



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

NIESTERYLNE INSTRUMENTY JEDNORAZOWEGO UŻYTKU FIRMY AOS



INSTRUMENTY WIELOKROTNEGO UŻYTKU FIRMY AOS



INSTRUKCJA OBSŁUGI:

Prawo federalne ogranicza sprzedaż tego wyrobu przez lub na zlecenie lekarza

OPIS WYROBU

NIESTERYLNE INSTRUMENTY JEDNORAZOWEGO UŻYTKU FIRMY AOS to zestaw niesterylnych instrumentów jednorazowego użytku zaprojektowanych w celu ułatwienia implantacji chirurgicznej różnych systemów implantów ortopedycznych firmy AOS. Przed użyciem instrumenty należy poddać czyszczeniu i sterylizacji. NIESTERYLNE INSTRUMENTY JEDNORAZOWEGO UŻYTKU FIRMY AOS, takie jak wiertła, rozwiertaki, gwintowniki, kołki prowadzące i prowadniki, wkrećta, osłonki, ekstraktory i szablony, mają precyzyjne elementy konstrukcyjne, które nie są na tyle wytrzymałe, aby znieść wielokrotne używanie i należy je zutylizować po użyciu.

INSTRUMENTY WIELOKROTNEGO UŻYTKU FIRMY AOS to zestaw niesterylnych instrumentów wielokrotnego użytku zaprojektowanych w celu ułatwienia implantacji chirurgicznej różnych systemów implantów ortopedycznych firmy AOS. Przed użyciem instrumenty należy poddać czyszczeniu i sterylizacji. INSTRUMENTY WIELOKROTNEGO UŻYTKU FIRMY AOS, takie jak prowadniki wiertła, klucze, osłonki wiertła, obturatory, adaptory i tace do sterylizacji, to trwałe instrumenty ortopedyczne przeznaczone do wielokrotnego użytku i poddawania wielokrotnemu przygotowaniu do ponownego użytku.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Wiertła i rozwiertaki są przeznaczone do wiercenia otworów w kościach, poprzez podłączenie do wiertarki chirurgicznej. Gwintownik jest przeznaczony do ułatwienia wprowadzenia śrub przez wstępny otwór. Kołek prowadzący lub prowadnik jest wskazany do tymczasowego zespolenia złamań kości podczas procesu implantacji lub planowania umieszczenia śruby przed użyciem wiertła kaniulowanego lub śruby kaniulowanej. Wkrećta są przeznaczone do dokręcania lub luzowania śrub i wkreć. Osłonki są przeznaczone do tworzenia drożnego kanału w tkance miękkiej, przez który można wprowadzić i/lub implantować element. Ekstraktor ma pomóc w usunięciu implantu. Szablon służy do ułatwienia konturowania płytek ortopedycznych, tak aby dopasować je do profilu kości.

Prowadnik wiertła pozwala na precyzyjne wprowadzenie wiertła na odpowiednią trajektorię przez warstwę korową kości i gwoździ. Klucze są przeznaczone do dokręcania lub luzowania śrub. Obturator ma ułatwić wprowadzenie prowadnika z powrotem do kanału kości podczas wyciągania rozwiertaka trzonu. Adaptory pozwalają na dostosowanie i połączenie standardowego sprzętu chirurgicznego. Tace do sterylizacji przeznaczone są do transportu, przechowywania i sterylizacji wszczepialnych wyrobów medycznych oraz instrumentów chirurgicznych, do użytku z którymi zostały zaprojektowane.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie ma żadnych przeciwwskazań do stosowania NIESTERYLNYCH INSTRUMENTÓW JEDNORAZOWEGO UŻYTKU FIRMY AOS lub INSTRUMENTÓW WIELOKROTNEGO UŻYTKU FIRMY AOS.

OSTRZEŻENIA

NIESTERYLNE INSTRUMENTY JEDNORAZOWEGO UŻYTKU FIRMY AOS należy przed użyciem wyczyścić i wysterylizować. Szczegółowe informacje można znaleźć w części CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA.

Instrumenty jednorazowego użytku należy poddawać czyszczeniu oddzielnie od wyrobów zabrudzonych.

Po użyciu NIESTERYLNE INSTRUMENTY JEDNORAZOWEGO UŻYTKU FIRMY AOS należy odpowiednio zutylizować. Zanieczyszczone NIESTERYLNE INSTRUMENTY JEDNORAZOWEGO UŻYTKU FIRMY AOS należy wyrzucić do odpowiednich pojemników na odpady stwarzające zagrożenie biologiczne. Ostre przedmioty należy umieścić w odpowiednim pojemniku na ostre przedmioty oznakowanym jako zawierający odpady stwarzające zagrożenie biologiczne.

