

# AOS

ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

## STRUMENTI NON STERILI MONOUSO AOS



## STRUMENTI RIUTILIZZABILI AOS



### ISTRUZIONI PER L'USO

Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica

#### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Gli STRUMENTI NON STERILI MONOUSO AOS sono un insieme di strumenti non sterili monouso progettati per agevolare l'impianto chirurgico di vari sistemi di impianti ortopedici AOS e devono essere sterilizzati prima dell'uso. Gli STRUMENTI NON STERILI MONOUSO AOS, quali punte da trapano, alesatori, maschiatori, fili e perni guida, cacciavite, guaine, estrattori e dime di riferimento, hanno caratteristiche complesse che non tollerano l'uso ripetuto e devono pertanto essere smaltiti dopo l'uso.

Gli STRUMENTI RIUTILIZZABILI AOS sono un insieme di strumenti non sterili riutilizzabili progettati per agevolare l'impianto chirurgico di vari sistemi di impianti ortopedici AOS e devono essere sterilizzati prima dell'uso. Gli STRUMENTI RIUTILIZZABILI AOS, quali guide di foratura, chiavi inglesi, guaine di foratura, otturatori, adattatori e vassoi di sterilizzazione, sono strumenti ortopedici durevoli progettati per essere utilizzati più volte ed essere sottoposti a trattamenti ripetuti.

#### INDICAZIONI D'USO

Le punte da trapano e gli alesatori sono indicati per la perforazione delle ossa e devono essere montati su un trapano chirurgico elettrico. Il maschiatore permette di attenuare la coppia di inserimento delle viti attraverso un foro pilota. Il filo o il perno guida sono indicati per la fissazione temporanea di fratture ossee durante la procedura di impianto o per la pianificazione del posizionamento di una vite prima di utilizzare una punta da trapano cannulata o una vite cannulata. I cacciavite servono a serrare o allentare viti e bulloni. La guaina viene utilizzata per creare un canale pervio nel tessuto molle attraverso il quale inserire e/o impiantare un componente. L'estrattore è indicato per agevolare la rimozione di un impianto. La dima di riferimento è indicata per agevolare la sagomatura delle placche ortopediche in base al profilo dell'osso.

La guida di foratura consente di compiere con il trapano una traiettoria precisa attraverso le cortecce ossee e il chiodo. Le chiavi inglesi servono a serrare o allentare i bulloni. L'otturatore serve per aiutare a far avanzare un filo guida nel canale osseo mentre un alesatore diafisario viene estratto dal paziente. Gli adattatori sono progettati per adattare e collegare i raccordi delle attrezzature chirurgiche standard. I vassoi di sterilizzazione sono destinati al trasporto, la conservazione e la sterilizzazione dei dispositivi medici impiantabili e degli strumenti chirurgici per cui sono stati progettati.

#### CONTROINDICAZIONI

Non esistono controindicazioni all'uso degli STRUMENTI NON STERILI MONOUSO AOS o degli STRUMENTI RIUTILIZZABILI AOS.

#### AVVERTENZE

Gli STRUMENTI NON STERILI MONOUSO AOS devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso. Consultare la sezione PULIZIA E DISINFEZIONE per ulteriori informazioni.

Gli strumenti monouso devono essere puliti separatamente dai dispositivi che presentano tracce di sporcizia.

Gli STRUMENTI NON STERILI MONOUSO AOS devono essere smaltiti correttamente dopo l'uso. GLI STRUMENTI NON STERILI MONOUSO AOS sporchi devono essere smaltiti in appositi contenitori per rifiuti a rischio biologico. I componenti appuntiti o taglienti devono essere smaltiti in appositi contenitori per oggetti taglienti etichettati come rifiuti a rischio biologico.

