



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

## AOS-I ÜHEKORDSELT KASUTATAVAD MITTESTERIILSED INSTRUMENDID



## AOS-I KORDUSKASUTATAVAD INSTRUMENDID



### KASUTUSJUHISED

Föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult arstil või arsti ettekirjutusel

### SEADME KIRJELDUS

AOS-I ÜHEKORDSELT KASUTATAVAD MITTESTERIILSED INSTRUMENDID on kogumik mittesteriilseid ühekordselt kasutatavaid instrumente, mis on mõeldud hõlbustama erinevate AOS-I ortopeediliste implantaadisüsteemide kirurgilist implanteerimist. Need tuleb enne kasutamist puhastada ja steriliseerida. AOS-I ÜHEKORDSELT KASUTATAVATEL MITTESTERIILSETEL INSTRUMENTIDEL, nagu puuridel, hõõritsatel, keermelõikuritel, juhtvarrastel ja -traatidel, sisestajatel, hülssidel, ekstraktoritel ja mallidel, on peened detailid, mis ei pea korduvalt kasutamisele vastu, mistõttu tuleb instrumentid pärast kasutamist ära visata.

AOS-I KORDUSKASUTATAVAD INSTRUMENDID on kogumik mittesteriilseid korduskasutatavaid instrumente, mis on mõeldud hõlbustama erinevate AOS-I ortopeediliste implantaadisüsteemide kirurgilist implanteerimist. Need tuleb enne kasutamist puhastada ja steriliseerida. AOS-I KORDUSKASUTATAVAD INSTRUMENDID, nagu puurijuhikud, mutrivõtmed, puurihülssid, obturaatorid, adapterid ja steriliseerimisalused, on vastupidavad ortopeedilised instrumentid, mis on kavandatud taluma mitmekordset kasutamist ja korduvalt töötlemist.

### NÄIDUSTUSED

Puurid ja hõõritsad on näidustatud luu sisse avade tegemiseks pärast ühendamist kirurgilise elektritrelliga. Keermelõikur on näidustatud pöördemomendi vähendamiseks kruvide läbi juhtava sisestamisel. Juhtvarras või -traat on näidustatud luumurdude ajutiseks fikseerimiseks implanteerimisprotseduuri ajal või kruvi paigalduse planeerimiseks enne kanüleeritud puuri või kanüleeritud kruvi kasutamist. Sisestajad on näidustatud kruvide ja poltide kinni- või lahtikeeramiseks. Hülss on näidustatud pehmetesse kudedesse vaba kanali loomiseks, mille kaudu saab sisestada ja/või implanteerida komponente. Ekstraktor on näidustatud kasutamiseks abivahendina implantaadi eemaldamisel. Mall on näidustatud ortopeediliste plaatide luuprofiili jaoks sobivaks kontuurimiseks.

Puurijuhiku abil saab puuri juhtida täpselt piki eel määratud trajektoori läbi luukorteksi ja naela. Mutrivõtmed on mõeldud poltide kinni- ja lahtikeeramiseks. Obturaator on mõeldud hõlbustama juhttraadi tagasi luukanalisse viimist samal ajal, kui diafüüsihõõritsat patsiendist välja tõmmatakse. Adapterid on mõeldud standardsete kirurgiliste seadmete ühenduste kohandamiseks ja sidumiseks. Steriliseerimisalused on mõeldud selliste implanteeritavate meditsiiniseadmete ja kirurgiliste instrumentide, mille jaoks alus on kavandatud, transportimiseks, hoiustamiseks ning steriliseerimiseks.

### VASTUNÄIDUSTUSED

AOS-I ÜHEKORDSELT KASUTATAVATE MITTESTERIILSETE INSTRUMENTIDE või AOS-I KORDUSKASUTATAVATE INSTRUMENTIDE kasutamisele ei ole vastunäidustusi.

### HOIATUSED

AOS-I ÜHEKORDSELT KASUTATAVAID MITTESTERIILSEID INSTRUMENTE tuleb enne kasutamist puhastada ja steriliseerida. Lisateavet lugege jaotisest PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE.

Ühekordselt kasutatavaid instrumente tuleb puhastada määratud seadmetest eraldi.

