



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

AOS NESTERILNI INSTRUMENTI ZA JEDNOKRATNU UPORABU



AOS INSTRUMENTI ZA VIŠEKRATNU UPORABU



UPUTE ZA UPORABU

Prema američkom saveznom zakonu, ovaj proizvod smije prodavati samo liječnik ili se smije prodavati samo po nalogu liječnika

OPIS PROIZVODA

AOS NESTERILNI INSTRUMENTI ZA JEDNOKRATNU UPORABU predstavljaju liniju nesterilnih instrumenata za jednokratnu uporabu dizajniranih za pomoć pri kirurškoj implantaciji različitih AOS sustava ortopedskih implantata. Prije uporabe ih je potrebno očistiti i sterilizirati. AOS NESTERILNI INSTRUMENTI ZA JEDNOKRATNU UPORABU, poput bušilica, razvrtača, vodilica u vidu zatika i žica, umetača, omotača, ekstraktora i predložaka, složenog su dizajna koji ne trpi opetovanu uporabu pa se stoga moraju baciti nakon uporabe.

AOS INSTRUMENTI ZA VIŠEKRATNU UPORABU predstavljaju liniju nesterilnih instrumenata za višekratnu uporabu dizajniranih za pomoć pri kirurškoj implantaciji različitih AOS sustava ortopedskih implantata. Prije uporabe ih je potrebno očistiti i sterilizirati. AOS INSTRUMENTI ZA VIŠEKRATNU UPORABU, poput vodilica bušilice, ključeva za odvijanje, omotača za bušilice, zatvarača, adaptera i poslužavnika za sterilizaciju, izdržljivi su ortopedski instrumenti dizajnirani za višekratnu uporabu i ponovljenu obradu.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Bušilice i razvrtači su indicirani za pravljenje otvora u kosti tako što se pričvršćuju na kiruršku električnu bušilicu. Indiciran je poklopac koji olakšava zatezni momenat umetanja vijaka kroz prvu rupu. Indicirana je vodilica u vidu zatika ili žice za privremenu fiksaciju prijeloma kosti tijekom postupka usađivanja ili planiranja postavljanja vijaka prije upotrebe kanulirane bušilice ili kanuliranog vijka. Indicirani su zavijači za stezanje ili otpuštanje vijaka i matica. Omotač je indiciran za pravljenje prohodnog kanala unutar mekog tkiva kroz koji komponenta može biti umetnuta i/ili usađena. Ekstraktor je indiciran za pomoć pri uklanjanju implantata. Predložak je indiciran za pomoć pri konturiranju ortopedskih pločica kako bi odgovarale profilima kosti.

Vodilica bušilice omogućava preciznu putanju bušilica kroz kortikalne kosti i klin. Ključevi za odvijanje namijenjeni su stezanju i otpuštanju matica. Zatvarači su namijenjeni za pomoć pri umetanju vodeće žice u kanal kosti kada se razvrtač osovine kosti izvlači iz pacijenta. Adapteri su namijenjeni prilagođavanju i povezivanju standardnih spojeva postignutih pomoću kirurške opreme. Poslužavnici za sterilizaciju su namijenjeni prenošenju, čuvanju i sterilizaciji usadbenih medicinskih proizvoda i kirurških instrumenata za koje su dizajnirani.

KONTRAINDIKACIJE

Za uporabu AOS NESTERILNIH INSTRUMENATA ZA JEDNOKRATNU UPORABU ili AOS INSTRUMENATA ZA VIŠEKRATNU UPORABU ne postoje nikakve kontraindikacije.

UPOZORENJA

AOS NESTERILNI INSTRUMENTI ZA JEDNOKRATNU UPORABU moraju se očistiti i sterilizirati prije uporabe. Pogledajte dio ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA za daljnje informacije.

Instrumenti za jednokratnu uporabu moraju se čistiti odvojeno od prljavih proizvoda.

AOS NESTERILNI INSTRUMENTI ZA JEDNOKRATNU UPORABU moraju se ispravno baciti nakon uporabe. Zaprljani AOS NESTERILNI INSTRUMENTI ZA JEDNOKRATNU UPORABU trebaju biti odloženi u odgovarajuće spremnike za biološki opasan otpad. Oštri predmeti trebaju biti odloženi u odgovarajuće spremnike za oštre predmete označene kao spremnici za biološki opasan otpad.

