

AOS

ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

AOS EGYSZER HASZNÁLATOS NEM STERIL MŰSZEREK



AOS TÖBBSZÖR HASZNÁLHATÓ MŰSZEREK



HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Jelen eszköz értékesítését a szövetségi törvény csak orvos által, vagy orvos utasítására engedélyezi

A KÉSZÜLÉK LEÍRÁSA

Az AOS EGYSZER HASZNÁLATOS NEM STERIL MŰSZEREK nem steril, egyszer használatos műszerek gyűjteménye, amelyeket a különböző AOS ortopédiai implantátumrendszerek sebészeti beültetésének segítésére terveztek. Ezeket használat előtt tisztítani és sterilizálni kell. Az AOS EGYSZER HASZNÁLATOS NEM STERIL MŰSZEREK, mint például fúrók, lyuktágítók, csapok, vezetőcsapok és vezetékek, meghajtók, tokok, kihúzószerszámok és sablonok, olyan bonyolult tervezési jellemzőkkel rendelkeznek, amelyek nem bírják az ismételt használatot, ezért használat után ártalmatlanítani kell őket.

Az AOS TÖBBSZÖR HASZNÁLHATÓ MŰSZEREK nem steril, többször használatos műszerek gyűjteménye, amelyeket a különböző AOS ortopédiai implantátumrendszerek sebészeti beültetésének segítésére terveztek. Ezeket használat előtt tisztítani és sterilizálni kell. Az AOS TÖBBSZÖR HASZNÁLHATÓ MŰSZEREK, mint például a fúróvezetők, csavarkulcsok, fúrótokok, obturátorok, adapterek és sterilizálási tálcák olyan tartós ortopédiai műszerek, amelyeket többszöri használatra és ismételt feldolgozásra terveztek.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

A fúrók és lyuktágítók a csontban lévő furatok készítésére szolgálnak sebészeti fúrógéphez csatlakoztatva. A csapot a csavarok behelyezési nyomatékának enyhítésére használják a próbafuraton keresztül. A vezetőcsap vagy -drót a csonttörések ideiglenes rögzítésére javallott az implantációs folyamat során, illetve a csavar behelyezésének megtervezésére a kanülált fúró vagy kanülált csavar használata előtt. A meghajtók csavarok és fejes csavarok meghúzására vagy meglazítására szolgálnak. A tok olyan akadálymentes csatorna létrehozására szolgál a légyszövetben, amelyen keresztül egy komponens behelyezhető és/vagy beültethető. Az implantátum eltávolításának segítésére a kihúzószerszám javallott. A sablon az ortopédiai lemezek csontprofilhoz való igazításának segítésére szolgál.

A fúróvezető lehetővé teszi a fúrók pontos pályára állítását a csontkérgen és a szegen keresztül. A csavarkulcsok csavarok meghúzására vagy meglazítására szolgálnak. Az obturátor célja, hogy segítsen a vezetődrótot visszatolni a csontcsatornába, miközben a diafizis dörzsárt kihúzzák a betegből. Az adapterek a szabványos sebészeti berendezések csatlakozóinak adaptálására és összekapcsolására szolgálnak. A sterilizáló tálcák azon beültethető orvostechnikai eszközök és a sebészeti műszerek szállítására, tárolására és sterilizálására szolgálnak, amelyekre tervezték őket.

ELLENJAVALLATOK

Az AOS EGYSZER HASZNÁLATOS NEM STERIL MŰSZEREK ÉS AZ AOS TÖBBSZÖR HASZNÁLHATÓ MŰSZEREK használatának nincsenek ellenjavallatai.

FIGYELMEZTETÉSEK

Az AOS EGYSZER HASZNÁLATOS NEM STERIL MŰSZEREKET használat előtt tisztítani és sterilizálni kell. További információkért lásd a TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS című szakaszt.

Az egyszer használatos eszközöket a szennyezett eszközöktől elkülönítve kell megtisztítani.

Az AOS EGYSZER HASZNÁLATOS NEM STERIL MŰSZEREKET használat után megfelelően kell ártalmatlanítani. A szennyezett AOS EGYSZER HASZNÁLATOS NEM STERIL MŰSZEREKET a megfelelő biológiailag veszélyes hulladékgyűjtő tárolókban kell ártalmatlanítani. Az éles vagy hegyes eszközöket egy a biológiailag veszélyes hulladékok számára felcímkézett, éles vagy hegyes eszközök tárolására szolgáló megfelelő tárolóba kell helyezni.