INSTRUMENTY WIELOKROTNEGO UŻYTKU FIRMY AOS należy wyczyścić i wysterylizować przed użyciem. Szczegółowe informacje można znaleźć w części CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA. Zaleca się, aby zanieczyszczone instrumenty przygotować do ponownego użytku w ciągu maksymalnie 2 godzin po ich użyciu. W miejscu użycia zanieczyszczone instrumenty należy wyjąć z tac i zwilżyć, aby zapobiec zaschnięciu zanieczyszczeń przed ich transportem do miejsca, w którym zostaną one oczyszczone. Namoczenie w roztworach enzymatycznych ułatwia czyszczenie, szczególnie wyrobów ze złożonymi elementami i trudno dostępnymi obszarami (kanały itp.). Te roztwory enzymatyczne, jak również enzymatyczne aerozole piankowe rozkładają substancje białkowe i zapobiegają zasychaniu krwi i materiałów białkowych na wyrobach. Należy ściśle przestrzegać instrukcji producenta dotyczących przygotowywania i użycia tych roztworów. W celu zapewnienia bezpieczeństwa wyroby należy umieścić wewnątrz zamkniętego, i odpornego na przebicie urządzenia i w nim je transportować. Nie należy czyścić zanieczyszczonych instrumentów, gdy znajdują się w kasetach lub na tacach. Obudowy instrumentów i tace uważane są za urządzenia wielokrotnego użytku. Przed użyciem tace należy skontrolować pod kątem widocznych zabrudzeń, a także wyczyścić.

Powtórne przygotowanie do ponownego użycia ma minimalny wpływ na INSTRUMENTY WIELOKROTNEGO UŻYTKU FIRMY AOS. Koniec cyklu życia wyrobu jest zazwyczaj wyznaczany przez jego zużycie i uszkodzenie wynikające z jego zamierzonego zastosowania. Szczegółowe informacje można znaleźć w części KONTROLA. INSTRUMENTY WIELOKROTNEGO UŻYTKU FIRMY AOS należy wyrzucać do odpowiednich pojemników na odpady stwarzające zagrożenie biologiczne. Ostre przedmioty należy umieścić w odpowiednim pojemniku na ostre przedmioty oznakowanym jako zawierający odpady stwarzające zagrożenie biologiczne.

NIESTERYLNE INSTRUMENTY JEDNORAZOWEGO UŻYTKU FIRMY AOS oraz INSTRUMENTY WIELOKROTNEGO UŻYTKU FIRMY AOS zostały zaprojektowane i ocenione pod kątem stosowania wyłącznie z odpowiadającymi im systemami implantów ortopedycznych firmy AOS. Wyroby firmy AOS nie należy używać z żadnym systemem implantu ortopedycznego innym niż system AOS, dla którego zostały zaprojektowane. Używanie wyrobów firmy AOS z dowolnym systemem implantu ortopedycznego innym niż wskazany system AOS jest uważane za użycie niezgodne z przeznaczeniem i może spowodować obrażenia u pacjenta.

NIESTERYLNE INSTRUMENTY JEDNORAZOWEGO UŻYTKU FIRMY AOS oraz INSTRUMENTY WIELOKROTNEGO UŻYTKU FIRMY AOS są przeznaczone do wykorzystania na sali operacyjnej wyłącznie do chirurgicznej implantacji wszczepialnych wyrobów medycznych firmy AOS. Nie są one przeznaczone do stosowania podczas testów diagnostycznych i nie zostały zatwierdzone do użytku w środowisku rezonansu magnetycznego.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Używanie NIESTERYLNYCH INSTRUMENTÓW JEDNORAZOWEGO UŻYTKU FIRMY AOS oraz INSTRUMENTÓW WIELOKROTNEGO

UŻYTKU FIRMY AOS nie wiąże się z żadnymi zdarzeniami niepożądanymi.

CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

Jeśli to możliwe, do czyszczenia i dezynfekcji instrumentów należy stosować procedurę CZYSZCZENIA MASZYNOWEGO (AUTOMATYCZNEGO) (myjnia-dezynfektor). Procedurę CZYSZCZENIA RĘCZNEGO należy stosować wyłącznie w sytuacji braku dostępności procedury automatycznej; w takim przypadku należy uwzględnić znacznie niższą skuteczność i powtarzalność procedury CZYSZCZENIA RĘCZNEGO. Czyszczenie ręczne może wymagać walidacji na miejscu przez placówkę medyczną; aby zapobiec zmienności związanej z czynnikiem ludzkim, należy stosować odpowiednie procedury. Etapy CZYSZCZENIA WSTĘPNEGO należy wykonać w przypadku każdego rodzaju procedury czyszczenia INSTRUMENTÓW WIELOKROTNEGO UŻYTKU FIRMY AOS. W celu wyczyszczenia NIESTERYLNYCH INSTRUMENTÓW JEDNORAZOWEGO UŻYTKU FIRMY AOS wystarczy zastosować procedurę CZYSZCZENIA MASZYNOWEGO (AUTOMATYCZNEGO) z pominięciem etapów czyszczenia wstępnego.

