

# AOS

ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

## AOS VIENKARTINIO NAUDOJIMO NESTERILŪS INSTRUMENTAI



## AOS DAUGKARTINIO NAUDOJIMO INSTRUMENTAI



### NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Pagal JAV federalinius įstatymus šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojui arba jo nurodymu

### PRIETAISO APRĄŠYMAS

AOS VIENKARTINIO NAUDOJIMO NESTERILŪS INSTRUMENTAI – tai nesterilių vienkartinio naudojimo instrumentų, skirtų naudoti chirurginiu būdu implantuojant įvairias AOS ortopedinių implantų sistemas, rinkinys. Prieš naudojimą juos reikia išvalyti ir sterilizuoti. AOS VIENKARTINIO NAUDOJIMO NESTERILŪS INSTRUMENTAI, tokie kaip gražtai, plėstuvai, sriegikliai, kreipiamieji kaiščiai ir vielos, suktuvai, movos, ekstraktoriai ir šablonai, pasižymi sudėtingomis konstrukcinėmis detalėmis, kurios negali būti naudojamos pakartotinai, todėl panaudojus juos reikia išmesti.

AOS DAUGKARTINIO NAUDOJIMO INSTRUMENTAI – tai nesterilių daugkartinio naudojimo instrumentų, skirtų naudoti chirurginiu būdu implantuojant įvairias AOS ortopedinių implantų sistemas, rinkinys. Prieš naudojimą juos reikia išvalyti ir sterilizuoti. AOS DAUGKARTINIO NAUDOJIMO INSTRUMENTAI, tokie kaip gražto kreipikliai, veržliarakčiai, gražtų dėklai, obturatoriai, adapteriai ir sterilizavimo padėklai, yra patvarūs ortopediniai instrumentai, skirti daugkartiniam naudojimui ir daugkartiniam apdorojimui.

### NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Gražtai ir plėstuvai yra skirti skylėms kauluose daryti, pritvirtinus juos prie elektrinio chirurginio gręžtuvo. Sriegiklis yra skirtas palengvinti varžto įsukimą per bandomąją skylę. Kreipiamasis kaištis arba viela yra skirti laikinai sutvirtinti kaulo lūžius per implantavimo procesą arba planuojant įsukti varžtą, prieš naudojant kaniuliuotą gražtą arba kaniuliuotą varžtą. Suktuvai yra skirti varžtams ir sraigams priveržti arba atlaisvinti. Mova yra skirta laisvam kanalui minkštuosiuose audiniuose padaryti, kad per jį būtų galima įkišti ir (arba) implantuoti komponentus. Ekstraktoriai yra naudojami implantams išimti. Šablonas skirtas padėti formuoti ortopedinių plokštelių kontūrus pagal kaulų profilius.

Naudojant gražto kreipiklį, gražtą galima nukreipti tikslia trajektorija per kaulo žievę ir vinį. Veržliarakčiai skirti varžtams priveržti ir atveržti. Obturatorius skirtas įvesti kreipiamąją vielą atgal į kaulo kanalą, kai iš paciento ištraukiamas kaulo kūno plėstuvai. Adapteriai skirti standartinės chirurginės įrangos jungtims pritaikyti ir sujungti. Sterilizavimo padėklai skirti implantuojamiesiems medicinos prietaisams ir chirurginiams instrumentams, kuriems jie buvo sukurti, perkelti, laikyti ir sterilizuoti.

### KONTRAINDIKACIJOS

Nėra jokių kontraindikacijų, dėl kurių nebūtų galima naudoti AOS VIENKARTINIO NAUDOJIMO NESTERILŪS INSTRUMENTUS arba AOS DAUGKARTINIO NAUDOJIMO INSTRUMENTUS.

### ĮSPĖJIMAI

Prieš naudojant AOS VIENKARTINIO NAUDOJIMO NESTERILŪS INSTRUMENTUS būtina juos išvalyti ir sterilizuoti. Daugiau informacijos žr. skyriuje VALYMAS IR DEZINFEKAVIMAS.