AOS-I ÜHEKORDSELT KASUTATAVAD MITTESTERIILSED INSTRUMENDID tuleb pärast kasutamist nõuetekohaselt ära visata. Määratud AOS-I ÜHEKORDSELT KASUTATAVAD MITTESTERIILSED INSTRUMENDID tuleb visata sobivasse bioohtlike jäätmete mahutisse. Teravad esemed tuleb visata sobivasse bioohtlike jäätmete sildiga tähistatud teravate esemete mahutisse.

AOS-I KORDUSKASUTATAVAID INSTRUMENTE tuleb enne kasutamist puhastada ja steriliseerida. Lisateavet lugege jaotisest PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE. Määratud instrumente soovatakse töödelda maksimaalselt 2 tunni jooksul pärast kasutamist. Kasutuskohas tuleb määratud instrumentid alustelt eemaldada ja niisutada, et vältida mustuse kuivamist enne transporti puhastusprotsuurideks mõeldud töötlemisalale. Ensüümlahustes leotamine hõlbustab puhastamist, eriti keeruka ehitusega seadmete puhul ja raskesti ligipääsetavates kohtades (urked jne). Ensüümlahused, samuti ensümaatilised vahtpihustid lõhustavad valke ja takistavad vere- ja valgupõhiste materjalide kuivamist seadmetel. Lahuste ettevalmistamisel ja kasutamisel tuleb täpselt järgida tootja juhiseid. Seadmed tuleks ohutuse tagamiseks hoida ja transportida suletud, torkekindlas pakendis. Ärge puhastage määratud seadmeid pakendites või alustel. Seadmete pakendis ja alused on korduskasutatavad. Aluseid tuleb kontrollida nähtava mustuse suhtes ja enne kasutamist tuleb need puhastada.

Korduvalt töötlemisel on AOS-I KORDUSKASUTATAVATELE INSTRUMENTIDELE minimaalne mõju. Kasutusea lõpp määratakse tavaliselt kasutusotstarbega seotud kulumise ja kahjustuste järgi.

Lisateavet lugege jaotisest KONTROLL. AOS-I KORDUSKASUTATAVATE INSTRUMENTIDE äraviskamisel kasutage sobivaid bioohtlike jäätmete mahuteid. Teravad esemed tuleb visata sobivasse bioohtlike jäätmete sildiga tähistatud teravate esemete mahutisse.

AOS-I ÜHEKORDSELT KASUTATAVAD MITTESTERIILSED INSTRUMENDID ja AOS-I KORDUSKASUTATAVAD INSTRUMENDID on kavandatud kasutamiseks vaid koos AOS-I ortopeediliste implantaadisüsteemidega ja seda on hinnatud. Ärge kasutage AOS-I seadmeid ühegi muu ortopeedilise implantaadisüsteemiga peale AOS-I süsteemi, millega kasutamiseks see on kavandatud. AOS-I seadmete kasutamist koos mis tahes muu ortopeedilise implantaadisüsteemiga peale näidustatud AOS-I süsteemi loetakse müügilooa kasutamiseks ja see võib tingida patsiendi vigastamise.

AOS-I ÜHEKORDSELT KASUTATAVAD MITTESTERIILSED INSTRUMENDID ja AOS-I KORDUSKASUTATAVAD INSTRUMENDID on mõeldud kasutamiseks operatsioonisaalis vaid AOS-I implanteeritavate meditsiiniseadmete kirurgiliseks implanteerimiseks. Need pole mõeldud kasutamiseks diagnostilisteks testideks ja nende kasutamist MR-keskkonnas pole heaks kiidetud.

### KÕRVALNÄHUD

AOS-I STERIILSETE ÜHEKORDSELT KASUTATAVATE MITTESTERIILSETE INSTRUMENTIDE või AOS-I KORDUSKASUTATAVATE INSTRUMENTIDE kasutamisega ei ole seotud ühtki kõrvalnähtu.

### PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE

Võimaluse korral tuleks instrumentide puhastamiseks ja desinfitseerimiseks kasutada MASINPUHASTUST (AUTOMATISEERITUD, pesur-desinfektoriga). KÄSITSI PUHASTAMISE protseduuri tuleb kasutada ainult siis, kui automatiseeritud protseduur pole võimalik; sel juhul tuleb arvestada KÄSITSI PUHASTAMISE protseduuri märkimisväärselt väiksema tõhususe ja ebakindlusega.