Gli STRUMENTI RIUTILIZZABILI AOS devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso o del riuso. Consultare la sezione PULIZIA E DISINFEZIONE per ulteriori informazioni. Si raccomanda di ricondizionare gli strumenti sporchi al massimo entro 2 ore dall'uso. Nel punto di utilizzo, gli strumenti sporchi devono essere rimossi dai vassoi e inumiditi per evitare che i detriti si seccino prima di essere trasferiti nell'area di ricondizionamento per le procedure di pulizia. L'immersione in soluzioni enzimatiche agevola la pulizia, specialmente nel caso di dispositivi di conformazione complessa e nelle aree difficili da raggiungere (lumi, ecc.). Tali soluzioni enzimatiche, così come le schiume enzimatiche, degradano il materiale proteico e impediscono al sangue e ai materiali proteici di seccarsi sui dispositivi. Le istruzioni del fabbricante per la preparazione e l'uso di queste soluzioni vanno seguite scrupolosamente. Per garantire la sicurezza, i dispositivi devono essere contenuti e trasportati in un dispositivo ben chiuso e a prova di foratura. Non pulire gli strumenti sporchi quando si trovano ancora all'interno di custodie o vassoi. Le custodie e i vassoi degli strumenti sono considerati dispositivi riutilizzabili. I vassoi devono essere ispezionati per verificare la presenza di sporcizia visibile e devono essere puliti prima dell'uso.

Il ricondizionamento ripetuto ha effetti minimi sugli STRUMENTI RIUTILIZZABILI AOS. In genere la vita utile è determinata dall'usura e dai danni associati all'uso previsto. Consultare la sezione ISPEZIONE per ulteriori informazioni. Per lo smaltimento degli STRUMENTI RIUTILIZZABILI AOS, utilizzare contenitori per rifiuti a rischio biologico appropriati. I componenti appuntiti o taglienti devono essere smaltiti in appositi contenitori per oggetti taglienti etichettati come rifiuti a rischio biologico.

Gli STRUMENTI NON STERILI MONOUSO AOS e gli STRUMENTI RIUTILIZZABILI AOS sono stati progettati e valutati esclusivamente per l'uso con i rispettivi sistemi di impianti ortopedici AOS. Non utilizzare i dispositivi AOS con sistemi di impianti ortopedici diversi dal sistema AOS per il quale sono stati progettati. L'uso dei dispositivi AOS con qualsiasi sistema di impianto ortopedico diverso dal sistema AOS indicato è considerato come utilizzo off-label e potrebbe arrecare danni al paziente.

Gli STRUMENTI NON STERILI MONOUSO AOS e gli STRUMENTI RIUTILIZZABILI AOS sono destinati all'uso in sala operatoria unicamente per l'impianto chirurgico di dispositivi medici impiantabili AOS. Non sono destinati a essere utilizzati nel corso di esami diagnostici e non sono stati validati per l'uso in ambiente RM.

#### EVENTI AVVERSI

Non esistono eventi avversi associati all'uso degli STRUMENTI NON STERILI MONOUSO AOS o degli STRUMENTI RIUTILIZZABILI AOS.

#### PULIZIA E DISINFEZIONE

Ove possibile, per la pulizia e disinfezione degli strumenti impiegare la procedura di PULIZIA AUTOMATICA (termodisinfettore). La procedura di PULIZIA MANUALE va impiegata solo se la procedura automatica non è disponibile; in tal caso, va tenuto presente che l'efficacia e la riproducibilità della procedura di PULIZIA MANUALE sono significativamente inferiori. La pulizia manuale potrebbe richiedere la convalida in loco da parte della struttura sanitaria e devono essere in vigore procedure adeguate per evitare la variabilità dovuta al fattore umano. I passaggi di PULIZIA PRELIMINARE devono essere eseguiti per qualsiasi tipo di procedura di pulizia per gli STRUMENTI RIUTILIZZABILI AOS. Per la pulizia degli STRUMENTI NON STERILI MONOUSO AOS, è sufficiente utilizzare la procedura di PULIZIA (AUTOMATICA) senza dover eseguire le fasi di pulizia preliminare.

