

AOS

ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS NIET-STERIELE AOS-INSTRUMENTEN VOOR EENMALIG GEBRUIK



HERBRUIKBARE AOS-INSTRUMENTEN



GEBRUIKSAANWIJZING

Op grond van federale wetgeving in de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

NIET-STERIELE AOS-INSTRUMENTEN VOOR EENMALIG GEBRUIK zijn verschillende niet-steriele instrumenten voor eenmalig gebruik die zijn ontworpen voor gebruik bij de chirurgische implantatie van verschillende orthopedische implantatiesystemen van AOS. De hulpmiddelen moeten vóór gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd. NIET-STERIELE AOS-INSTRUMENTEN VOOR EENMALIG GEBRUIK, zoals boren, ruimers, taps, geleidepennen en -draden, aandrijvingen, schachten, extractors en sjablonen zijn ontworpen met precisiekenmerken die niet bestand zijn tegen herhaaldelijk gebruik en moeten daarom na gebruik worden weggegooid.

HERBRUIKBARE AOS-INSTRUMENTEN zijn verschillende niet-steriele, herbruikbare instrumenten die zijn ontworpen voor gebruik bij de chirurgische implantatie van verschillende orthopedische implantatiesystemen van AOS. De hulpmiddelen moeten vóór gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd. HERBRUIKBARE AOS-INSTRUMENTEN, zoals boorgeleiders, sleutels, boorschachten, obturators, adapters en sterilisatietrays zijn duurzame orthopedische instrumenten die zijn ontworpen om meerdere keren te worden gebruikt en verwerkt.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Boren en ruimers zijn geïndiceerd voor het maken van gaten in bot door bevestiging op een chirurgische boor. Een tap is geïndiceerd om het aandraaien van schroeven door een geleidingsgat te vereenvoudigen. Een geleidepen of -draad is geïndiceerd voor het tijdelijk vastzetten van botfracturen tijdens het implantatieproces of voor het plannen van de plaatsing van een schroef voordat er een gecanuleerde boor of gecanuleerde schroef wordt gebruikt. Aandrijvingen zijn geïndiceerd voor het vast- of losdraaien van schroeven en bouten. Een schacht is geïndiceerd voor het maken van een vrije doorgang in weke delen waar een component doorheen kan worden ingebracht en/of geïmplant. Een extractor is geïndiceerd als hulpmiddel bij het verwijderen van implantaten. Een sjabloon is geïndiceerd als hulpmiddel bij het afstemmen van de contouren van orthopedische platen op botprofielen.

Met een boorgeleider kan een boor precies het juiste traject volgen door de botcortices en pen. Sleutels zijn bedoeld voor het vast- of losdraaien van bouten. Een obturator is bedoeld als hulpmiddel bij het weer opvoeren van een geleidedraad in het botkanaal bij het terugtrekken van een schachtruimer uit de patiënt. Adapters zijn bedoeld voor het bevestigen en vastzetten van standaardansluitingen op chirurgische apparatuur. Sterilisatietrays zijn bedoeld voor het transport, de opslag en de sterilisatie van implanteerbare medische hulpmiddelen en chirurgische instrumenten waarvoor ze zijn ontwikkeld.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties voor het gebruik van de NIET-STERIELE AOS-INSTRUMENTEN VOOR EENMALIG GEBRUIK of de HERBRUIKBARE AOS-INSTRUMENTEN.

WAARSCHUWINGEN

NIET-STERIELE AOS-INSTRUMENTEN VOOR EENMALIG GEBRUIK moeten vóór gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd. Zie het gedeelte REINIGING EN DESINFECTIE voor verdere informatie.

Instrumenten voor eenmalig gebruik moeten gescheiden van vuile hulpmiddelen worden gereinigd.

NIET-STERIELE AOS-INSTRUMENTEN VOOR EENMALIG GEBRUIK moeten na gebruik op de juiste wijze worden weggegooid. Vuile NIET-STERIELE AOS-INSTRUMENTEN VOOR EENMALIG GEBRUIK moeten worden weggegooid in speciale afvalbakken voor biologisch gevaarlijk afval. Scherpe voorwerpen moeten in een daarvoor bedoelde naaldencontainer voor biologisch gevaarlijk afval worden gedaan.