Käsitsi puhastamine võib vajada terviseasutuse poolt valideerimist ja inimfaktori varieeruvuse vältimiseks peavad kehtima nõuetekohased protseduurid. EELPUHASTUS tuleb AOS-I KORDUSKASUTATAVALE INSTRUMENTIDELE teha kummagi puhastusprotseduuri tüübi puhul. AOS-I ÜHEKORDSELT KASUTATAVATE MITTESTERIIILSETE INSTRUMENTIDE puhastamisel on piisav kasutada MASINPUHASTUST (AUTOMATISEERITUD), ilma et oleks vaja teha eelpuhastust.

## PUHASTUSVAHENDI VALIK

Puhastusvahendi valimisel kaaluge järgmisi punkte:

- Puhastusvahendi sobivus ultraheliga puhastamiseks (ei vahuta).
- Puhastusvahendi sobivus instrumentidega. AOS soovib kasutada neutraalse pH-ga või ensümaatilisi puhastusvahendeid. Aluselisi aineid võib kasutada seadmete puhastamiseks riikides, kus seda nõuab seadus või kohalikud nõuded või kus esineb prioonhaiguseid, näiteks transmissiivset spongiosset entsefalopaatiat (TSE) või Creutzfeldti-Jakobi tõbe (CJD) (välja arvatud USA). Advanced Orthopedic Solutions ei soovita kasutada ainult ühe kindla kaubamärgi puhastusvahendeid. Selle kasutusjuhendi valideerimiseks kasutati vahendeid Enzo® ja neodisher® MediClean forte. Pöörake tähelepanu pesuvahendi tootja juhiste seoses neutraliseerimise ja loputamise kohta.

Käsitsi või automaatse puhastamise korral järgige pesuvahendi tootja juhiseid kontsentratsiooni ja temperatuuri kohta. Kasutage ainult värskelt valmistatud lahuseid ja vähemalt viimaseks loputamiseks ainult destilleeritud vett ning kuivatamiseks pehmet riidet ja/või filtreeritud meditsiinilist õhku.

## EELPUHASTUS

1. Eemaldage seadmetelt liigne mustus, eriti sellistest piirkondadest nagu vuugid ja lõhed, puhastades pindu käsna või harjaga külma voolava vee all või mittevahutava ühekordselt kasutatava puhastuslapiga vähemalt 1 minut.
2. Loputage seadmeid vähemalt 1 minut voolava vee all (temperatuur <35 °C/95 °F). Erilist tähelepanu tuleb pöörata tühikutele, ühenduskohtadele, lõhedele ja muudele raskesti ligipääsetavatele aladele.
3. Kaste seadmed ultrahelivanni puhastuslahusesse. Lahuses pese seadmeid pehmete harjastega harjaga 2 minutit. Erilist tähelepanu tuleb pöörata tühikutele, ühenduskohtadele, lõhedele ja muudele raskesti ligipääsetavatele aladele. Tühikud tuleks harjata konkreetse tühiku jaoks sobiva läbimõõdu ja pikkusega harjastega. Leotamise ajal liiguta liikuvaid osi vähemalt (5) korda.
4. Pärast harjamist lülitage sisse ultraheli ja leotage ning töödelge ultraheliga 10 minutit vähemalt 40±5 kHz sagedusel. Veenduge, et seadmed oleksid avatud asendis ja et tühikud oleksid leotamise ajal täitunud puhastuslahusega.
5. Eemaldage seadmed puhastuslahusest ja loputage vähemalt 1 minuti jooksul kraaniveega. Loputage tühikud, ühenduskohad, lõhed ja muud raskesti ligipääsetavad kohad põhjalikult.
6. Pärast eelpuhastuse lõppu on kasutajal võimalus teha käsitsi puhastamine ja desinfitseerimine **või** masinpuhastus (automatiseeritud) ja kuumdesinfitseerimine (eelistatav).

## MASINPUHASTUS (AUTOMATISEERITUD) JA KUUMDESINFITSEERIMINE

Pesu-desinfitseerimismasina valimine:

- Võimalik kasutada valideeritud desinfitseerimisprogrammi (piisav desinfitseerimisaeg ja temperatuur vastavalt A<sub>0</sub> kontseptsioonile)
- Lõplik loputus teha puhastatud (kriitiline, näiteks RO või DI) veega ja kuivatamiseks kasutada ainult filtreeritud õhku.