AOS INSTRUMENTI ZA VIŠEKRATNU UPORABU moraju se očistiti i sterilizirati prije uporabe ili ponovne uporabe. Pogledajte dio ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA za daljnje informacije. Preporučuje se da se zaprljani instrumenti ponovno obrade u roku od najviše 2 sata od uporabe. Na mjestu uporabe zaprljane instrumente potrebno je izvaditi iz ladicica i navlažiti radi sprječavanja sušenja ostataka prije prijevoza u područje za ponovnu obradu radi postupaka čišćenja. Namakanje u enzimskim otopinama olakšava čišćenje, posebno kod kompleksnih uređaja s teško dostupnim mjestima (lumeni itd.). Te enzimске otopine, kao i raspršivači enzimske pjene, razgrađuju bjelančevine i sprječavaju sušenje krvi i tvari na bazi bjelančevina na uređajima. Treba se strogo pridržavati proizvođačevih uputa za pripremu i uporabu tih otopina. Uređaje treba čuvati i prevoziti u zatvorenom uređaju otpornom na bušenje kako bi se osigurala sigurnost. Nemojte čistiti zaprljane instrumente dok se nalaze u kućištima ili na ladicama. Kućišta i ladice za instrumente smatraju se proizvodima za višekratnu uporabu. Ladice trebate prije uporabe pregledati i provjeriti ima li vidljivih nečistoća i očistiti.

Ponovljena obrada ima minimalan učinak na AOS INSTRUMENTE ZA VIŠEKRATNU UPORABU. Kraj radnog vijeka obično je određen trošenjem i oštećenjima zbog namjene. Pogledajte dio PREGLED za daljnje informacije. Pri bacanju AOS INSTRUMENATA ZA VIŠEKRATNU UPORABU upotrebjavajte odgovarajuće spremnike za biološki opasan otpad. Oštri predmeti trebaju biti odloženi u odgovarajuće spremnike za oštre predmete označene kao spremnici za biološki opasan otpad.

AOS NESTERILNI INSTRUMENTI ZA JEDNOKRATNU UPORABU i AOS INSTRUMENTI ZA VIŠEKRATNU UPORABU dizajnirani su i procijenjeni za uporabu samo uz odgovarajuće AOS sustave ortopedskih implantata. Ne koristite AOS proizvode s bilo kojim drugim sustavom ortopedskih implantata osim AOS sustava za koji su dizajnirani. Korištenje AOS proizvoda s bilo kojim sustavom ortopedskih implantata osim indiciranog AOS sustava smatra se nedopuštenom uporabom i može uzrokovati ozljedu pacijenta.

AOS NESTERILNI INSTRUMENTI ZA JEDNOKRATNU UPORABU i AOS INSTRUMENTI ZA VIŠEKRATNU UPORABU namijenjeni su za uporabu u operacijskoj dvorani samo za kiruršku implantaciju AOS medicinskih proizvoda za implantaciju. Nisu namijenjeni za uporabu tijekom dijagnostičkog ispitivanja i nisu provjereni za uporabu u okruženju u kojem se koristi magnetska rezonancija.

NEPOVOLJNI DOGAĐAJI

Ne postoje nepovoljni događaji povezani s uporabom AOS NESTERILNIH INSTRUMENATA ZA JEDNOKRATNU UPORABU ili AOS INSTRUMENATA ZA VIŠEKRATNU UPORABU.

ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA

Ako je moguće, za čišćenje i dezinfekciju instrumenata treba primijeniti postupak STROJNOG (AUTOMATSKOG) ČIŠĆENJA (uređaj za pranje i dezinfekciju). Postupak RUČNOG ČIŠĆENJA treba primijenjivati samo ako automatski postupak nije dostupan. U tom slučaju mora se uzeti u obzir znatno smanjena učinkovitost i mogućnost reprodukcije postupka RUČNOG ČIŠĆENJA. Može biti potrebno da zdravstvena ustanova na licu mjesta potvrdi valjanost ručnog čišćenja te trebaju biti uspostavljeni odgovarajući postupci kako bi se izbjegla varijabilnost ljudskog čimbenika. Potrebno je provesti korake PRELIMINARNOG ČIŠĆENJA za svaku vrstu postupka čišćenja za AOS INSTRUMENTE ZA VIŠEKRATNU UPORABU. Za čišćenje AOS NESTERILNIH INSTRUMENATA ZA JEDNOKRATNU UPORABU dovoljno je koristiti

postupak STROJNOG (AUTOMATSKOG) ČIŠĆENJA bez potrebe za izvođenjem koraka preliminarnog čišćenja.