HERBRUIKBARE AOS-INSTRUMENTEN moeten vóór gebruik of hergebruik worden gereinigd en gesteriliseerd. Zie het gedeelte REINIGING EN DESINFECTIE voor verdere informatie. Het wordt aanbevolen vuile instrumenten maximaal 2 uur vóór gebruik te verwerken. Verontreinigde instrumenten moeten op de plaats van gebruik uit de trays worden genomen en bevochtigd om te voorkomen dat resten indrogen voordat deze naar de verwerkingsruimte worden gebracht voor reiniging. Inweken in een enzymoplossing draagt bij aan de reiniging, vooral bij instrumenten met complexe functies en moeilijk te bereiken plekken en onderdelen (lumina enz.). Voor zowel enzymoplossingen als enzymatisch schuim geldt dat ze eiwitten in materiaal afbreken en voorkomen dat bloed en materiaal op eiwitbasis indrogen op instrumenten. Volg de instructies van de fabrikant voor preparatie en gebruik van deze oplossingen zeer nauwgezet. Hulpmiddelen moeten omwille van de veiligheid in een gesloten, niet doorprikbaar hulpmiddel worden ingesloten en vervoerd. Het is niet toegestaan om vuile instrumenten in hun bakken of trays te reinigen. Instrumentenbakken en -trays worden als herbruikbare hulpmiddelen beschouwd. Trays moeten vóór gebruik worden geïnspecteerd op zichtbaar vuil en worden gereinigd.

Herhaaldelijke verwerking heeft op HERBRUIKBARE AOS-INSTRUMENTEN een minimaal effect. Het einde van de levensduur wordt doorgaans bepaald door slijtage en schade door het beoogde gebruik. Zie het gedeelte INSPECTIE voor verdere informatie. Gooi HERBRUIKBARE AOS-INSTRUMENTEN weg in een speciale afvalbak voor biologisch gevaarlijk afval. Scherpe voorwerpen moeten in een daarvoor bedoelde naaldencontainer voor biologisch gevaarlijk afval worden gedaan.

NIET-STERIELE AOS-INSTRUMENTEN VOOR EENMALIG GEBRUIK en HERBRUIKBARE AOS-INSTRUMENTEN zijn uitsluitend ontworpen en geëvalueerd voor gebruik met de bijbehorende orthopedische implantatiesystemen van AOS. Gebruik de AOS-hulpmiddelen niet in combinatie met een ander orthopedisch implantatiesysteem dan het AOS-systeem waarvoor ze ontworpen zijn. Als de AOS-hulpmiddelen worden gebruikt in combinatie met een ander orthopedisch implantatiesysteem dan het aangegeven AOS-systeem, wordt dit beschouwd als off-labelgebruik en kan dit leiden tot letsel bij de patiënt.

NIET-STERIELE AOS-INSTRUMENTEN VOOR EENMALIG GEBRUIK en HERBRUIKBARE AOS-INSTRUMENTEN zijn bedoeld voor gebruik in een operatiekamer, uitsluitend voor de chirurgische implantatie van implanteerbare medische hulpmiddelen van AOS. De instrumenten zijn niet bedoeld voor gebruik tijdens diagnostisch onderzoek en zijn niet geëvalueerd voor gebruik in een MR-omgeving.

ONGEWENSTE VOORVALLEN

Er zijn geen ongewenste voorvallen als gevolg van het gebruik van de NIET-STERIELE AOS-INSTRUMENTEN VOOR EENMALIG GEBRUIK en HERBRUIKBARE AOS-INSTRUMENTEN.

REINIGING EN DESINFECTIE

Indien mogelijk moet de (GEAUTOMATISEERDE) MACHINE-REINIGINGSPROCEDURE (was-/desinfectieapparaat) worden gebruikt voor reiniging en desinfectie van de instrumenten. De HANDMATIGE

REINIGINGSPROCEDURE mag alleen worden toegepast als de automatische procedure niet beschikbaar is. In dat geval moet rekening worden gehouden met de aanzienlijk lagere efficiëntie en reproduceerbaarheid van de HANDMATIGE REINIGINGSPROCEDURE. Voor handmatige reiniging is validatie op locatie door de gezondheidszorginstelling mogelijk vereist. Bovendien moeten er geschikte procedures aanwezig zijn om variabiliteit veroorzaakt door menselijke factoren te voorkomen. De VOORBEREIDENDE REINIGINGSSTAPPEN moeten uitgevoerd worden voor beide typen reinigingsprocedures voor de HERBRUIKBARE AOS-INSTRUMENTEN. Voor het reinigen van de NIET-STERIELE AOS-INSTRUMENTEN VOOR EENMALIG GEBRUIK is het voldoende om de (GEAUTOMATISEERDE) MACHINE-REINIGINGSPROCEDURE te gebruiken zonder de voorbereidende reinigingsstappen uit te voeren.