## PUHASTUSPROTSEDUUR

1. Pärast eelpuhastust laadige seadmed pesur-desinfektorisse nii, et seadme kõik osad oleksid ligipääsetavad ja vedelikku koguvad alad saaksid tühjeneda (näiteks avad peaksid olema lahti ja urked/augud paigutatud nii, et vedelikku saaksid välja voolata).
2. Leeliseliste puhastusvahendite kasutamisel tuleks nõuetekohaselt kasutada neutraliseerimisetappi.

3. Kasutage pesur-desinfektoris heaks kiidetud efektiivsusega automatiseeritud pesutsükli (näiteks CE-vastavusmargis ISO 15883 järgi või FDA kinnitus/luba/registreerimine).

Nende juhiste valideerimisel kasutati järgmisi minimaalseid soovituslikke pesutsükli parameetreid.

## SOOVITATAVAD PESUTSÜKLI PARAMEETRID

Faas	Retsirkulatsiooni aeg	Temperatuur	Pesuvahend
Eelpesu	3 minutit	Külm vesi	Pole kohaldatav
Põhipesu	10 minutit	Järgida pesuvahendi tootja juhiseid	Ensümaatiline või aluseline pesuvahend
Neutraliseeriv loputus (vajadusel)	Järgida pesuvahendi tootja juhiseid	Järgida pesuvahendi tootja juhiseid	Neutraliseeriv vahend (vastavalt vajadusele)
Loputus	3 minutit	Külm vesi	Pole kohaldatav
Kuumdesinfitseeriv loputus	5 minutit	90 °C (194 °F)	Pole kohaldatav
Kuivatamine	Minimaalselt 6 minutit või kuni on nähtavalt kuiv	Minimium 100° C (212°F)	Pole kohaldatav

4. Pärast programmi lõppemist eemaldage seadmed pesur-desinfektorist ja kontrollige, kas seadmetel pole nähtavat mustust. Nähtava mustuse korral korrake puhastust ja kontrollige uuesti; muidu liikuge edasi jaotisse „Kontroll“.

## KÄSITSI PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE

Pärast eelpuhastust võib alternatiivina kasutada käsitsi puhastamist ja desinfitseerimist, kui masinpuhastus (automatiseeritud) ja kuumdesinfitseerimise automatiseeritud protseduur pole võimalik.

1. Kui eelpuhastus on tehtud, korrake kasutusjuhendi (IFU) jaotise „Eelpuhastus“ etappe 1–5, sealhulgas loputamist, leotamist, ultrahelitoetlust ja järeloputust. Viimane loputamine tuleks teha puhastatud (kriitiline, nt RO või DI) veega.
2. Veenduge, et seadmetel poleks nähtavat mustust. Nähtava mustuse korral korrake eelpuhastust ja kontrollige uuesti.
3. Leotage seadmeid ettenähtud leotamisaja jooksul (vastavalt desinfitseerimisvahendi tootjapoolsetele juhistele) desinfitseerimislahuses nii, et seadmed oleksid lahusega piisavalt kaetud. Veenduge, et seadmed omavahel kokku ei puutuks. Veenduge, et seade on leotamise ajal avatud asendis. Desinfitseerimise ajal liigutage liikuvaid osi vähemalt viis korda.
4. Eemaldage seadmed desinfitseerimislahusest ja loputage vastavalt desinfitseerimisvahendi tootjapoolsetele juhistele.
5. Kuivatage seadmeid hoolikalt, kasutades filtreeritud meditsiinilist õhku või pehmet puhast ja ebemevaba riidelappi. Liikuge edasi jaotisse „Kontroll“.

## KONTROLL

AOS-I KORDUSKASUTATAVAID INSTRUMENTE tuleb pärast puhastamist ja enne steriliseerimist kontrollida piisava valguse käes, et neil ei esineks kulumist või kahjustusi, mis võiks mõjutada instrumendi talitlusvõimet. AOS-I KORDUSKASUTATAVAID INSTRUMENTE tuleb ära visata ja välja vahetada, kui visuaalsel kontrollil täheldatakse mis tahes seisundit järgmistest: purunemine, praod, paindumine, korrosioon, rooste, väsimusmurenemine, värvimuutus, liigsed kriimud, helvesväsimus, loetamatu märgistus (loetamatu osa number, partii number või UDI), nüristunud või kahjustunud lõikeservad, võõrmaterjali jäägid pärast puhastusprotseduuri (eriti liitepindadel, kanüülides, liigendites, völvides või süvendites), mehaaniliste detailide väärtalitus

(näiteks hinge, liigendi, haakeseadme, käepideme, keermee või lukustusdetaili kinnijäämine) või elastsete detailide talitlushäire.

