

AOS

ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

KERTAKÄYTTÖISET EPÄSTERIILIT AOS-INSTRUMENTIT



KESTOKÄYTTÖISET AOS-INSTRUMENTIT



KÄYTTÖOHJEET

Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä tai määrätä vain lääkäri.

LAITTEEN KUVAUS

KERTAKÄYTTÖISET EPÄSTERIILIT AOS-INSTRUMENTIT koostuvat epästeriileistä, kertakäyttöisistä instrumenteista, jotka on suunniteltu apuvälineiksi erilaisten ortopedisten AOS-implanttijärjestelmien kirurgiseen implantointiin. Nämä instrumentit on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä. KERTAKÄYTTÖISET EPÄSTERIILIT AOS-INSTRUMENTIT, kuten porat, avartimet, kierretapit, ohjaintapit ja -langat, vääntö, holkit, irrotimet ja mallineet ovat suunnitteluominaisuksiltaan monimutkaisia. Ne eivät kestä toistuvaa käyttöä ja on sen vuoksi hävitettävä käytön jälkeen.

KESTOKÄYTTÖISET AOS-INSTRUMENTIT koostuvat epästeriileistä, kestävästä instrumenteista, jotka on suunniteltu apuvälineiksi erilaisten ortopedisten AOS-implanttijärjestelmien kirurgiseen implantointiin. Nämä instrumentit on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä. KESTOKÄYTTÖISET AOS-INSTRUMENTIT, kuten poranohjaimet, ruuviavaimet, poraholkit, obturaattorit, sovittimet ja sterilointitarjottimet, ovat kestäviä ortopedisia instrumentteja, jotka on suunniteltu kestäväksi useita käyttökertoja ja toistuvaa käsittelyä.

KÄYTTÖAIHEET

Kirurgisiin porakoneisiin yhdistettävillä porilla ja avartimilla tehdään reikiä luuhun. Kierretappi keventää ruuvien sisäänviennin vääntöä ohjauseiäriä läpi. Ohjaintappia tai -lankaa käytetään luunmurtumien väliaikaiseen kiinnittämiseen implantoinnin aikana tai suunniteltaessa ruuvien asetusta ennen kanyloidun poran tai kanyloidun ruuvien käyttöä. Vääntöillä kiristetään ja löysätään ruuveja ja pultteja. Holkilli luodaan pehmytkudoksen läpi esteetön kanava, jonka läpi komponentti voidaan viedä paikoilleen ja/tai implantoida. Irrotinta käytetään apuna implantin poistossa. Mallineet auttavat sovittamaan ortopediset levyt luun profiiliin.

Poranohjain mahdollistaa poraamisen tarkasti luunkuoren ja naulan läpi. Ruuviavaimilla kiristetään ja löysätään pultteja. Ohjainlanka autetaan obturaattorilla takaisin luukanavaan, kun varrellinen avarrin vedetään pois potilaasta. Sovittimet on tarkoitettu kirurgisten vakiolaitteiden liitäntöjen sovittamiseen ja yhdistämiseen. Sterilointitarjottimet on tarkoitettu niiden implantoitavien lääkinnällisten laitteiden ja kirurgisten instrumenttien kuljetukseen, säilytykseen ja sterilointiin, joille ne on suunniteltu.

VASTA-AIHEET

KERTAKÄYTTÖISTEN EPÄSTERIILIIEN AOS-INSTRUMENTTIEN tai KESTOKÄYTTÖISTEN AOS-INSTRUMENTTIEN käyttöön ei liity vasta-aiheita.

VAROITUKSET

KERTAKÄYTTÖISET EPÄSTERIILIT AOS-INSTRUMENTIT on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä. Lisätietoja on kohdassa PUHDISTUS JA DESINFIOINTI.

Kertakäyttöiset instrumentit tulee puhdistaa erillään likaantuneista laitteista.

KERTAKÄYTTÖISET EPÄSTERIILIT AOS-INSTRUMENTIT on hävitettävä asianmukaisesti käytön jälkeen. KERTAKÄYTTÖISET EPÄSTERIILIT AOS-INSTRUMENTIT on hävitettävä asianmukaiseen biovaarallisten jätteiden astiaan. Terävät esineet on pantava niille soveltuvaan astiaan, joka on osoitettu biovaarallisille jätteille.