Az AOS TÖBBSZÖR HASZNÁLHATÓ MŰSZEREKET az ismételt használat előtt tisztítani és sterilizálni kell. További információkért lásd a TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS című szakaszt. Ajánlott a szennyezett műszerek újrafeldolgozása a felhasználástól számított 2 órán belül. A felhasználás helyén a szennyezett eszközöket el kell távolítani a tálcákról és be kell nedvesíteni a törmelék kiszáradásának megakadályozása érdekében, mielőtt az újrafeldolgozás helyére szállítanák a tisztítási eljárásához. Az enzimidatokban történő átitatás megkönnyíti a tisztítást, különösen összetett tulajdonságokkal és nehezen elérhető területekkel (lumenek stb.) rendelkező eszközök esetén. Ezek az enzimidatok, valamint az enzimikus habpermetek lebontják a fehérjeanyagokat, és megakadályozzák a vér- és fehérjealapú anyagok megszáradását az eszközökön. A gyártó utasításait ezen oldatok elkészítésére és felhasználására vonatkozóan kifejezetten be kell tartani. A biztonság érdekében az eszközöket zárt, szűrásálló eszközben kell elhelyezni és szállítani. Soha ne tisztítsa meg a szennyezett műszereket, amíg azok a tokokban vagy tálcákban vannak. A műszerek tokjai és a tálcák újrafelhasználható eszközöknek tekinthetők. A tálcákat meg kell vizsgálni, hogy látható-e rajtuk szennyeződés, és használat előtt meg kell tisztítani azokat.

Az ismételt feldolgozás minimális hatással van az AOS TÖBBSZÖR HASZNÁLHATÓ MŰSZEREKRE. Az élettartam végét általában a rendeltetésszerű használat miatti kopás és sérülés határozza meg. További információkért lásd az ELLENŐRZÉS című szakaszt. A TÖBBSZÖR HASZNÁLHATÓ MŰSZEREK ártalmatlanításakor használja a megfelelő biológiailag veszélyes hulladékgyűjtő tárolókat. Az éles vagy hegyes eszközöket egy a biológiailag veszélyes hulladékok számára felcímkézett, éles vagy hegyes eszközök tárolására szolgáló megfelelő tárolóba kell helyezni.

Az AOS EGYSZER HASZNÁLATOS NEM STERIL MŰSZEREKET ÉS AZ AOS TÖBBSZÖR HASZNÁLHATÓ MŰSZEREKET kizárólag a hozzájuk tartozó AOS ortopédiai implantátumrendszerekkel való használatra tervezték és értékelték ki. Ne használja az AOS eszközöket más ortopédiai implantátumrendszerrel együtt, csak azzal az AOS rendszerrel, amelyhez azokat tervezték. Ha az AOS eszközöket a megjelölt AOS rendszertől eltérő ortopédiai implantátumrendszerrel használja, akkor az javallaton kívüli használatnak minősül, és a beteg sérülését eredményezheti.

Az AOS STERIL EGYSZER HASZNÁLATOS MŰSZEREK ÉS AZ AOS TÖBBSZÖR HASZNÁLHATÓ MŰSZEREK kizárólag műtőben, az AOS beültethető orvostechnikai eszközök sebészeti beültetésére szolgálnak. Nem diagnosztikai vizsgálatok során történő használatra vannak szánva, és nincsenek MR-környezetben történő használatra validálva.

NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

Az AOS STERIL EGYSZER HASZNÁLATOS MŰSZEREK ÉS AZ AOS TÖBBSZÖR HASZNÁLHATÓ MŰSZEREK használatával kapcsolatban nincsenek nemkívánatos események.

TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS

Ha lehetséges, a műszerek tisztításához és fertőtlenítéséhez a GÉPI (AUTOMATIKUS) TISZTÍTÁSI eljárást (mosó- és fertőtlenítőgépet) kell használni. A MANUÁLIS TISZTÍTÁSI eljárást csak akkor szabad alkalmazni, ha nem áll rendelkezésre automata eljárás; ebben az esetben a MANUÁLIS TISZTÍTÁSI eljárás lényegesen alacsonyabb hatékonyságát és reprodukálhatóságát figyelembe kell venni. A manuális tisztításhoz szükség lehet az egészségügyi intézmény helyszíni

validálására, és megfelelő eljárásokat kell alkalmazni az emberi tényezők változékonyságának elkerülése érdekében. Az ELŐZETES TISZTÍTÁSI LÉPÉSEKET mindkét típusú tisztítási eljárásnál el kell végezni az AOS TÖBBSZÖR HASZNÁLHATÓ MŰSZEREK esetében. Az AOS EGYSZER HASZNÁLATOS, NEM STERIL MŰSZEREK tisztításához elegendő a GÉPI (AUTOMATIKUS) TISZTÍTÁSI eljárás használata, anélkül, hogy előzetes tisztítási lépéseket kellene végrehajtani.