## STERILISEERIMINE

Puhastatud ja kontrollitud seadmed tuleb panna kaasasolevatele alustele. Seadmetega aluste kogukaal ei tohiks ületada 11,4 kg / 25 naela (kehtida võivad kohalikud nõuded alla 11,4 kg / 25 naela). Pakkimisel tuleb kasutada pakendit, mis vastab allpool kirjeldatud aursteriliseerimise soovitatud parameetritele. Ümbris peab vastama AAMI topeltümbrise ja teistele samaväärsetele ümbrise nõuetele (mille on heaks kiitnud FDA või kohalik pädev asutus). Kindlatele seadmetele määratud suletud piirkondades võivad asuda ainult nende alade jaoks ette nähtud seadmed. Seadmed ei tohi olla hunnikusse pandud ega omavahel kokku puutuda. Alustel tohib hoida ainult AOS-i seadmeid. Need valideeritud juhised ei kehti aluste ega ümbriste kohta, milles sisalduvad seadmed ei ole ette nähtud kasutamiseks AOS-i alustega.

Kui aursteriliseerimise nõuded on rangemad või konservatiivsemad kui allpool olevas tabelis, tuleb järgida kohalikke või riiklikke nõudeid. Steriliseerimismasinad on konstruktsiooni ja töomaduste poolest erinevad. Tsükli parameetreid ja koguseid tuleks alati kontrollida steriliseerija tootja juhiste kohaselt.

## SOOVITATAVAD AURSTERILISEERIMISE PARAMEETRID

Vaakumie else tsükli tüüp	Steriliseerimistemperatuur	Steriliseerimisaeg	Minimaalne kuivamis aeg <sup>1</sup>	Minimaalne jahutusaeg <sup>2</sup>
USA tsükkel <sup>3</sup>	132 °C / 270 °F	4 minutit	30 minutit	30 minutit
ÜK tsükkel <sup>3</sup>	134 °C / 273 °F	3 minutit	30 minutit	30 minutit

<sup>1</sup>Kuivamisajad varieeruvad sõltuvalt kogusest ja suuremate koguste korral tuleks neid pikendada.

<sup>2</sup>Jahutusajad varieeruvad sõltuvalt kasutatavast pesu-steriliseerimismasinast, seadme konstruktsioonist, ümbritseva keskkonna temperatuurist ja niiskusest ning kasutatud pakendi tüübist. Jahutusprotsess peab vastama ANSI/AAMI ST79 nõuetele.

<sup>3</sup>Väljaspool USA-d asuvate turgude puhul on loetletud steriliseerimisaja ja -temperatuuri parameetrid miinimumväärtuseks.

## VALIDEERIMINE

Steriliseerimisprotseduurid on valideeritud kooskõlas standardi ISO 17665-1 nõuetega ja need näitavad steriilsuse tagamise taset (SAL) 10<sup>-6</sup>.

Puhastusprotseduurid on valideeritud kooskõlas standardite ISO 17664-1 ja AAMI TIR30 nõuetega.

## TEAVE

Lisateavet küsige ettevõttelt Advanced Orthopaedic Solutions numbril +1 310-533-9966.

## SÜMBOLITE SÕNASTIK



Osa number (kataloogi number)



Partii number (partii kood)



Kogus



Materjal



Ettevaatust



Vaadake kasutusjuhendit



Tootja



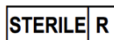
Tootmiskuupäev



Aegumiskuupäev



Ühekordseks kasutamiseks



Steriliseeritud kiirgusega



Ärge steriliseerige korduvalt



Mittesteriilne toode



MR-tingimuslik



Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud



Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses



**Advanced Orthopaedic Solutions**

3203 Kashiwa Street  
Torrance, CA 90505  
USA

Telefon: +1 310-533-9966

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



**Arthrex GmbH**

Erwin-Hielscher-Straße 9  
81249 München  
Saksamaa

Telefon: +49 89 90 90 05-0

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

**Emergo Consulting (UK) Limited**

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

Telefon: +44(0) 1223 772 671

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