Vienkartinio naudojimo instrumentai turi būti valomi atskirai nuo užterštų prietaisų.

AOS VIENKARTINIO NAUDOJIMO NESTERILŪS INSTRUMENTUS panaudojus reikia tinkamai išmesti. Užterštus AOS VIENKARTINIO NAUDOJIMO NESTERILŪS INSTRUMENTUS reikia išmesti į tinkamas biologiškai pavojingų atliekų talpyklas. Aštrias priemones reikia išmesti į tam skirtą aštrių priemonių talpyklę, paženkliną biologiškai pavojingų atliekų ženklą.

Prieš naudojant arba pakartotinai naudojant AOS DAUGKARTINIO NAUDOJIMO INSTRUMENTUS būtina išvalyti ir sterilizuoti. Daugiau informacijos žr. skyriuje VALYMAS IR DEZINFEKAVIMAS.

Rekomenduojama užterštus instrumentus pakartotinai apdoroti ne vėliau kaip per 2 valandas nuo jų panaudojimo. Naudojimo vietoje užterštus instrumentus reikia nuimti nuo padėklų ir sudrėkinti, kad neprisidriūt nuosėdos iki transportavimo į pakartotinio apdoravimo vietą valymo procedūroms atlikti. Mirkymas fermentų tirpaluose palengvina valymą, ypač priemonėms su sudėtingomis savybėmis ir sunkiai pasiekiamomis sritimis (spindžiai ir kt.). Šie fermentiniai tirpalai, taip pat fermentiniai putų purškikliai, suskaido baltymų medžiagą ir neleidžia kraujo ir baltymų pagrindo medžiagoms išdžiūti ant priemonių. Reikia griežtai laikytis gamintojo instrukcijos, taikomos šių tirpalų ruošimui ir naudojimui. Priemonės reikia laikyti ir transportuoti uždareme, nepraduriamoje priemonėje, siekiant užtikrinti saugumą. Nevalykite užterštų instrumentų, kol jie yra dėkluose arba padėkluose. Instrumentų dėklai ir padėklai laikomi pakartotinai naudojamomis priemonėmis. Prieš naudojant reikia patikrinti, ar ant padėklų nėra matomų teršalų, ir juos išvalyti.

Daugkartinis apdorojimas turi minimalų poveikį AOS DAUGKARTINIO NAUDOJIMO INSTRUMENTAMS. Tarnavimo laikas paprastai nustatomas pagal nusidėvėjimą ir pažeidimus, kuriuos sukėlė numatytasis naudojimas. Daugiau informacijos žr. skyriuje APŽIŪRA. AOS DAUGKARTINIO NAUDOJIMO INSTRUMENTUS reikia išmesti į tam skirtas biologiškai pavojingų atliekų talpyklas. Aštrias priemones reikia išmesti į tam skirtą aštrių priemonių talpyklę, paženkliną biologiškai pavojingų atliekų ženklą.

AOS VIENKARTINIO NAUDOJIMO NESTERILŪS INSTRUMENTAI ir AOS DAUGKARTINIO NAUDOJIMO INSTRUMENTAI buvo sukurti ir įvertinti kaip tinkami naudoti tik su atitinkamomis AOS ortopedinių implantų sistemomis. Nenaudokite AOS prietaisų su jokia kita ortopedinių implantų sistema, išskyrus AOS sistemą, kuriai jie buvo sukurti. AOS prietaisų naudojimas su bet kokia kita ortopedinių implantų sistema, išskyrus nurodytą AOS sistemą, laikomas naudojimu ne pagal paskirtį ir gali pakenkti pacientui.

AOS VIENKARTINIO NAUDOJIMO NESTERILŪS INSTRUMENTAI ir AOS DAUGKARTINIO NAUDOJIMO INSTRUMENTAI yra skirti naudoti tik operacinėje, chirurginiu būdu implantuoti AOS implantuojamuosius medicininius prietaisus. Jie nėra skirti naudoti per diagnostinius tyrimus ir nebuvo patvirtinti kaip tinkami naudoti MR aplinkoje.