TISZTÍTÓSZER KIVÁLASZTÁSA

Vegye figyelembe a következő pontokat a tisztítószer kiválasztásakor:

- A tisztítószer ultrahangos tisztításra való alkalmassága (habképződés nélkül).
- A tisztítószer kompatibilitása az eszközökkel. Az AOS semleges pH tartalmú vagy enzimatikus tisztítószer használata javasolt. Lúgos szerek felhasználhatók eszközök tisztítására olyan országokban, ahol azt a törvény vagy a helyi rendelet előírja, vagy ahol olyan prionbetegségek, mint például a fertőző szivacsos agyvelőbántalom (TSE) vagy a Creutzfeldt–Jakob-szindróma (CJD) gondot jelentenek (csak az Egyesült Államokon kívül érvényes). Az Arthrex nem javasolja egy bizonyos tisztítószer márkáinak használatát. Az Enzol® és a neodisher® MediClean forte tisztítószereket használták ezen instrukciók validálása során. Vegye figyelembe a tisztítószer gyártója által a semlegesítésre és az öblítésre vonatkozó utasításokat.

A manuális vagy az automata tisztításhoz kövesse a tisztítószer gyártójának a koncentrációra és hőmérsékletre vonatkozó utasításait. Legalább az utolsó leöblítéshez kizárólag frissen készített oldatokat, valamint csak tisztított/erősen tisztított vizet használjon, és a szárításhoz puha, kevésbé bolyhos anyagot és/vagy tisztított, orvosi minőségű levegőt használjon.

ELŐZETES TISZTÍTÁS

1. Távolítsa el a főlegesen szennyeződéseket az eszközökről, különös tekintettel az illesztésekre és résekre, a felületeket szivaccsal vagy kefével hideg folyó víz alatt, vagy egy foszformentes eldobható törülközővel legalább 1 percig tisztítsa.
2. Öblítse le az eszközöket legalább 1 percig folyó víz alatt (hőmérséklet < 35 °C/95 °F). Különös figyelmet kell fordítani az üregekre, az illesztésekre, a résekre és más nehezen elérhető helyekre.
3. Merítse bele az eszközöket a tisztító oldatba egy ultrahangos fürdőben. Az oldatba merítve az eszközöket 2 percig egy puha kefével tisztítsa meg. Különös figyelmet kell fordítani az üregekre, az illesztésekre, a résekre és más nehezen elérhető helyekre. Az üregeket az adott üregnek megfelelő átmérőjű és hosszúságú sörtékkel kell megtisztítani. A mozgatható alkatrészeket az áztatás során legalább (5) alkalommal mozgassa meg.
4. A kefével való tisztítás után kapcsolja be az ultrahangos tápellátást, áztassa és ultrahanggal kezelje 10 percig, legalább 40±5 kHz frekvencián. Győződjön meg arról, hogy az eszközök nyitott helyzetben vannak, és hogy az üregek teljes mértékben érintkezésbe kerülnek a tisztító oldattal az áztatás során.
5. Távolítsa el az eszközöket a tisztítóoldatból és öblítse le legalább 1 percig csapvízzel. Alaposan és határozott módon öblítse ki/le az üregeket, illesztéseket, réseket és más nehezen elérhető területeket.
6. Az előzetes tisztítás befejezése után a végfelhasználónak lehetősége van manuális tisztításra és fertőtlenítésre, **vagy** gépi (automatizált) tisztításra és termikus fertőtlenítésre (ajánlott).

GÉPI (AUTOMATIZÁLT) TISZTÍTÁS ÉS TERMIKUS FERTŐTLENÍTÉS

A mosó-fertőtlenítő kiválasztására vonatkozó szempontok:

- Képes egy jóváhagyott termikus fertőtlenítési program biztosítására (megfelelő expozíciós idő és hőmérséklet az A₀ koncepció szerint)
- A végső öblítés tisztított (kritikus, például RO vagy DI) vízzel történhet, és a szárításhoz csak szűrt levegőt használhat

TISZTÍTÁSI ELJÁRÁS

1. Az előzetes tisztítás befejezése után tölts be az eszközöket a mosó-fertőtlenítőbe úgy, hogy az eszköz minden része hozzáférhető legyen a tisztításhoz, és hogy az esetlegesen folyadékot visszatartó részek legyen átfolyás (például a zsanéroknak nyitva és a kanülöknek/lyukaknak áteresztő helyzetben kell lenniük).