KEUZE REINIGINGSMIDDEL

Neem bij de keuze van een reinigingsmiddel het volgende in overweging:

- geschiktheid reinigingsmiddel voor ultrasonische reiniging (geen schuimvorming);
- compatibiliteit reinigingsmiddel met de instrumenten. AOS adviseert pH-neutrale of enzymatische reinigingsmiddelen te gebruiken. In landen waar dit via wet- of regelgeving is opgelegd of waar prionziekten, zoals overdraagbare spongiforme encefalopathie (transmissible spongiform encephalopathy, TSE) en de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD), (kunnen) voorkomen, mogen alkalische middelen worden gebruikt om instrumenten te reinigen (geldt alleen buiten de VS). Advanced Orthopaedic Solutions beveelt niet het gebruik van een specifiek merk reinigingsmiddel aan. Enzol® en neodisher® MediClean forte werden gebruikt tijdens de validatie van deze instructies. Volg zorgvuldig de aanwijzingen van de fabrikant van het reinigingsmiddel met betrekking tot neutralisatie en naspoelen.

Volg de aanwijzingen van de fabrikant van het reinigingsmiddel met betrekking tot de gebruikconcentratie en -temperatuur voor zowel handmatige als geautomatiseerde reiniging. Gebruik uitsluitend vers bereide oplossingen evenals gezuiverd of hoogzuiver water voor in ieder geval de laatste spoelbeurt en een zachte, pluisvrije doek en/of gefilterde lucht van medische kwaliteit voor het drogen.

VOORBEREIDENDE REINIGING

1. Verwijder aanhangend vuil van de hulpmiddelen, vooral bij scharnieren en in spleten, door de oppervlakken gedurende ten minste 1 minuut onder koud stromend water met een spons of borstel, of met een niet-pluizende doek te reinigen.
2. Spoel de hulpmiddelen ten minste 1 minuut onder stromend kraanwater (temperatuur < 35 °C / 95 °F). Besteed bijzondere aandacht aan lumina, scharnieren, holtes en andere moeilijk bereikbare plekken.
3. Dompel de hulpmiddelen onder in een reinigungsoplossing in een ultrasoonreiniger. Borstel de in de reinigungsoplossing ondergedompelde hulpmiddelen gedurende 2 minuten met een zachte borstel. Besteed bijzondere aandacht aan lumina, scharnieren, spleten en andere moeilijk bereikbare plekken. Lumina moeten worden geborsteld met een borstel met een diameter en lengte die passen bij het betreffende lumen. Stel eventuele beweegbare delen ten minste vijf (5) maal tijdens het inweken in werking.
4. Schakel na het borstelen het ultrasonische vermogen in voor het weken en ultrasoon reinigen gedurende 10 minuten bij minimaal 40 ± 5 kHz. Zorg ervoor dat de instrumenten open staan en dat lumina tijdens het inweken volledig in contact zijn met de reinigungsoplossing.
5. Haal de hulpmiddelen uit de reinigungsoplossing en spoel ze ten minste 1 minuut met kraanwater. Spoel lumina, scharnieren, holtes en andere moeilijk bereikbare plekken grondig en hard.
6. Na voltooiing van de voorbereidende reiniging kan de eindgebruiker ervoor kiezen handmatige reiniging en desinfectie of automatische (machinale) reiniging en thermische desinfectie (dit heeft de voorkeur) uit te voeren.