ODABIR DETERDŽENTA

Uzmite u obzir sljedeće napomene tijekom biranja deterdženta za čišćenje:

- Prikladnost sredstva za čišćenje za ultrazvučno čišćenje (bez razvijanja pjene).
- Kompatibilnost sredstva za čišćenje s instrumentima. AOS preporučuje uporabu sredstava za čišćenje čija je pH-vrijednost neutralna ili enzimskih sredstava za čišćenje. Alkalna sredstva mogu se upotrebljavati za čišćenje proizvoda u zemljama u kojima se to zahtijeva zakonom ili lokalnim propisima ili gdje prionske bolesti, kao što su transmisivna spongiformna encefalopatija (TSE) ili Creutzfeldt-Jakobova bolest (CJD), predstavljaju problem (primjenjuje se samo izvan SAD-a). Advanced Orthopaedic Solutions ne preporučuje uporabu neke posebne robne marke sredstva za čišćenje. Za potvrđivanje valjanosti ovih uputa upotrebljavani su Enzol® i neodisher® MediClean forte. Obratite pozornost na upute proizvođača deterdženta u pogledu neutralizacije i naknadnog ispiranja.

Pridržavajte se uputa proizvođača deterdženta u vezi s koncentracijom i temperaturom za uporabu bilo za ručno bilo za automatsko čišćenje. Upotrebljavajte samo svježe pripremljene otopine kao i isključivo pročišćenu/visokopročišćenu vodu barem za konačno ispiranje te meku krpu s koje slabo otpadaju dlačice i/ili filtrirani medicinski zrak za sušenje.

PRELIMINARNO ČIŠĆENJE

1. Uklonite višak prljavštine s proizvoda, posebno u područjima kao što su spojevi i procjepi, čišćenjem površina u trajanju od barem jedne minute spužvicom ili četkom pod hladnom tekućom vodom ili jednokratnom maramicom s koje ne otpadaju dlačice.
2. Ispirite proizvode barem jednu minutu pod tekućom vodom iz slavine (temperatura < 35 °C / 95 °F). Posebna se pozornost mora posvetiti lumenima, spojevima, procjepima i ostalim područjima koje je teško doseći.
3. Uronite proizvode u otopinu za čišćenje unutar ultrazvučne kupke. Dok su uronjeni u otopinu, četkajte proizvode dvije minute mekom četkom. Posebna se pozornost mora posvetiti lumenima, spojevima, procjepima i ostalim područjima koje je teško doseći. Lumeni se moraju četkati četkama s čekinjama odgovarajućeg promjera i dužine za određeni lumen. Pokrenite pokretne dijelove barem (5) puta tijekom namakanja, kako je primjenjivo.
4. Nakon četkanja uključite ultrazvuk pa namačite i ultrazvučno čistite barem 10 minuta na minimalno 40±5 kHz. Pobrnite se da su proizvodi u otvorenom položaju, a da su lumeni u potpunom dodiru s otopinom za čišćenje tijekom namakanja.
5. Izvadite proizvode iz otopine za čišćenje i ispirite barem jednu minutu vodom iz slavine. Temeljito i agresivno isperite lumene, spojeve, procjepe i ostala područja koje je teško doseći.
6. Nakon završetka preliminarnog čišćenja krajnji korisnik može provesti ručno čišćenje i dezinfekciju ili strojno (automatsko) čišćenje i toplinsku dezinfekciju (što je poželjna metoda).

STROJNO (AUTOMATSKO) ČIŠĆENJE I TOPLINSKA DEZINFEKCIJA

Točke za razmatranje prilikom biranja uređaja za pranje i dezinfekciju:

- Mogućnost pružanja programa za toplinsku dezinfekciju (odgovarajuće vrijeme i temperatura izlaganja u skladu s konceptom A₀)
- Konačno ispiranje pročišćenom vodom (kritičnom vodom, npr. RO ili DI) i uporaba isključivo filtriranog zraka za sušenje

POSTUPAK ČIŠĆENJA

1. Nakon završetka preliminarnog čišćenja stavite proizvode u uređaj za pranje i dezinfekciju tako da su sve značajke dizajna proizvoda dostupne za čišćenje i tako da se značajke dizajna koje bi mogle zadržati tekućinu mogu ocijediti (na primjer, šarke trebaju biti otvorene, a kanulacije/otvori u položaju za cijedenje).
2. Ako upotrebljavate alkalna sredstva za čišćenje, potrebno je provesti odgovarajući neutralizacijski korak.