KESTOKÄYTTÖISET AOS-INSTRUMENTIT on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä tai uudelleenkäyttöä. Lisätietoja on kohdassa PUHDISTUS JA DESINFIOINTI. On suositeltavaa, että likaantuneet instrumentit prosessoidaan uudelleen korkeintaan 2 tunnin sisällä käytöstä. Käyttöpisteessä likaantuneet instrumentit on poistettava tarjottimilta ja kostutettava, jotta vältettäisiin jäänteiden kuivuminen ennen instrumenttien siirtämistä uudelleenprosessointitiloihin puhdistusta varten. Entsyymiliuoksessa liottaminen helpottaa puhdistamista erityisesti, kun välineessä on monimutkaisia rakenteita ja vaikeapääsyisiä kohtia (onteloita jne.). Tällaiset entsyymiliuokset sekä entsyymivaahdosumutteet hajottavat proteiinia ja estävät proteiinipohjaista materiaalia kuivumasta välineiden pinnoille. Näiden liuosten valmistamisessa ja käytössä on noudatettava valmistajan antamia ohjeita tarkasti. Välineet on turvallisuuden takaamiseksi säilytettävä ja siirrettävä suljetuissa, pistonkestävissä pusseissa tai säiliöissä. Likaantuneita instrumentteja ei saa puhdistaa niiden ollessa laatikoissa tai tarjottimilla. Instrumenttikoteloita ja -tarjottimia pidetään uudelleenkäytettävien laitteina. Tarjottimet on tarkastettava näkyvän lian varalta, ja ne on myös ennen käyttöä puhdistettava erikseen.

Toistuvat uudelleenkasittelyt vaikuttavat vain minimaalisesti KERTAKÄYTTÖISIIN EPÄSTERIILEIHIN AOS-INSTRUMENTTEIHIN. Tuotteiden elinkaari päättyy normaalisti käytön aiheuttaman kulumisen ja vahingoittumisen seurauksena. Lisätietoja on kohdassa TARKASTUS. Hävitä KESTOKÄYTTÖISET AOS-INSTRUMENTIT soveltuviin biovaarallisen jätteen säiliöihin. Terävät esineet on pantava niille soveltuvaan astiaan, joka on osoitettu biovaarallisille jätteille.

KERTAKÄYTTÖISET EPÄSTERIILIT AOS-INSTRUMENTIT ja KESTOKÄYTTÖISET AOS-INSTRUMENTIT on suunniteltu ja evaluoitu käyttöön vain vastaavien AOS-implanttijärjestelmien kanssa. Älä käytä AOS-laitteita minkään muun ortopedisen implanttijärjestelmän kuin sen AOS-järjestelmän kanssa, johon ne on suunniteltu. AOS-laitteiden käyttö minkään muun ortopedisen implanttijärjestelmän kuin määritetyn AOS-järjestelmän kanssa on käyttöohjeen vastaista väärinkäyttöä, joka voi aiheuttaa potilaalle haittaa.

KERTAKÄYTTÖISET EPÄSTERIILIT AOS-INSTRUMENTIT ja KESTOKÄYTTÖISET AOS-INSTRUMENTIT on tarkoitettu leikkaussalikäyttöön ja ainoastaan lääkinnällisten AOS-laitteiden kirurgiseen implantointiin. Näitä instrumentteja ei saa käyttää diagnostisessa tutkimuksessa, eikä niitä ole validoitu käytettäväksi magneettikuvausympäristössä.

HAITTATAPAHTUMAT

KERTAKÄYTTÖISTEN EPÄSTERIILIIEN AOS-INSTRUMENTTIEN ja KESTOKÄYTTÖISTEN AOS-INSTRUMENTTIEN käyttöön ei ole yhdistetty haittatapahtumia.

PUHDISTUS JA DESINFIOINTI

Jos mahdollista, käytä KONEPESUN (AUTOMAATTISEN PESUN) puhdistusprotokollaa (pesu-desinfiointikone) instrumenttien puhdistukseen ja desinfiointiin. MANUAALISEN PUHDISTUKSEN protokollaa tulee käyttää vain silloin, jos automaattinen protokolla ei ole käytettävissä; tällöin on otettava huomioon manuaalisen puhdistusprotokollan merkittävästi alhaisempi tehokkuus ja toistettavuus. Manuaalinen puhdistus saattaa edellyttää terveydenhuoltolaitoksella tapahtuvaa validointia sekä asianmukaisia käytäntöjä, joilla vältetään ihmisistä johtuvat vaihtelut. KESTOKÄYTTÖISTEN AOS-INSTRUMENTTIEN tapauksessa ESIPUHDISTUKSEN vaiheet tulee suorittaa riippumatta käytettävästä puhdistusprotokollasta. KERTAKÄYTTÖISTEN EPÄSTERIILIIEN AOS-INSTRUMENTTIEN puhdistukseen riittää KONEPESUN (AUTOMAATTISEN PESUN) puhdistusprotokollan käyttö ilman, että ESIPUHDISTUKSEN vaiheita tarvitsee suorittaa.