### NEPAGEIDAUJAMI ĮVYKIAI

Nepageidaujamų reiškinių, susijusių su AOS VIENKARTINIO NAUDOJIMO NESTERILŪS INSTRUMENTAIS arba AOS DAUGKARTINIO NAUDOJIMO INSTRUMENTAIS, nėra.

### VALYMAS IR DEZINFEKAVIMAS

Jei įmanoma, instrumentams valyti ir dezinfekuoti turėtų būti naudojama MECHANINIO (AUTOMATINIO) VALYMO procedūra (valymo-dezinfekavimo įrenginys). RANKINIO VALYMO procedūra turėtų būti taikoma tik tuo atveju, jei nėra automatizuotos procedūros; tokiu atveju reikėtų atsižvelgti į gerokai mažesnę RANKINIO VALYMO procedūros veiksmingumą ir atkuriamumą. Rankiniam valymui gali reikėti sveikatos priežiūros institucijos validacijos vietoje ir būtina taikyti atitinkamas procedūras, kad būtų išvengta žmogiškojo veiksnio įtakos. PRELIMINARŪS VALYMO veiksmai turi būti vykdomi atliekant bet kurio tipo AOS DAUGKARTINIO NAUDOJIMO INSTRUMENTŲ valymo procedūrą. Norint išvalyti AOS VIENKARTINIO NAUDOJIMO NESTERILŪS INSTRUMENTUS, pakanka naudoti MECHANINIO

(AUTOMATINIO) VALYMO procedūrą ir nereikia atlikti preliminarus valymo veiksmų.

## DETERGENTO PASIRINKIMAS

Rinkdamiesi valymo detergentą, atsižvelkite į toliau pateikiamus veiksnius:

- Valiklio tinkamumas valymui ultragarsu (nesusidaro putų).
- Valiklio tinkamumas darbui su instrumentais. AOS rekomenduoja naudoti neutralaus pH arba fermentinius valiklius. Šarminius valiklius prietaisams valyti galima naudoti šalyse, kuriose to reikalauja įstatymai arba vietos taisyklės arba kuriose kelia problemų prioninės ligos, pvz., užkrečiamoji spongiforminė encefalopatija (angl. „Transmissible Spongiform Encephalopathy“, TSE) arba Kroicfeldo-Jakobo liga (angl. „Creutzfeldt - Jakob disease“, CJD) (taikoma tik už JAV ribų). „Advanced Orthopaedic Solutions“ nerekomenduoja naudoti konkretaus prekės ženklo valymo priemonių. Patvirtinant šias instrukcijas buvo naudojami „Enzol®“ ir „neodisher® MediClean forte“. Atkreipkite dėmesį į detergento gamintojo instrukcijas, taikomas neutralizavimui ir skalavimui po procedūros.

Rankiniam arba automatiniam valymui laikykitės detergento gamintojo nurodymų, taikomų naudojamai koncentracijai ir temperatūrai. Naudokite tik šviežiai paruoštus tirpalus, taip pat tik grynintą / labai grynintą vandenį bent paskutiniam skalavimui ir atitinkamai švelnų, mažai pūkę paliekantį audinį ir (arba) filtruotą medicininį orą nusausinimui.