#### SELEZIONE DEL DETERGENTE

Tenere presenti i seguenti aspetti per la selezione del detergente:

- Idoneità del detergente per la pulizia a ultrasuoni (senza formazione di schiuma).
- Compatibilità del detergente con gli strumenti. AOS raccomanda l'uso di detergenti a pH neutro o enzimatici. Per la pulizia dei dispositivi è possibile utilizzare agenti alcalini nei Paesi in cui ciò sia richiesto per legge o per decreto locale o nelle zone in cui le malattie da prioni come le encefalopatie spongiformi trasmissibili (EST) o la malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD) costituiscono motivo di preoccupazione (ciò vale solo al di fuori degli Stati Uniti). Advanced Orthopaedic Solutions non raccomanda l'uso di una marca specifica di detergente. Durante la convalida delle presenti istruzioni sono stati impiegati Enzo® e neodisher® MediClean forte. Attenersi alle istruzioni del produttore del detergente relativamente a neutralizzazione e post-risciacquo.

Seguire le istruzioni del produttore del detergente per quanto riguarda concentrazione d'uso e temperatura, sia per la pulizia manuale sia per quella automatica. Utilizzare esclusivamente soluzioni appena preparate e soltanto acqua purificata/altamente purificata almeno per il risciacquo finale e un panno morbido privo di filacce e/o aria filtrata per uso medico per l'asciugatura.

#### PULIZIA PRELIMINARE

1. Rimuovere la sporcizia in eccesso dai dispositivi, specialmente in aree come giunti e interstizi, pulendo le superfici con una spugna o una spazzola sotto acqua corrente fredda o con un panno monouso privo di filacce per almeno 1 minuto.
2. Sciacquare i dispositivi per almeno 1 minuto sotto acqua corrente (temperatura < 35 °C/95 °F). Prestare particolare attenzione a lumi, giunture, interstizi e altre aree difficili da raggiungere.
3. Mettere i dispositivi in ammollo in una soluzione detergente in un bagno a ultrasuoni. Durante l'immersione in soluzione, pulire i dispositivi per 2 minuti con una spazzola a setole morbide. Prestare particolare attenzione a lumi, giunture, interstizi e altre aree difficili da raggiungere. I lumi devono essere puliti con spazzole aventi setole di diametro e lunghezza adatti al lume specifico. Durante l'ammollo, azionare eventuali parti mobili almeno cinque (5) volte.
4. Dopo aver spazzolato, attivare il trattamento a ultrasuoni e immergere e sottoporre a sonicazione per 10 minuti, alla potenza minima di 40 ± 5 kHz. Assicurarsi che i dispositivi siano in posizione aperta e che durante l'ammollo i lumi siano pienamente a contatto con la soluzione detergente.
5. Rimuovere i dispositivi dalla soluzione detergente e sciacquare con acqua corrente per almeno 1 minuto. Sciacquare energicamente e in modo completo lumi, giunture, interstizi e altre aree difficili da raggiungere.
6. Al termine della pulizia preliminare, l'utente finale può scegliere se eseguire la pulizia e disinfezione manuale o la pulizia automatica e disinfezione termica (metodo preferibile).

#### PULIZIA AUTOMATICA E DISINFEZIONE TERMICA

Considerazioni per la selezione del termodisinfettore:

- in grado di eseguire un programma approvato per la disinfezione termica (tempi di esposizione e temperatura appropriati in base al concetto A<sub>0</sub>);
- risciacquo finale eseguito con acqua purificata (pretrattata, ad es. tramite osmosi inversa [RO] o deionizzazione [DI]) e asciugatura eseguita solo con aria filtrata

#### PROCEDURA DI PULIZIA

1. Al completamento della pulizia preliminare, caricare i dispositivi nel termodisinfettore in modo che tutte le superfici siano accessibili per la pulizia e consentano il deflusso dei liquidi eventualmente trattenuti (per esempio, le cerniere devono essere aperte e le cavità/i fori posizionati in modo da drenare).
2. Se si utilizzano detergenti alcalini, eseguire un passaggio di neutralizzazione secondo necessità.
3. Eseguire un ciclo di lavaggio automatico con un termodisinfettore a efficienza certificata (ad esempio marchio CE ai sensi della norma EN ISO 15883 oppure approvazione/autorizzazione/registrazione della FDA).