PESUAINEEN VALINTA

Seuraavia seikkoja kannattaa punnita pesuainetta valittaessa:

- Puhdistusaineen sopivuus ultraäänipuhdistukseen (ei vaahtoa).
- Instrumenttien ja puhdistusaineen yhteensopivuus. AOS suosittelee pH:taan neutraalien tai entsyymaattisten puhdistusaineiden käyttöä. Alkalisia aineita voidaan käyttää puhdistamaan laitteita maissa, joissa laki tai paikalliset määräykset sitä edellyttävät, tai joissa prionitautit, kuten tarttuva spongiforminen enkefalopatia (TSE) tai Creutzfeld-Jakobin tauti (CJD) ovat huolenaiheita (tämä koskee vain Yhdysvaltain ulkopuolisia maita). Advanced Orthopaedic Solutions ei suosittele minkään tietynmerkkisen puhdistusaineen käyttöä. Puhdistusaineita Enzo® ja neodisher® MediClean forte käytettiin näiden ohjeiden validoinnissa. Huomioi pesuaineen valmistajan neutralisointia ja jälkihuuhdelua koskevat ohjeet.

Noudata pesuaineen valmistajan ohjeita käyttöpitäisyyden ja lämpötilan suhteen joko manuaalisessa puhdistuksessa tai konepuhdistuksessa. Käytä ainoastaan vastavalmistettuja liuoksia sekä vain puhdistettua / erittäin tarkasti puhdistettua vettä ainakin viimeisessä huuhtelussa, sekä pehmeää ja vähän nukkaavaa kangasta ja/tai suodatettua lääketieteellisen laatuista ilmaa kuivaamiseen.

ESIPUHDISTUS

1. Poista liika lika laitteista, erityisesti liitäntöjen, rakojen ja vastaavien ympäristöstä puhdistamalla pinnat sienellä tai harjalla kylmän, juoksevan veden alla, tai nukkaamattomalla kertakäyttöisellä puhdistusliinalla vähintään 1 minuutin ajan.
2. Huuhtelee laitteita vähintään 1 minuutin ajan juoksevalta vesijohtovedellä (lämpötila < 35 °C / 95 °F). Erityistä huomiota on kiinnitettävä onteloihin, niveliin, rakoihin ja muihin kohtiin, joihin on vaikea pääsy.
3. Upota laitteet ultraäänialtaassa puhdistusliuokseen. Harjaa laitteita pehmeäharjaisella harjalla 2 minuutin ajan niiden ollessa upotettuna liuokseen. Erityistä huomiota on kiinnitettävä onteloihin, niveliin, rakoihin ja muihin kohtiin, joihin on vaikea pääsy. Ontelot tulee harjata läpimitaltaan ja harjaspituudeltaan sopivankokoisilla harjoilla. Liikuttele liikkuvia osia ainakin viisi (5) kertaa liotuksen aikana, tarpeen mukaan.
4. Käynnistä ultraäänipesuri, ja liota ja puhdista vähintään 40 ± 5 kHz:n taajuudella 10 minuutin ajan. Varmista, että laitteet ovat aukinaisessa asennossa, ja että ontelot ovat liotuksen ajan täydessä kosketuksessa pesuliuoksen kanssa.
5. Poista laitteet pesuliuoksesta ja huuhtelee ainakin 1 minuutin ajan vesijohtovedellä. Huuhtelee perusteellisesti ja läpikotaisin ontelot, nivelet, raot ja muut vaikeapääsyiset kohdat.
6. Kun esipuhdistus on suoritettu, loppukäyttäjä voi suorittaa joko manuaalisen puhdistuksen ja desinfiointin **tai** koneellisen (automaattisen) puhdistuksen ja lämpödesinfiointin (suositus).