## PRELIMINARUS VALYMAS

1. Pašalinkite prietaisų nešvarumų likučius, ypač jungčių vietose ir tarpuose, paviršius mažiausiai 1 minutę plaudami tekančiu vandeniu. Naudokite kempinę, šepetėlį arba vienkartinę pūkų nepaliekančią šluostę.
2. Prietaisus praskalaukite mažiausiai 1 minutę po tekančiu iš čiaupo vandeniu (< 35 °C/95 °F temperatūros). Ypatingą dėmesį reikia skirti spindžiams, jungtims, tarpams ir kitoms sunkiai pasiekiamoms sritims.
3. Prietaisus panardinkite į valymo tirpalą ultragarso vonelėje. Tirpale panardintus prietaisus valykite 2 minutes šepetėliu minkštais šereliais. Ypatingą dėmesį reikia skirti spindžiams, jungtims, tarpams ir kitoms sunkiai pasiekiamoms sritims. Spindžius reikia šveisti šereliais, kurių skersmuo ir ilgis atitinka konkretų spindį. Jei taikytina, judančias dalis mirkymo metu pajudinkite mažiausiai (5) kartus.
4. Nušveitę įjunkite ultragarso mirkykite bei veikite ultragarsu 10 minučių mažiausiai 40 ± 5 kHz dažniu. Užtikrinkite, kad priemonės būtų atidarytoje padėtyje ir kad spindžiai būtų visiškame sąlytyje su valymo tirpalu viso mirkymo metu.
5. Priemonės išimkite iš valymo tirpalo ir mažiausiai 1 minutę skalaukite vandeniu iš čiaupo. Kruopščiai ir intensyviai praskalaukite spindžius, jungtis, tarpus ir kitas sunkiai pasiekiamas sritis.
6. Baigęs preliminarų valymą, galutinis naudotojas gali rinktis rankinį valymą ir dezinfekavimą arba mechaninį (automatinį) valymą ir terminį dezinfekavimą (pageidautina).

## MECHANINIS (AUTOMATINIS) VALYMAS IR TERMINIS DEZINFEKAVIMAS

Veiksniai, į kuriuos reikia atsižvelgti renkantis valymo-dezinfekavimo įrenginį:

- Geba vykdyti patvirtintą terminio dezinfekavimo programą (atitinkamos ekspozicijos trukmės ir temperatūros, remiantis A<sub>0</sub> koncepcija);
- Galutinis skalavimas atliekamas grynintu (kritiniu, pvz., AO arba DJ) vandeniu, nusausinimui naudojamas tik filtruotas oras.

## VALYMO PROCEDŪRA

1. Atlikę preliminarų valymą, priemonės sudėkite į valymo-dezinfekavimo įrenginį taip, kad visi priemonės konstrukcijos elementai būtų pasiekiami valyti, ir taip, kad iš konstrukcijos elementų, kuriuose gali užsilikti skysčio, jis galėtų ištekėti (pvz., šarminės jungtys turėtų būti atviros, o kaniulės / skylutės būtų ištekėjimui tinkamoje padėtyje).
2. Jeigu naudojami šarminiai valikliai, reikia imtis atitinkamų neutralizavimo veiksmų.

3. Paleiskite valymo-dezinfekavimo įrenginio, kurio veiksmingumas buvo fundamentaliai patvirtintas (pvz., CE ženklu, remiantis EN ISO 15883 arba MVA patvirtinimu / leidimu / registracija), automatinio plovimo ciklą.

Toliau pateikiami minimalūs rekomenduojami plovimo ciklo parametrai buvo naudojami šios instrukcijos patvirtinimo metu.

## REKOMENDUOJAMI PLOVIMO CIKLO PARAMETRAI

Fazė	Recirkuliacijos trukmė	Temperatūra	Detergentas
Išankstinis plovimas	3 minutės	Šaltas vanduo	Netaikoma
Valomasis plovimas	10 minučių	Laikykitės detergento gamintojo rekomendacijų	Fermentinis arba šarminis detergantas
Neutralizuojamas skalavimas (pasirinktinis)	Laikykitės detergento gamintojo rekomendacijų	Laikykitės detergento gamintojo rekomendacijų	Neutralizuojamoji medžiaga (jei reikia)
Skalavimas	3 minutės	Šaltas vanduo	Netaikoma
Terminio dezinfekavimo skalavimas	5 minutės	90°C (194°F)	Netaikoma
Nusausinimas	Mažiausiai 6 minutes arba kol bus aiškiai sausa	Mažiausiai 100°C (212°F)	Nėra duomenų

4. Pasibaigus programai, išimkite visas priemones iš valymo-dezinfekavimo įrenginio ir patikrinkite, ar ant priemonių nėra nešvarumų. Jeigu yra matomų nešvarumų, pakartokite valymą ir dar kartą patikrinkite; jeigu jų nėra, pereikite prie skyriaus „Apžiūra“.