3. Pokrenite automatski ciklus pranja s fundamentalno odobrenom učinkovitošću uređaja za pranje i dezinfekciju (primjerice oznaka CE prema normi ISO 15883 ili odobrenje/dozvola/registracija američke Agencije za hranu i lijekove (FDA)).

Prilikom potvrđivanja valjanosti ovih uputa upotrijebljeni su sljedeći minimalni preporučeni parametri ciklusa pranja.

PREPORUČENI PARAMETRI CIKLUSA PRANJA

Faza	Vrijeme recirkulacije	Temperatura	Deterdžent
Prepranje	3 minute	Hladna voda	Nije primjenjivo
Pranje za čišćenje	10 minuta	Pridržavajte se preporuka proizvođača deterdženta	Enzimski ili alkalni deterdžent
Neutralizacijski ko ispiranje (neobvezno)	Pridržavajte se preporuka proizvođača deterdženta	Pridržavajte se preporuka proizvođača deterdženta	Neutralizacijski ko sredstvo (prema potrebi)
Ispiranje	3 minute	Hladna voda	Nije primjenjivo
Ispiranje za toplinsku dezinfekciju	5 minuta	90 °C (194 °F)	Nije primjenjivo
Sušenje	Minimalno 6 minuta ili dok nije vidljivo suho	Minimalno 100 °C (212 °F)	Nije primjenjivo

4. Izvadite proizvode iz uređaja za pranje i dezinfekciju nakon završetka programa i provjerite ima li vidljive prljavštine na njima. Ponovite čišćenje ako se vidi prljavština i ponovno pregledajte. U suprotnom nastavite s odlomkom Pregled.

RUČNO ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA

Nakon preliminarnog čišćenja možete pratiti upute za ručno čišćenje i dezinfekciju kao način čišćenja koji predstavlja alternativu strojnom (automatskom) čišćenju i toplinskoj dezinfekciji ako automatski postupak nije dostupan.

1. Nakon završetka preliminarnog čišćenja ponovite korake 1 – 5 iz odlomka Preliminarno čišćenje ovih uputa za uporabu, uključujući ispiranje, uranjanje i ultrazvučno čišćenje, kao i naknadno ispiranje. Konačno se ispiranje mora provesti uporabom pročišćene vode (kritične vode, npr. RO ili DI).
2. Provjerite ima li vidljive prljavštine na proizvodima. Ponovite čišćenje ako se vidi prljavština i ponovno pregledajte.
3. Namačite proizvode u navedenom trajanju (navodi ga proizvođač deterdženta) u otopini dezinficijensa tako da su proizvodi dovoljno prekriveni. Pobrnite se da proizvodi ne dolaze međusobno u dodir. Pobrnite se da je proizvod u otvorenom položaju tijekom namakanja. Pokrenite pokretne dijelove barem pet puta tijekom dezinfekcije, kako je primjenjivo.
4. Izvadite proizvode iz otopine dezinficijensa i isperite prema uputama proizvođača dezinficijensa.
5. Temeljito osušite proizvode uporabom filtriranog medicinskog zraka ili meke čiste krpe koja slabo otpušta dlačice. Nastavite s odlomkom Pregled.

PREGLED

AOS INSTRUMENTE ZA VIŠEKRAATNU UPORABU treba pregledati pri odgovarajućem osvjetljenju nakon čišćenja i prije sterilizacije kako bi se utvrdilo jesu li istrošeni ili oštećeni, što bi utjecalo na njihovu učinkovitost. AOS INSTRUMENTE ZA VIŠEKRAATNU UPORABU treba baciti i zamijeniti kada se tijekom vizualnog pregleda primijeti sljedeće: lomovi, pukotine, svijanje, korozija, hrđa, točkasta korozija, gubitak boje, pretjerana izgibanost, ljuštenje, nečitljive oznake (nerazumljivi brojevi dijela, serije ili jedinstveni identifikacijski broj), otupjelost ili oštećenost

sječiva, znakovi ostataka stranog materijala nakon postupka čišćenja (posebno površine koje se uparaju, kanulacije, preklopivi dijelovi ili udubine), neispravno funkcioniranje mehaničkih dijelova (poput blokiranih preklopivih dijelova, zglobova, spojeva, ručki, navoja ili dijelova za zaključavanje) ili smanjena pokretljivost dijelova.