KONEPESU (AUTOMAATTINEN PESU) JA LÄMPÖDESINFIOINTI

Pesu-desinfiointikoneetta valittaessa punnittavia seikkoja:

- Pystyy suorittamaan hyväksytyyn lämpödesinfiointiohjelman (asianmukainen A₀-konseptin mukainen altistus aika ja -lämpötila).
- Viimeinen huuhtelu suoritetaan puhdistetulla (kriittisellä, esim. RO tai DI) vedellä, ja kuivaamiseen käytetään vain suodatettua ilmaa

PUHDISTUSPROTOKOLLA

1. Kun esipuhdistus on suoritettu, lataa laitteet pesu-desinfiointikoneeseen siten, että kaikki välineiden osat peseytyvät ja kaikki osat, joihin voi jäädä nestettä, pääsevät valumaan tyhjiksi (esimerkiksi nivelet tulee avata, ja kanyloinnit/reiät asetettava valumaan).
2. Alkalisia puhdistusaineita käytettäessä tarvitaan asianmukainen neutralointivaihe.
3. Suorita konepesusykli pesu-desinfiointikoneelle teholla, joka on hyväksytty luotettavaksi (esim. ISO 15883:n mukainen CE-merkintä tai FDA:n hyväksyntä/lupa/rekisteröinti).

Näitä ohjeita validoitaessa käytettiin seuraavia pesusyklin vähimmäissuositteluja parametreja.

SUOSITELLUT PESUSYKLIN PARAMETRIT

Vaihe	Kierrätysaika	Lämpötila	Pesuaine
Esipesu	3 minuuttia	Kylmä vesi	-
Puhdistuspesu	10 minuuttia	Noudata pesuaineen valmistajan suosituksia	Entsyymaattinen tai alkalinen pesuaine
Neutraaloiva huuhtelu (vaihtoehtoinen)	Noudata pesuaineen valmistajan suosituksia	Noudata pesuaineen valmistajan suosituksia	Neutraaloiva aine (tarvittaessa)
Huuhtelu	3 minuuttia	Kylmä vesi	-
Lämpödesinfiointihuuhdelu	5 minuuttia	90 °C (194 °F)	-
Kuivaus	Vähintään 6 min., tai silmämääräisesti kuiva	Vähintään 100 °C (212 °F)	-

4. Poista laitteet pesu-desinfiointikoneesta ohjelman päätyttyä ja tarkasta laitteet näkyvien epäpuhtauksien varalta. Toista puhdistus, jos likaa näkyy ja tarkasta uudelleen; muussa tapauksessa siirry Tarkastus-osioon.

MANUAALINEN PUHDISTUS JA DESINFIOINTI

Esipuhdistuksen jälkeen manuaalista puhdistus- ja desinfiointiohjetta voidaan noudattaa vaihtoehtoisena puhdistusmenetelmänä konepesulle (automaattiselle pesulle) ja lämpödesinfiointille, jos automaattinen toimenpide ei ole käytettävissä.

1. Kun esipuhdistus on valmis, toista näiden käyttöohjeiden osassa Esipuhdistus olevat vaiheet 1–5, mukaan lukien huuhtelu, upotus ja puhdistus, ja jälkihuuhdelu. Viimeinen huuhtelu suoritetaan puhdistetulla (kriittisellä, esim. RO tai DI) vedellä.
2. Tarkasta laitteet näkyvien epäpuhtauksien varalta. Jos epäpuhtauksia havaitaan, toista puhdistus ja tarkasta uudelleen.
3. Upota laitteet määrättyksi liotusajaksi (desinfiointiaineen valmistajan määrittämä) desinfiointiliuokseen niin, että laitteet ovat kokonaan upotettuina. Varmista, että laitteet eivät kosketa toisiaan. Varmista, että laitteet ovat avoimessa asennossa liotuksen ajan. Liikuttele liikkuvia osia ainakin viisi kertaa desinfiointin aikana.
4. Poista laitteet desinfiointiliuoksesta ja huuhtelee desinfiointiaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti.
5. Kuivaa laitteet perusteellisesti käyttämällä suodatettua lääketieteellisen laadun ilmaa tai pehmeää, puhdasta ja vähän nukkaavaa liinaa. Jatka Tarkastus-osioon.

TARKASTUS

Tarkasta riittävässä valossa puhdistuksen jälkeen ja ennen sterilointia, että KESTOKÄYTTÖISSÄ AOS-INSTRUMENTEISSA ei ole suorituskykyyn vaikuttavia kulumia eikä vaurioita. Hävitä ja vaihda KESTOKÄYTTÖISET AOS-INSTRUMENTIT, jos havaitset silmämääräisessä tarkastuksessa yhdenkin seuraavista vioista: murtuma, särö, taipuma, korrosio, ruoste, pistesyöpyä, värinmuutos, liian syvät naarmut, hilseily, epäselvät merkinnät (lukukelvottomat osanumerot, eränumerot ja laitteen tunnistenumerot), tylsät tai vaurioituneet leikkausterät, merkkejä puhdistuksen jälkeisistä vieraan materiaalin jäänteistä (erityisesti vastinpinnoilla, kanyyleissa, saranoina, akseleissa ja onteloissa), mekaanisten ominaisuuksien (kuten saranoiden, liitosten, kytkentöjen, kahvojen, kierteiden tai lukitusominaisuuksien) virheellinen toiminta tai joustavien toimintojen heikentyminen.