## RANKINIS VALYMAS IR DEZINFEKAVIMAS

Po preliminarus valymo, jei nėra galimybės taikyti automatinio valymo ir terminio dezinfekavimo, kaip alternatyva mechaniniam (automatiniam) valymui ir terminiam dezinfekavimui gali būti taikomos rankinio valymo ir dezinfekavimo instrukcijos.

1. Pasibaigus preliminariniam valymui, pakartokite 1–5 veiksmus, pateikiamus šios naudojimo instrukcijos skyriuje „Preliminarus valymas“, įskaitant skalavimą, panardinimą ir veikimą ultragarsu bei skalavimą po procedūros. Galutinį skalavimą reikia atlikti grynintu (kritiniu, pvz., AO arba DJ) vandeniu.
2. Patikrinkite, ar ant prietaisų nėra matomų nešvarumų. Jei yra nešvarumų, pakartokite valymą ir dar kartą patikrinkite.
3. Priemonės mirkykite reikiamą mirkymo laiką (pateikiamą dezinfekanto gamintojo) dezinfekaciniame tirpale taip, kad visas priemonių paviršius būtų pilnai padengtas tirpalu. Užtikrinkite, kad priemonės nesilieštų. Užtikrinkite, kad priemonės mirkymo metu būtų atidarytoje padėtyje. Judančias dalis dezinfekavimo metu pajudinkite mažiausiai penkis kartus, jei taikytina.
4. Prietaisus išimkite iš dezinfekacinio tirpalo ir skalaukite pagal dezinfekacinio tirpalo gamintojo instrukciją.
5. Prietaisus kruopščiai išdžiovinkite naudodami filtruotą medicininį orą arba švarią pūkų nepaliekančią švelnią šluostę. Pereikite prie skyriaus „Apžiūra“.

## APŽIŪRA

Išvalius ir prieš sterilizuojant AOS DAUGKARTINIO NAUDOJIMO INSTRUMENTUS reikia atidžiai apžiūrėti esant geram apšvietimui ir patikrinti, ar jie nenusidėvėję ir neapgadinti, nes tai gali neigiamai atsiliepti jų eksploatacinėms savybėms. AOS DAUGKARTINIO NAUDOJIMO INSTRUMENTUS reikia išmesti ir pakeisti naujais apžiūros metu pastebėjus bet kuriuos iš toliau nurodytų požymių: lūžimai, įtrūkimai, įlinkimai, korozija, rūdys, porėtumas, spalvos pasikeitimas, pernelyg daug įbrėžimų, lupimasis, neįskaitomas ženklavimas (neiššifruojami dalių numeriai, serijos numeriai arba identifikavimo numeriai), atšipę arba apgadinti pjovimo ašmenys, užsilikusios pašalinės medžiagos po valymo

(ypač ties besiliečiančiais paviršiais, kaniulėmis, lankstais, ašimis ar įdubomis), netinkamas mechaninių funkcijų veikimas (pavyzdžiui, stringantys lankstai, sujungimai, sankabos, rankenos, sriegiai arba fiksavimo mechanizmai) arba suprastėjęs lankstųjų funkcijų veikimas.

## STERILIZAVIMAS

Išvalytus ir patikrintus prietaisus reikia sudėti į jiems skirtus padėklus. Bendras padėklų su prietaisais svoris neturi viršyti 11,4 kg / 25 lbs. (gali būti taikomos ribinės vertės iki 11,4 kg / 25 lbs). Pakuoti reikia naudojant maišelį arba vyniojimo medžiagą, kuri atitinka rekomenduojamas sterilizavimo garais specifikacijas, kaip apibrėžiama toliau. Į vyniojimo medžiagą pakuoti reikia laikantis AAMI dvigubo įvyniojimo arba lygiaverčių rekomendacijų atitinkama įvyniojimo priemone (patvirtinta FDA arba vietos valdžios institucijos). Konkretiems prietaisams skirtose vietose turi būti tik toms vietoms skirti prietaisai. Prietaisų negalima dėti vieno ant kito arba arti vienas kito. Padėkluose reikia laikyti tik AOS prietaisus. Šios validuotos instrukcijos netaikomos padėklams arba dėklams, kuriuose yra prietaisai, neskirti naudoti su AOS padėklais.