STERILIZACIJA

Očišćene i pregledane proizvode treba staviti u ladice kako je predviđeno. Ukupna težina ladice s proizvodima ne smije biti veća od 11,4 kg / 25 funti (mogu se primjenjivati druga lokalna ograničenja ispod vrijednosti od 11,4 kg / 25 funti). Za pakiranje treba upotrijebiti vrećicu ili omot koji su u skladu s preporučenim specifikacijama za sterilizaciju parom kako je navedeno u nastavku. Pakiranje treba obaviti odgovarajućim omotom u skladu sa smjernicama norme AAMI za dvostruki omot ili ekvivalentnima (koji ima odobrenje američke Agencije za hranu i lijekove (FDA) ili lokalnog mjerodavnog tijela). Položaji namijenjeni za konkretne proizvode smiju sadržavati samo proizvode namijenjene za ta područja. Proizvodi se ne smiju slagati jedni na druge ni dolaziti u bliski dodir. U ladicama smiju biti samo AOS proizvodi. Ove upute potvrđene valjanosti nisu primjenjive na ladice ili kutije u koje se stavljaju proizvodi koji nisu namijenjeni za uporabu s AOS ladicama.

Treba se pridržavati lokalnih ili nacionalnih specifikacija kada su zahtjevi za sterilizaciju parom stroži ili konzervativniji od onih navedenih u tablici u nastavku. Sterilizatori se razlikuju po dizajnu i karakteristikama rada. Parametre ciklusa i konfiguraciju proizvoda za sterilizaciju treba uvijek provjeriti u uputama proizvođača sterilizatora.

PREPORUČENI PARAMETRI STERILIZACIJE PAROM

Vrsta predvakuumske ciklusa	Temperatura izlaganja	Vrijeme izlaganja	Minimalno vrijeme sušenja ¹	Minimalno vrijeme hlađenja ²
US ciklus ³	132 °C / 270 °F	4 minute	30 minuta	30 minuta
UK ciklus ³	134 °C / 273 °F	3 minute	30 minuta	30 minuta

¹Vrijeme sušenja ovisi o količini ukupno postavljenih proizvoda za sterilizaciju i treba se produžiti za veća opterećenja.

²Vrijeme hlađenja ovisi o upotrijebljenom sterilizatoru, dizajnu uređaja, temperaturi i vlažnosti okoline i vrsti upotrijebljene ambalaže. Postupak hlađenja treba biti usklađen s normom ANSI/AAMI ST79.

³Za tržišta izvan SAD-a parametri ciklusa navedeni za vrijeme izloženosti i temperaturu mogu se smatrati minimalnim vrijednostima.

POTVRĐIVANJE VALJANOSTI

Potvrđena je valjanost postupaka sterilizacije u skladu sa zahtjevima norme ISO 17665-1 i dokazana je razina pouzdanosti sterilizacije od 10⁻⁶.

Potvrđena je valjanost postupaka čišćenja u skladu sa zahtjevima normi ISO 17664-1 i AAMI TIR30.

INFORMACIJE

Za daljnje informacije kontaktirajte Advanced Orthopaedic Solutions putem telefona broj +1 (310) 533-9966.

GLOSAR SIMBOLA



Broj dijela (kataloški broj)



Broj lota (šifra serije)



Količina



Materijal



Oprez



Pogledajte upute za uporabu



Proizvođač



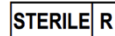
Datum proizvodnje



Datum isteka roka trajanja



Nemojte ponovno upotrebljavati



Sterilizirano iradijacijom



Nemojte ponovno sterilizirati



Nesterilan proizvod



Uvjetno sigurno za snimanje MR-om



Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno



Ovlašteni zastupnik u
Europskoj zajednici



Advanced Orthopaedic Solutions

3203 Kashiwa Street
Torrance, CA 90505
SAD

Telefon: +1 (310) 533-9966

E-pošta: ATI_Regulatory@arthrex.com



Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Straße 9
81249 Munich
Njemačka

Telefon: +49 89 90 90 05-0

E-pošta: info@arthrex.de

Emergo Consulting (UK) Limited

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

Telefon: +44(0) 1223 772 671

E-pošta: UKRPvigilance@ul.com