STERILOINTI

Puhdistetut ja tarkastetut laitteet on asetettava tarjottimille ohjeen mukaan. Tarjottimien kokonaispainon laitteiden kanssa ei pidä ylittää 11,4 kg / 25 lb (sijainnista riippuen kokonaispainoraja saattaa olla matalampi kuin 11,4 kg / 25 lb). Pakkaamisessa tulee käyttää sterilointipussia tai -käärettä, joka täyttää alla esitetyt höyrysteriloinnin suositukset. Kääreeseen pakattaessa tulee noudattaa AAMI:n kaksokäärettä koskevia tai vastaavia ohjeita sekä tarkoitukseen sopivaa

käärettä (jolla on FDA:n tai paikallisen viranomaisen hyväksyntä). Tietyille välineille tarkoitettuja paikkoja tulee käyttää vain ko. välineille. Laitteita ei saa laittaa päällekkäin eikä liian lähelle toisiaan. Tarjottimilla tulee olla vain AOS-välineitä. Nämä validoidut ohjeet eivät koske tarjottimia eivätkä laatikoita, joissa on välineitä joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi AOS-tarjottimien kanssa.

Paikallisia ja kansallisia erityismääräyksiä on noudatettava siinä tapauksessa, että höyrysterilointia koskevat vaatimukset ovat tiukemmat tai edellyttävät lisävarovaisuutta alla olevaan taulukkoon verrattuna. Sterilointilaitteiden mallit ja suoritusominaisuudet vaihtelevat. Ohjelman parametrit ja kuorman asettelu on aina tarkistettava sterilointilaitteen valmistajan ohjeista.

SUOSITELLUT HÖYRYSTERILOINTIPARAMETRIT

Esityhjiösyklin tyyppi	Altistuslämpötila	Altistus aika	Minimikuivausaika ¹	Minimijäähdytysaika ²
US-sykli ³	132 °C / 270 °F	4 minuuttia	30 minuuttia	30 minuuttia
UK-sykli ³	134 °C / 273 °F	3 minuuttia	30 minuuttia	30 minuuttia

¹Kuivausaika vaihtelee kuorman mukaan, ja suuremmilla kuormilla aikaa tulee pidentää.

²Jäähdytysajat riippuvat käytetystä sterilointilaitteesta, välinesuunnittelusta, ympäristön lämpötilasta ja kosteudesta sekä steriilipakkausten tyypistä. Jäähdytysprosessin tulee olla standardin ANSI/AAMI ST79 mukainen.

³Yhdysvaltain ulkopuolisille markkinoille syklin parametreja altistusajalle ja lämpötilalle voidaan pitää minimiarvoina.

VALIDOINTI

Sterilointitoimenpiteet on validoitu standardin ISO 17665-1 vaatimusten mukaisesti ja on osoitettu, että niillä saavutettu taattu steriilisyys (SAL) on 10⁻⁶.

Puhdistusprotokollat on validoitu standardien ISO 17664-1 ja AAMI TIR30 vaatimusten mukaisesti.

LISÄTIEDOT

Saat tarvittaessa lisätietoja soittamalla Advanced Orthopaedic Solutionsin numeroon +1 310 533 9966.

SYMBOLIEN SELITYKSET



Osanumero (luettelonumero)



Eränumero (eräkoodi)



Määrä



Materiaali



Huomio



Katso käyttöohjeesta



Valmistaja



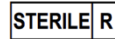
Valmistuspäivämäärä



Viimeinen käyttöpäivä



Älä käytä uudelleen



Steriloitu säteilyttämällä



Ei saa steriloida uudelleen



Epästeriili tuote



MR-ehdollinen



Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut



Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä



Advanced Orthopaedic Solutions

3203 Kashiwa Street
Torrance, CA 90505
USA

Puhelin: +1 310 533 9966

Sähköposti: ATI_Regulatory@arthrex.com



Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München,
Saksa

Puhelin: +49 89 90 90 05-0

Sähköposti: info@arthrex.de

Emergo Consulting (UK) Limited

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

Puhelin: +44(0) 1223 772 671

Sähköposti: UKRPvigilance@ul.com