WYBÓR DETERGENTU

Wybierając detergent czyszczący należy uwzględnić następujące kwestie:

- Czy środek czyszczący jest odpowiedni do czyszczenia ultradźwiękowego (bez powstawania piany);
- czy istnieje zgodność środka czyszczącego z instrumentami. Firma AOS zaleca stosowanie enzymatycznych środków czyszczących lub środków o neutralnym odczynie pH. Środki alkaliczne można stosować do czyszczenia wyrobów w krajach, w których jest to wymagane przez prawo lub rozporządzenia lokalne lub gdy istnieją obawy związane z chorobami wywołanymi przez priony, takimi jak przenośna encefalopatia gąbczasta (TSE) lub choroba Creutzfeldta - Jakoba (CJD) (wyłącznie poza USA). Firma Advanced Orthopaedic Solutions nie wydała zaleceń dotyczących stosowania środka czyszczącego konkretnej marki. Podczas walidacji niniejszych instrukcji wykorzystane zostały środki Enzol® i neodisher® MediClean forte. Należy zwrócić uwagę na instrukcje producenta detergentu dotyczące zubożniania i płukania po namacaniu.

Należy przestrzegać instrukcji producenta detergentu dotyczących stężenia i temperatury w odniesieniu zarówno do czyszczenia ręcznego, jak i automatycznego. Należy stosować wyłącznie świeżo przygotowane roztwory oraz tylko oczyszczoną / w wysokim stopniu oczyszczoną wodę przynajmniej do płukania końcowego oraz, odpowiednio, miękką, czystą i niestrzępiącą się szmatkę i/lub filtrowane powietrze do suszenia.

CZYSZCZENIE WSTĘPNE

1. Usunąć nadmiar zanieczyszczeń z wyrobów, szczególnie w takich miejscach jak połączenia i szczeliny, oczyszczając powierzchnie gąbką lub szczoteczką pod zimną, bieżącą wodą lub niestrzępiącą się jednorazową chusteczką przez co najmniej 1 minutę.
2. Płukać wyroby przez co najmniej 1 minutę pod bieżącą wodą (o temperaturze < 35°C/95°F). Szczególną uwagę należy zwrócić na powierzchnie kanałów, połączeń, szczelin i innych trudno dostępnych miejsc.
3. Zanurzyć wyroby w roztworze czyszczącym w kąpeli ultradźwiękowej. Po zanurzeniu w roztworze czyścić wyroby przez 2 minuty szczoteczką z miękkim włosiem. Szczególną uwagę należy zwrócić na powierzchnie kanałów, połączeń, szczelin i innych trudno dostępnych miejsc. Kanały należy oczyścić szczoteczką o odpowiedniej dla danego kanału średnicy i długości włosa. W razie potrzeby poruszyć ruchomymi elementami co najmniej pięć (5) razy podczas moczenia.
4. Po oczyszczeniu szczoteczką włączyć zasilanie urządzenia ultradźwiękowego, a następnie namoczyć i sonikować przez 10 minut z częstotliwością minimum 40 ± 5 kHz. Należy upewnić się, że wyroby znajdują się w położeniu otwartym, a w trakcie namaczania kanały pozostają w pełnym kontakcie z roztworem czyszczącym.
5. Wyjąć wyroby z roztworu czyszczącego i płukać co najmniej 1 minutę pod bieżącą wodą. Dokładnie i agresywnie oplukać kanały, szczeliny i inne trudno dostępne miejsca.

6. Po zakończeniu wstępnego czyszczenia użytkownik końcowy ma opcję wykonania czyszczenia ręcznego i dezynfekcji **lub** maszynowego (automatycznego) czyszczenia i dezynfekcji termicznej (preferowana).