I seguenti parametri minimi, raccomandati per il ciclo di lavaggio, sono stati utilizzati durante la convalida di queste istruzioni.

#### PARAMETRI RACCOMANDATI PER IL CICLO DI LAVAGGIO

Fase	Tempo di ricircolo	Temperatura	Detergente
<b>Prelavaggio</b>	3 minuti	Acqua fredda	N/D
<b>Lavaggio</b>	10 minuti	Seguire le raccomandazioni del produttore del detergente	Detergente enzimatico o alcalino
<b>Risciacquo neutralizzante (opzionale)</b>	Seguire le raccomandazioni del produttore del detergente	Seguire le raccomandazioni del produttore del detergente	Agente neutralizzante (secondo necessità)
<b>Risciacquo</b>	3 minuti	Acqua fredda	N/D
<b>Risciacquo con disinfezione termica</b>	5 minuti	90 °C (194 °F)	N/A
<b>Asciugatura</b>	Minimo 6 minuti o fino a quando visibilmente asciutto	Minimo 100 °C (212 °F)	N/A

4. Al termine del programma, estrarre i dispositivi dal termodisinfettore e controllare l'eventuale presenza di sporcizia visibile. In presenza di sporcizia visibile, ripetere la pulizia e ricontrrollare; altrimenti, passare alla sezione Ispezione.

#### PULIZIA E DISINFEZIONE MANUALE

Dopo la pulizia preliminare, è possibile seguire le istruzioni per la pulizia e disinfezione manuale come metodo di pulizia alternativo alla pulizia automatica e disinfezione termica, qualora non sia disponibile una procedura automatica.

1. Al termine della pulizia preliminare, ripetere i passaggi da 1 a 5 indicati nella sezione Pulizia preliminare delle presenti Istruzioni per l'uso, compresi risciacquo, immersione e sonicazione, e post-risciacquo. Il risciacquo finale deve essere eseguito con acqua purificata (pretrattata, ad es. tramite osmosi inversa [RO] o deionizzazione [DI]).
2. Controllare che sui dispositivi non siano presenti tracce visibili di sporcizia. In presenza di sporcizia visibile, ripetere la pulizia e ricontrrollare.
3. Mettere i dispositivi in ammollo nella soluzione disinfettante per il tempo di immersione previsto (indicato dal produttore del disinfettante), in modo che siano sufficientemente coperti. Accertarsi che i dispositivi non siano a contatto tra di loro. Accertarsi che durante l'immersione i dispositivi siano nella posizione aperta. Azionare le eventuali parti mobili almeno cinque volte durante la disinfezione.
4. Rimuovere i dispositivi dalla soluzione disinfettante e risciacquare in base alle istruzioni indicate dal produttore del disinfettante.
5. Asciugare accuratamente i dispositivi con aria filtrata per uso medico o con un panno morbido e pulito che non lascia pelucchi. Passare alla sezione Ispezione.

#### ISPEZIONE

Ispezionare gli STRUMENTI RIUTILIZZABILI AOS con un'illuminazione adeguata dopo la pulizia e prima della sterilizzazione per individuare segni di usura o danni che potrebbero comprometterne le prestazioni. Gli STRUMENTI RIUTILIZZABILI AOS devono essere smaltiti e sostituiti quando si nota una delle condizioni seguenti durante l'ispezione visiva: rottura, crepe, pieghe, corrosione, ruggine, vaiolatura, scolorimento, graffi eccessivi, sfaldamento, marcature illeggibili (numeri di parte, di lotto o UDI indecifrabili), bordi di taglio smussi o danneggiati, segni di materiali estranei residui dopo il processo di pulizia (in particolare sulle superfici di accoppiamento, nelle cannulazioni, cerniere, steli o aree incassate), malfunzionamento degli elementi meccanici (come cerniere, giunti,

accoppiamenti, maniglie, filetti o elementi di bloccaggio) o prestazioni ridotte degli elementi flessibili.