2. Lúgos tisztítószerek használata esetén adott esetben egy semlegesítési lépést kell alkalmazni.
3. Futtasson egy automata mosási ciklust a mosó-fertőtlenítő berendezéssel, amely alapvetően jóváhagyott hatékonyságú (például CE-jelölés az ISO 15883 szerint vagy FDA jóváhagyás/engedély/regisztráció).

A következő minimum ajánlott mosás-ciklus-paramétereket alkalmazták a jelen utasítások jóváhagyása során.

AJÁNLOTT MOSÁS-CIKLUS-PARAMÉTEREK

Fázis	Recirkulációs idő	Hőmérséklet	Tisztítószer
Előmosás	3 perc	Hideg víz	N/A
Tisztító mosás	10 perc	Kövesse a tisztítószer gyártójának ajánlásait	Enzimátikus vagy lúgos mosószer
Semlegesítő öblítés (opcionális)	Kövesse a tisztítószer gyártójának ajánlásait	Kövesse a tisztítószer gyártójának ajánlásait	Semlegesítő szer (szükség szerint)
Öblítés	3 perc	Hideg víz	N/A
Termikus fertőtlenítő öblítés	5 perc	90°C (194°F)	N/A
Szárítás	Legalább 6 perc vagy amíg láthatóan száraz	Minimum 100°C (212°F)	N/A

4. A program befejezését követően vegye ki az eszközöket a mosó-fertőtlenítőből, és ellenőrizze, hogy lát-e még szennyeződéseket rajtuk. Ha látható szennyeződés, akkor ismételje meg a tisztítást, majd ellenőrizze újra; egyébként folytassa az Ellenőrzés fejezettel.

MANUÁLIS TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS

Az előzetes tisztítást követően a manuális tisztításra és a fertőtlenítésre vonatkozó utasításokat lehet követni a gépi (automatizált) tisztítás és termikus fertőtlenítés alternatív tisztítási módszereként, ha nem áll rendelkezésre egy automatizált eljárás.

1. Miután az előzetes tisztítás befejeződött, ismételje meg az ebben a használati utasításban az Előzetes tisztítás részben ismertetett 1–5. lépést, beleértve az öblítést, a merítést és az ultrahangos tisztítást, valamint az utóöblítést. A végső öblítést tisztított (kritikus, például RO vagy DI) vízzel kell befejezni.
2. Ellenőrizze, hogy nincs-e látható szennyeződés az eszközökön. Ha látható szennyeződés, akkor ismételje meg a tisztítást, majd ellenőrizze újra.
3. Áztassa be az eszközöket az adott áztatási ideig (ameddig a fertőtlenítőszer gyártója előírja) fertőtlenítőoldatba, hogy az eszközök megfelelően le legyenek kezelve. Ellenőrizze, hogy az eszközök ne érintkezzenek egymással. Áztatás közben győződjön meg arról, hogy az eszköz nyitott helyzetben van. A fertőtlenítés során legalább öt alkalommal mozgassa meg a mozgatható alkatrészeket, amennyiben szükséges.
4. Távolítsa el az eszközöket a fertőtlenítő oldatból és öblítse le a fertőtlenítőszer gyártójának utasításai szerint.
5. Az eszközöket alaposan szárítsa meg orvosi minőségű tisztított levegővel vagy egy puha, tiszta és kevésbé bolyhos kendővel. Folytassa az Ellenőrzés résszel.

ELLENŐRZÉS

A TÖBBSZÖR HASZNÁLHATÓ MŰSZEREKET a tisztítás után és a sterilizálás előtt megfelelő megvilágítás mellett meg kell vizsgálni a teljesítményt befolyásoló kopás vagy sérülés szempontjából. A TÖBBSZÖR HASZNÁLHATÓ MŰSZEREKET ártalmatlanítani kell és ki kell cserélni, ha a szemrevételezés során az alábbiak bármelyikét észlelik: törés, repedés, meghajlás, korrózió, rozsdásodás, lepatogzás, elszíneződés, túlzott megkarosodás, hámlás, olvashatatlanság jelölések

(olvashatatlan alkatrészszámok, tételszámok vagy UDI), tompa vagy sérült vágóélek, a tisztítási folyamatot követően visszamaradt idegen anyag jelei (különösen a csatlakozó felületeken, a furatokban, zsanérokban, tengelyekben vagy a mélyedésekben), a mechanikai jellemzők nem megfelelő működése (például akadályozott zsanérok, illesztések, csatlakozók, fogantyúk, menetek vagy reteszelési jellemzők), vagy a rugalmas funkciók csökkent teljesítménye.