Jei sterilizavimo garais reikalavimai yra griežtesni arba labiau konservatyvūs, nei pateikiami lentelėje toliau, reikia laikytis vietos arba šalies specifikacijų. Sterilizatorių konstrukcija ir veikimo charakteristikos skiriasi. Ciklo parametrus ir įkrovos konfigūraciją reikia visada patikrinti pagal sterilizatoriaus gamintojo instrukcijas.

## REKOMENDUOJAMI STERILIZAVIMO GARAI PARAMETRAI

Pirminio vakuumavimo ciklo tipas	Ekspozicijos temperatūra	Ekspozicijos trukmė	Minimali džiovinimo trukmė <sup>1</sup>	Minimali vėsinimo trukmė <sup>2</sup>
JAV ciklas <sup>3</sup>	132 °C / 270 °F	4 minutės	30 minučių	30 minučių
JK ciklas <sup>3</sup>	134 °C / 273 °F	3 minutės	30 minučių	30 minučių

<sup>1</sup>Džiovinimo trukmė skiriasi pagal apkrovos dydį, didesnėms apkrovoms ją reikia ilginti.

<sup>2</sup>Vėsinimo trukmė skiriasi priklausomai nuo naudojamo sterilizatoriaus, priemonės konstrukcijos, temperatūros ir aplinkos drėgmės bei pakuotės tipo. Vėsinimo procesas turi atitikti ANSI/AAMI ST79.

<sup>3</sup>Rinkose, esančiose už JAV ribų, ciklo poveikio trukmės ir temperatūros parametrus galima laikyti minimaliomis vertėmis.

## VALIDACIJA

Sterilizavimo procedūros buvo patvirtintos pagal ISO 17665-1 reikalavimus, o jų sterilumo užtikrinimo lygis (angl. „Sterility assurance level“, SAL) yra 10<sup>-6</sup>.

Valymo procedūros patvirtintos pagal ISO 17664-1 ir AAMI TIR30 reikalavimus.

## INFORMACIJA

Dėl tolesnės informacijos kreipkitės į „Advanced Orthopaedic Solutions“ tel. +1-310-533-9966.

## SIMBOLIŲ ŽODYNAS



Dalies numeris (katalogo numeris)



Serijos numeris (partijos kodas)



Kiekis



Medžiaga



Dėmesio



Žr. naudojimo instrukcijas



Gamintojas



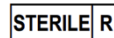
Pagaminimo data



Tinkamumo laikas



Nenaudoti pakartotinai



Sterilizuota švitinant



Nesterilizuoti pakartotinai



Nesterilus gaminys



Sąlyginai saugu naudoti MR aplinkoje



Nenaudoti, jei pakuotė pažeista



Igaliojasis atstovas  
Europos Bendrijoje



**Advanced Orthopaedic Solutions**

3203 Kashiwa Street  
Torrance, CA 90505  
JAV

Telefonas: +1-310-533-9966

El. paštas: [ATI\\_Regulatory@arthrex.com](mailto:ATI_Regulatory@arthrex.com)



**Arthrex GmbH**

Erwin-Hielscher-Straße 9  
81249 Munich  
Vokietija

Tel. +49 89 90 90 05-0

El. paštas: [info@arthrex.de](mailto:info@arthrex.de)

**Emergo Consulting (UK) Limited**

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

Tel. +44(0) 1223 772 671

El. paštas: [UKRPvigilance@ul.com](mailto:UKRPvigilance@ul.com)