AUTOMATISCHE (MACHINALE) REINIGING EN THERMISCHE DESINFECTIE

Overwegingen bij de keuze van een was-/desinfectieapparaat:

- Beschikbaarheid van een goedgekeurd programma voor thermische desinfectie (juiste blootstellingstijd conform en temperatuur volgens het A₀-concept)
- Laatste spoelbeurt uitgevoerd met gezuiverd (cruciaal, zoals RO of DI) water en uitsluitend gefilterde lucht gebruikt voor het drogen

REINIGINGSPROCEDURE

1. Plaats de hulpmiddelen, nadat de voorbereidende reiniging voltooid is, zodanig in de was-/desinfectiemachine dat alle belangrijke kenmerken toegankelijk zijn voor reiniging en dat alle belangrijke kenmerken die vloeistof kunnen vasthouden, goed kunnen leeglopen (scharnieren moeten bijvoorbeeld geopend zijn en canules/holtes moeten zo worden gepositioneerd dat ze leeglopen).
2. Bij gebruik van alkalische reinigingsmiddelen moet zo nodig een stap worden ingevoegd voor neutralisatie.
3. Voer een automatische wascyclus uit met het was-/desinfectieapparaat met officieel bevestigde werking (bijvoorbeeld CE-markering conform ISO 15883 of FDA-goedkeuring/vrijgave/registratie).

Bij de validatie van deze instructies is gebruik gemaakt van de onderstaande minimumparameters voor de wascyclus.

AANBEVOLEN PARAMETERS VOOR WASCYCLUS

Fase	Recirculatie-tijd	Temperatuur	Reinigingsmiddel
Voorwas	3 minuten	Koud water	n.v.t.
Reinigende wasbeurt	10 minuten	Volg het advies van de fabrikant van het reinigingsmiddel	Enzymatisch of alkalisch reinigingsmiddel
Spoelen voor neutralisatie (optioneel)	Volg het advies van de fabrikant van het reinigingsmiddel	Volg het advies van de fabrikant van het reinigingsmiddel	Neutraliserend middel (zo nodig)
Spoelbeurt	3 minuten	Koud water	n.v.t.
Thermische desinfectie spoelbeurt	5 minuten	90 °C (194 °F)	n.v.t.
Drogen	Minimaal 6 minuten of tot zichtbaar droog	Minimaal 100 °C (212 °F)	n.v.t.

4. Haal de hulpmiddelen uit het was-/desinfectieapparaat zodra het programma is voltooid en controleer de hulpmiddelen op zichtbaar vuil. Reinig opnieuw als er vuil zichtbaar is en herhaal de inspectie. Ga anders verder naar het gedeelte Inspectie.

HANDMATIGE REINIGING EN DESINFECTIE

Na de voorbereidende reiniging kunnen de instructies voor handmatige reiniging en desinfectie worden gebruikt als alternatieve reinigingsmethode voor automatische (machinale) reiniging en thermische desinfectie als er geen automatische procedure beschikbaar is.

1. Nadat de voorbereidende reiniging is voltooid, herhaalt u stap 1 tot 5 van het gedeelte Voorbereidende reiniging in deze gebruikershandleiding, waaronder spoelen, onderdompelen en ultrasoonreiniging en naspoelen. Laatste spoeling moet worden uitgevoerd met gezuiverd water (cruciaal, zoals RO of DI).
2. Controleer de hulpmiddelen op zichtbaar vuil. Reinig opnieuw als er vuil zichtbaar is en herhaal de inspectie.
3. Week de hulpmiddelen gedurende de aangegeven weektijd (aangegeven door de fabrikant van het desinfectiemiddel) zodanig in het desinfectiemiddel dat de hulpmiddelen voldoende met het middel zijn bedekt. Zorg ervoor dat de hulpmiddelen elkaar niet raken. Zorg

ervoor dat het hulpmiddel tijdens het weken geopend is. Stel eventuele beweegbare delen ten minste vijf maal tijdens de desinfectie.

4. Verwijder de hulpmiddelen uit de desinfectieoplossing en spoel deze af volgens de instructie van de fabrikant van het desinfectiemiddel.
5. Droog de hulpmiddelen grondig met gefilterde lucht van medische kwaliteit of een zachte, schone en pluisvrije doek. Ga verder naar het gedeelte Inspectie.

INSPECTIE

HERBRUIKBARE AOS-INSTRUMENTEN moeten na reiniging en voorafgaand aan sterilisatie onder goede verlichting worden geïnspecteerd op slijtage en beschadigingen die invloed kunnen hebben op de werking. HERBRUIKBARE AOS-INSTRUMENTEN moeten worden weggegooid en vervangen als bij de visuele inspectie een of meerdere van de volgende afwijkingen worden geconstateerd: barsten, scheuren, verbuiging, corrosie, roest, putjesvorming, verkleuring, ernstige krassen, afschilfering, onleesbare markeringen (bijvoorbeeld onderdeelnummer, partijnummer of UDI), afgestompte of beschadigde snijranden, tekenen van resten van vreemde materialen na het reinigingsproces (met name op in elkaar passende oppervlakken, in canulaties, scharnieren, schachten of verzonken gebieden), onjuiste werking van mechanische onderdelen (zoals geblokkeerde scharnieren, gewrichten, koppelingen, handgrepen, schroefdraad of vergrendelingsfuncties) of een verminderde werking van flexibele kenmerken.