STERILIZÁLÁS

A tisztított és ellenőrzött eszközöket az előírt módon kell a tálcájukba helyezni. A tálcák és eszközök teljes tömege nem haladhatja meg a 11,4 kg-ot/25 fontot (11,4 kg/25 font alatti egyéb helyi korlátozások vonatkozhatnak). A csomagolást egy tasak vagy csomagolóanyag felhasználásával kell teljessé tenni, amely megfelel az alábbiakban ismertetett gőzsterilizálási ajánlásoknak. A csomagolást az AAMI kettős csomagolásra vonatkozó vagy azzal egyenértékű iránymutatásai szerint kell elvégezni egy megfelelő (az FDA vagy a helyi irányító testület által engedélyezett) csomagolással. A bizonyos eszközök részére elkülönített helyekre csak a kijelölt eszközök helyezhetők el. Az eszközöket nem szabad egymásra rakni vagy szoros érintkezésbe helyezni. Csak AOS eszközöket szabad a tálcákra helyezni. Ezek az érvényesített utasítások nem vonatkoznak olyan tálcákra vagy tartókra, amelyek az AOS tálcákkal nem használható eszközöket tartalmaznak.

Ahol a gőzsterilizációs követelmények szigorúbbak vagy konzervatívabbak, mint az alábbi táblázatban felsoroltak, ott a helyi vagy nemzeti előírásokat kell alkalmazni. A sterilizálók konstrukciója és teljesítményjellemzői különböznek. A ciklusparamétereket és a betöltött anyag elrendezését mindig ellenőrizni kell a sterilizáló gyártójának utasításai szerint.

AJÁNLOTT GŐZSTERILIZÁCIÓS PARAMÉTEREK

Elővákuum ciklus típusa	Expozíciós hőmérséklet	Expozíciós idő	Minimum száradási idő ¹	Minimum hűtési idő ²
USA ciklus ³	132 °C/270 °F	4 perc	30 perc	30 perc
UK ciklus ³	134 °C/273 °F	3 perc	30 perc	30 perc

¹A szárítási idő a betöltött anyag méretétől függ, ezért nagyobb anyagok esetén növelni kell az időt.

²A hűtési idő függ az alkalmazott sterilizálótól, az eszköz kialakításától, a környezeti hőmérséklettől és páratartalomtól, valamint az alkalmazott csomagolás típusától. A hűtési folyamatnak meg kell felelnie az ANSI/AAMI ST79 előírásoknak.

³Az USA-n kívüli piacok esetén az expozíciós idő és az expozíciós hőmérséklet értékeként felsorolt ciklusparaméterek minimális értékeknek tekinthetők.

JÓVÁHAGYÁS

A sterilizálási eljárásokat az ISO 17665-1 szabvány követelményeinek megfelelően validálták, és igazolták a 10⁻⁶ sterilitásbiztosítási szint (SAL) elérését.

A tisztítási eljárásokat az ISO 17664-1 és az AAMI TIR30 követelményeinek megfelelően validálták.

INFORMÁCIÓK

További információért kérjük, forduljon az Advanced Orthopaedic Solutionshoz a +1 310-533-9966-os telefonszámon.

SZIMBÓLUMOK



Cikkszám (katalógusszám)



Tételszám (tételkód)



Mennyiség



Anyag



Vigyázat



Olvassa el a használati útmutatót



Gyártó



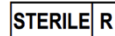
Gyártás ideje



Lejáratási idő



Ne használja újra



Besugárással sterilizálva



Ne sterilizálja újra



Nem steril termék



MR kondicionális



Ne használja, ha a csomagolása sérült



Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben



Advanced Orthopaedic Solutions
3203 Kashiwa Street
Torrance, CA 90505
USA

Telefon: +1 310-533-9966
E-mail: AT1_Regulatory@arthrex.com



Arthrex GmbH Erwin-Hielscher-Straße 9
81249 Munich
Németország

Telefon: +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
Nagy-Britannia

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