutions unter +1-310-533-9966.

SYMBOLVERZEICHNIS

	Teilenummer (Katalognummer)
	Batchnummer (Batchcode)
	Menge
	Werkstoff
	Vorsicht
	Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Ablaufdatum
	Nicht wiederverwenden
	Sterilisiert durch Bestrahlung
	Nicht erneut sterilisieren
	Unsteriles Produkt
	Bedingt MR-tauglich
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft



Advanced Orthopaedic Solutions

3203 Kashiwa Street
Torrance, CA 90505
USA

Tel.: +1-310-533-9966
E-Mail: ATI_Regulatory@arthrex.com



Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Straße 9
81249 München
Deutschland

Tel.: +49 89 90 90 05-0
E-Mail: info@arthrex.de

Emergo Consulting (UK) Limited

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

Tel.: +44 (0) 1223 772 671
E-Mail: UKRPvigilance@ul.com