## STERILIZZAZIONE

I dispositivi puliti e ispezionati devono essere collocati nei vassoi come indicato. Il peso totale del vassoio con i dispositivi non deve superare 11,4 kg/25 lb (potrebbero applicarsi altri limiti locali inferiori a 11,4 kg/25 lb). Per il confezionamento, usare una busta o un involucro conforme alle specifiche raccomandate per la sterilizzazione a vapore, come descritto di seguito. Il confezionamento con involucro deve avvenire in conformità alle linee guida AAMI, o equivalenti, per i doppi involucri e impiegando un involucro idoneo (approvato dalla FDA o dall'autorità locale competente). Le posizioni designate per dispositivi specifici devono contenere solo i dispositivi destinati a tali aree. I dispositivi non devono essere impilati o collocati a stretto contatto. Nei vassoi vanno inclusi solo dispositivi AOS. Le presenti istruzioni convalidate non si applicano a vassoi o contenitori che includono dispositivi non destinati all'uso con vassoi AOS.

Seguire le specifiche locali o nazionali in materia qualora i requisiti di sterilizzazione a vapore fossero più rigidi o più conservativi di quelli elencati nella tabella seguente. Gli sterilizzatori presentano caratteristiche di design e prestazioni variabili. I parametri relativi al ciclo e la configurazione del carico devono sempre essere verificati rispetto alle istruzioni del produttore dello sterilizzatore.

## PARAMETRI RACCOMANDATI PER LA STERILIZZAZIONE A VAPORE

Tipo di ciclo di prevuoto	Temperatura di esposizione	Tempo di esposizione	Tempo di asciugatura minimo <sup>1</sup>	Tempo di raffreddamento minimo <sup>2</sup>
Ciclo USA <sup>3</sup>	132 °C/270 °F	4 minuti	30 minuti	30 minuti
Ciclo Regno Unito <sup>3</sup>	134 °C/273 °F	3 minuti	30 minuti	30 minuti

<sup>1</sup>I tempi di asciugatura variano in base alle dimensioni del carico e devono essere aumentati per carichi più grandi.

<sup>2</sup>I tempi di raffreddamento variano in base allo sterilizzatore utilizzato, al design del dispositivo, alla temperatura e all'umidità dell'ambiente circostante, nonché al tipo di confezionamento impiegato. Il processo di raffreddamento deve essere conforme alla norma ANSI/AAMI ST79.

<sup>3</sup>Per i mercati esterni agli Stati Uniti, i parametri del ciclo elencati per il tempo e la temperatura di esposizione possono essere considerati valori minimi.

## CONVALIDA

Le procedure di sterilizzazione sono state convalidate in conformità ai requisiti della norma ISO 17665-1 e dimostrano un livello di sicurezza della sterilità (SAL, Sterility Assurance Level) di 10<sup>-6</sup>.

Le procedure di pulizia sono state convalidate in conformità ai requisiti delle norme ISO 17664-1 e AAMI TIR30.

## INFORMAZIONI

Per ulteriori informazioni, contattare Advanced Orthopaedic Solutions al numero +1 310-533-9966.

## GLOSSARIO DEI SIMBOLI



Codice articolo (numero di catalogo)



Numero di lotto (codice del lotto)



Quantità



Materiale



Attenzione



Consultare le istruzioni per l'uso



Produttore



Data di produzione



Data di scadenza



Non riutilizzare



Sterilizzato con radiazioni



Non risterilizzare



Prodotto non sterile



Compatibilità RM condizionata



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Rappresentante autorizzato nella Comunità europea



**Advanced Orthopaedic Solutions**

3203 Kashiwa Street  
Torrance, CA 90505  
Stati Uniti

Telefono: +1 (310) 533-9966  
E-mail: [ATI\\_Regulatory@arthrex.com](mailto:ATI_Regulatory@arthrex.com)



**Arthrex GmbH**

Erwin-Hielscher-Straße 9  
81249 Monaco di Baviera  
Germania

Telefono: +49 89 90 90 05-0  
E-mail: [info@arthrex.de](mailto:info@arthrex.de)

**Emergo Consulting (UK) Limited**

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

Telefono: +44(0) 1223 772 671  
E-mail: [UKRPvigilance@ul.com](mailto:UKRPvigilance@ul.com)