CZYSZCZENIE MASZYNOWE (AUTOMATYCZNE) I DEZYNFEKCJA TERMICZNA

Kwestie, które należy uwzględnić podczas wyboru myjni-dezynfektora:

- możliwość zapewnienia zatwierdzonego programu do dezynfekcji termicznej (odpowiedni czas ekspozycji i temperatura zgodnie z koncepcją A₀);
- Płukanie końcowe wodą oczyszczoną (ma to krytyczne znaczenie, np. RO lub DI) z wykorzystaniem wyłącznie filtrowego powietrza do suszenia.

PROCEDURA CZYSZCZENIA

1. Po przeprowadzeniu czyszczenia wstępnego umieścić wyroby w myjni-dezynfektorze, tak aby wszystkie elementy konstrukcyjne wyrobu były dostępne do czyszczenia oraz możliwe było osuszenie wszystkich elementów, w których mógłby się gromadzić płyn (na przykład zawiasy powinny być otwarte, a kaniule/otwory umieszczone w pozycji umożliwiającej drenaż).
2. W przypadku stosowania alkalicznych środków czyszczących należy przeprowadzić odpowiednio krok zubożniania.
3. Wykonać cykl automatycznego mycia z zatwierdzoną skutecznością myjni-dezynfektora (na przykład oznaczenie CE zgodnie z ISO 15883 lub zatwierdzenie/dopuszczenie do obrotu/rejestracja przez FDA).

Podczas walidacji niniejszych instrukcji zastosowano poniższe minimalne zalecane parametry cyklu mycia.

ZALECANE PARAMETRY CYKLU MYCIA

Faza	Czas recyrkulacji	Temperatura	Detergent
Mycie wstępne	3 minuty	W zimnej wodzie	Nie dotyczy
Mycie zasadnicze	10 minut	Stosować się do zaleceń producenta detergentu	Detergent enzymatyczny lub alkaliczny
Płukanie zubożniające (opcjonalne)	Stosować się do zaleceń producenta detergentu	Stosować się do zaleceń producenta detergentu	Środek zubożniający (zgodnie z potrzebą)
Płukanie	3 minuty	W zimnej wodzie	Nie dotyczy
Płukanie w ramach dezynfekcji termicznej	5 minut	90°C (194°F)	Nie dotyczy
Suszenie	Minimum 6 minut lub do czasu widocznego osuszenia instrumentów	Minimum 100°C (212°F)	Nie dotyczy

4. Po zakończeniu programu wyjąć wyroby z myjni-dezynfektora i skontrolować je pod kątem widocznych zabrudzeń. W razie stwierdzenia widocznych zabrudzeń ponownie wyczyścić i skontrolować; w przeciwnym razie przejść do części „Kontrola”.

RĘCZNE CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

Po czyszczeniu wstępnym można stosować instrukcje czyszczenia ręcznego i dezynfekcji jako alternatywną metodę czyszczenia wobec czyszczenia maszynowego (automatycznego) i dezynfekcji termicznej, jeśli procedura automatyczna nie jest dostępna.

1. Po zakończeniu czyszczenia wstępnego powtórzyć kroki 1–5 przedstawione w części „Czyszczenie wstępne” niniejszej instrukcji użycia, w tym płukanie, zanurzenie i sonikacja oraz płukanie po namacaniu. Płukanie końcowe należy przeprowadzić oczyszczoną wodą (ma to krytyczne znaczenie, np. RO lub DI).

2. Skontrolować wyroby pod kątem widocznych zabrudzeń. W razie stwierdzenia widocznych zabrudzeń ponownie wyczyścić i skontrolować.
3. Zamoczyć wyroby na określony czas namaczania (podany przez producenta środka dezynfekcyjnego) w roztworze do dezynfekcji tak, aby były one dostatecznie zanurzone. Należy upewnić się, że wyroby się ze sobą nie stykają. Należy upewnić się, że w trakcie namaczania wyroby znajdują się w położeniu otwartym. Podczas dezynfekcji należy poruszyć ruchomymi elementami co najmniej pięć razy.
4. Wyjąć wyroby z roztworu do dezynfekcji i wypłukać zgodnie z instrukcjami producenta środka dezynfekcyjnego.
5. Dokładnie wysuszyć wyroby filtrowanym powietrzem do zastosowań medycznych lub miękką, czystą, niestrzępiącą się szmatką. Przejść do części „Kontrola”.