STERILISATIE

Gereinigde en geïnspecteerde instrumenten moeten op de geleverde trays geplaatst worden. Het totaalgewicht van de tray met hulpmiddelen mag niet meer zijn dan 11,4 kg (25 lbs) (plaatselijk kunnen grenzen lager dan 11,4 kg (25 lbs) van toepassing zijn). Het hulpmiddel moet worden ingepakt in een zak of wikkel die voldoet aan de specificaties voor stoomsterilisatie, zoals hieronder aangegeven. De wikkel moet worden aangebracht conform AAMI of gelijkwaardige richtlijnen voor dubbele omwikkeling met een passende wikkel (goedgekeurd door de FDA of lokale bestuurlijke instantie). Afgebakende plekken die bestemd zijn voor specifieke instrumenten, mogen alleen die bedoelde instrumenten bevatten. Hulpmiddelen mogen niet op of vlak bij elkaar worden geplaatst. In de trays mogen uitsluitend instrumenten van AOS worden geplaatst. Deze gevalideerde instructies zijn niet van toepassing op trays of bakken met instrumenten die niet bestemd zijn voor gebruik met trays van AOS.

Volg de plaatselijke of nationale specificaties indien de vereisten voor stoomsterilisatie strenger of behoudender zijn dan in onderstaande tabel. Sterilisators hebben verschillende ontwerp- en prestatiekenmerken. Controleer altijd de cyclusparameters en laadconfiguratie aan de hand van de aanwijzingen van de fabrikant van de sterilisator.

AANBEVOLEN PARAMETERS VOOR STOOMSTERILISATIE

Soort voorvacuümcyclus	Sterilisatietemperatuur	Sterilisatieduur	Minimale droogtijd ¹	Minimale koeltijd ²
VS cyclus ³	132 °C (270 °F)	4 minuten	30 minuten	30 minuten
VK cyclus ³	134 °C (273 °F)	3 minuten	30 minuten	30 minuten

¹Droogtijden variëren al naar gelang de omvang van de lading en moeten bij grotere ladingen worden verlengd.

²Koeltijden variëren afhankelijk van het gebruikte type sterilisator, model van het hulpmiddel, temperatuur en luchtvochtigheid van de omgeving, en van het gebruikte type verpakking. Het koelproces moet voldoen aan ANSI/AAMI ST79.

³Voor markten buiten de VS kunnen de vermelde cyclusparameters voor sterilisatieduur en temperatuur als minimumwaarden worden beschouwd.

VALIDATIE

Sterilisatieprocedures zijn gevalideerd in overeenstemming met de vereisten van ISO 17665-1 en demonstreren een steriliteitsgarantieniveau (SAL) van 10⁻⁶.

Reinigingsprocedures zijn gevalideerd in overeenstemming met de vereisten van ISO 17664-1 en AAMI TIR30.

INFORMATIE

Neem voor verdere informatie contact op met Advanced Orthopaedic Solutions op +1 310 533 9966.

VERKLARENDE LIJST VAN SYMBOLEN

- REF** Onderdeelnummer (catalogusnummer)
- LOT** Partijnummer (partijcode)
- QTY** Aantal
- MATL** Materiaal
-  Let op
-  Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
-  Fabrikant
-  Productiedatum
-  Houdbaarheidsdatum
-  Niet opnieuw gebruiken
- STERILE R** Gesteriliseerd door middel van bestraling
-  Niet opnieuw steriliseren
-  Niet-steriel product
-  MRI-voorwaardelijk
-  Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
- EC REP** Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Unie



Advanced Orthopaedic Solutions
3203 Kashiwa Street
Torrance, CA 90505
VS

Telefoon: +1 (310) 533-9966
E-mail: ATI_Regulatory@arthrex.com



Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Straße 9
81249 München
Duitsland

Telefoon: +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
Verenigd Koninkrijk

Telefoon: +44 0 1223 772 671
E-mail: UKRPvigilance@ul.com