KONTROLA

INSTRUMENTY WIELOKROTNEGO UŻYTKU FIRMY AOS należy sprawdzać po czyszczeniu i przed sterylizacją w odpowiednich warunkach oświetleniowych pod kątem zużycia lub uszkodzeń, które mogłyby wpłynąć na ich działanie. NARZĘDZIA WIELOKROTNEGO UŻYTKU FIRMY AOS należy wyrzucić i wymienić, gdy podczas oględzin zauważy się: uszkodzenie, pęknięcie, wygięcie, korozję, rdzę, korozję wżerową, przebarwienia, nadmierne zarysowania, łuszczenie, nieczytelne oznaczenia (nieczytelne numery części, numery serii lub UDI), stępione lub uszkodzone krawędzie tnące, ślady pozostałości ciał obcych po przeprowadzeniu czyszczenia (zwłaszcza na powierzchniach łączonych, w kaniulach, zawiasach, trzonach lub w zagłębieniach), nieprawidłowe działanie funkcji mechanicznych (np. utrudnione działanie zawiasów, połączeń, elementów sprzęgających, uchwytów, gwintów lub elementów blokujących) lub gorsze działanie funkcji elastycznych.

STERYLIZACJA

Oczyszczone i sprawdzone wyroby należy umieścić na dostarczonych tacach. Całkowity ciężar tacy z wyrobami nie powinien przekraczać 11,4 kg / 25 funtów (mogą mieć zastosowanie inne lokalne ograniczenia poniżej 11,4 kg / 25 funtów). Pakowanie należy zakończyć stosując worek lub owijkę, które spełniają opisane poniżej zalecane wymagania dotyczące sterylizacji parowej. Należy wykonać podwójną owijkę zgodnie z normą AAMI lub wykonać owijkę zgodnie z równoważnymi wytycznymi (dopuszczoną przez FDA lub lokalny organ nadzoru). W miejscach przeznaczonych na określone wyroby powinny znajdować się tylko te konkretne wyroby. Wyrobów nie należy umieszczać jeden na drugim ani w bliskim kontakcie. Na tacach powinny znajdować się wyłącznie wyroby firmy AOS. Te zatwierdzone instrukcje nie mają zastosowania do tac lub kaset zawierających wyroby, które nie są przeznaczone do użytku z tacami firmy AOS.

Należy przestrzegać lokalnych lub krajowych specyfikacji, jeśli określone w nich wymogi w zakresie sterylizacji parowej są bardziej rygorystyczne lub konserwatywne niż te, które przedstawiono w tabeli poniżej. Sterylizatory różnią się pod względem konstrukcji i właściwości użytkowych. Należy zawsze weryfikować parametry cyklu i konfigurację obciążenia zgodnie z instrukcjami producenta sterylizatora.

ZALECANE PARAMETRY STERYLIZACJI PAROWEJ

Typ cyklu próżni wstępnej	Temperatura ekspozycji	Czas ekspozycji	Minimalny czas suszenia ¹	Minimalny czas chłodzenia ²
Cykl w USA ³	132 °C/270 °F	4 minuty	30 minut	30 minut
Cykl w UK ³	134 °C/273 °F	3 minuty	30 minut	30 minut

¹Czas suszenia jest zmienny w zależności od wielkości wsadu i powinien zostać wydłużony w przypadku większych wsadów.

²Czas chłodzenia jest zmienny w zależności od zastosowanego sterylizatora, konstrukcji wyrobu, temperatury i wilgotności otoczenia oraz rodzaju

zastosowanego opakowania. Proces chłodzenia powinien być zgodny z normą ANSI/AAMI ST79.

³W przypadku rynków poza Stanami Zjednoczonymi parametry cyklu podane dla czasu ekspozycji i temperatury można uznać za wartości minimalne.

WALIDACJA

Walidację procedur sterylizacji przeprowadzono, spełniając wymagania normy ISO 17665-1 i wykazano poziom zapewnienia sterylności (SAL) wynoszący 10⁻⁶.

Walidację procedur czyszczenia przeprowadzono, spełniając wymagania norm ISO 17664-1 i AAMI TIR30.

INFORMACJE

W celu uzyskania dalszych informacji należy skontaktować się z firmą Advanced Orthopaedic Solutions pod numerem +1 310-533-9966.

GLOSARIUSZ SYMBOLI



Numer części (numer katalogowy)



Numer serii (kod partii)



Ilość



Materiał



Przeostoga



Sprawdzić w Instrukcji obsługi



Producent



Data produkcji



Termin ważności



Nie używać ponownie



Wysterylizowano przy użyciu promieniowania



Nie sterylizować ponownie



Produkt niesterylny



Warunkowe bezpieczeństwo badań RM



Nie używać jeżeli opakowanie jest uszkodzone



Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej



Advanced Orthopaedic Solutions
3203 Kashiwa Street
Torrance, CA 90505
USA

Telefon: +1 310-533-9966
Email: ATI_Regulatory@arthrex.com



Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Straße 9
81249 Monachium
Niemcy

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
Wielka Brytania

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