



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

## NESTERILNÉ NÁSTROJE AOS NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE



## NÁSTROJE AOS NA OPAKOVANÉ POUŽITIE



### NÁVOD NA POUŽITIE

Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky iba prostredníctvom alebo na objednávku lekára.

#### OPIS POMÔCKY

NESTERILNÉ NÁSTROJE AOS NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE sú súborom nesterilných nástrojov na jedno použitie určených na pomoc pri chirurgickej implantácii rôznych ortopedických implantačných systémov AOS. Pred použitím si vyžadujú čistenie a sterilizáciu. NESTERILNÉ NÁSTROJE AOS NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE, ako sú vrtáky, výstružníky, závitníky, vodiace kolíky a drôty, vodiče, plášte, extraktory a šablóny, majú zložené konštrukčné prvky, ktoré nevydržia opakované použitie, a preto sa musia po použití zlikvidovať.

NÁSTROJE AOS NA OPAKOVANÉ POUŽITIE sú súborom nesterilných nástrojov na opakované použitie určených na pomoc pri chirurgickej implantácii rôznych systémov ortopedických implantátov AOS. Pred použitím si vyžadujú čistenie a sterilizáciu. NÁSTROJE AOS NA OPAKOVANÉ POUŽITIE, ako sú vrtacie vodidlá, kľúče, plášte vrtákov, obturátory, adaptéry a sterilizačné zásobníky, sú odolné ortopedické nástroje určené na viacnásobné použitie a opakovanú prípravu na použitie.

#### INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Vrtáčky a výstružníky sú určené na vytváranie otvorov do kostí pomocou pripojenia k chirurgickej vrtáčke. Na uľahčenie krútiaceho momentu pri vkladaní skrutiek cez pilotný otvor je určený závitník. Vodiaci kolík alebo drôt je určený na dočasnú fixáciu zlomenín kosti počas procesu implantácie alebo na plánovanie umiestnenia skrutky pred použitím kanylovaného vrtáka alebo kanylovej skrutky. Ovládače sú určené na uľahčovanie alebo povoľovanie skrutiek a maticových skrutiek. Plášť je určený na vytvorenie voľného kanála v mäkkom tkanive, cez ktorý sa môže zaviesť a/alebo implantovať komponent. Extraktor je určený na pomoc pri odstraňovaní implantátov. Šablóna je určená na pomoc pri tvarovaní ortopedických dláh podľa profilov kostí.

Vodidlo vrtáka umožňuje vrtáku presný zásah trajektórie cez kostnú kôru a klinec. Kľúče sú určené na uľahčovanie alebo povoľovanie skrutiek. Obturátor je určený na pomoc pri posúvaní vodiaceho drôtu späť do kostného kanála, keď sa výstružník hriadeľa vyťahuje z tela pacienta. Adaptéry sú určené na prispôbenie a prepojenie štandardných pripojok chirurgickej pomôcky. Sterilizačné podnosy sú určené na prepravu, uskladnenie a sterilizáciu implantovateľných zdravotníckych pomôcok a chirurgických nástrojov, pre ktoré boli navrhnuté.

#### KONTRAINDIKÁCIE

Neexistujú žiadne kontraindikácie pre používanie NESTERILNÝCH NÁSTROJOV AOS NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE ani NÁSTROJOV AOS NA OPAKOVANÉ POUŽITIE.

#### VAROVANIA

NESTERILNÉ NÁSTROJE AOS NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE sa musia pred použitím vyčistiť a sterilizovať. Ďalšie informácie nájdete v časti ČISTENIE A DEZINFEKCIA.

Jednorazové nástroje sa musia čistiť nezávisle od znečistených pomôcok.

NESTERILNÉ NÁSTROJE AOS NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE sa musia po použití vhodne zlikvidovať. Znečistené NESTERILNÉ NÁSTROJE AOS NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE by sa mali likvidovať v príslušných nádobách na biologický odpad. Ostré predmety by sa mali umiestniť do vhodnej nádoby na ostré predmety označenej ako biologicky nebezpečný odpad.

NÁSTROJE AOS NA OPAKOVANÉ POUŽITIE sa musia pred použitím alebo opakovaným použitím vyčistiť a sterilizovať. Ďalšie informácie nájdete v časti ČISTENIE A DEZINFEKCIA. Odporúča sa, aby sa znečistené nástroje opätovne spracovali maximálne do 2 hodín od použitia. Na mieste použitia je potrebné nástroje vybrať z podnosa a zvlhčiť, aby zvyšky pred prepravou do miesta opätovného spracovania a zabráňujú krvi a proteínovým materiálom naschnúť na pomôckach. Je potrebné presne dodržiavať pokyny výrobcu na prípravu a použitie týchto roztokov. Pomôcky sa majú izolovať a prepravovať v uzavretej pomôčke odolnej proti prepichnutiu, aby sa zaistila bezpečnosť. Nečistite znečistené nástroje, pokiaľ sú v puzdrách alebo podnosoch. Puzdrá a podnosy nástrojov sa považujú za opätovne použiteľné pomôcky. Pred použitím je potrebné podnosy skontrolovať, či sa na nich nenachádzajú viditeľné nečistoty a vyčistiť ich.

Opakované spracovanie má na NÁSTROJE AOS NA OPAKOVANÉ POUŽITIE minimálny účinok. Koniec životnosti obvykle vychádza z opotrebenia a poškodenia na základe určeného použitia. Ďalšie informácie nájdete v časti KONTROLA. Pri likvidácii NÁSTROJOV AOS NA OPAKOVANÉ POUŽITIE používajte vhodné nádoby na biologický odpad. Ostré predmety by sa mali umiestniť do vhodnej nádoby na ostré predmety označenej ako biologicky nebezpečný odpad.

NESTERILNÉ NÁSTROJE AOS NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE a NÁSTROJE AOS NA OPAKOVANÉ POUŽITIE boli navrhnuté a vyhodnotené len na použitie s príslušnými ortopedickými implantačnými systémami AOS. Nástroje AOS nepoužívajte s iným systémom ortopedických implantátov ako so systémom AOS, pre ktorý boli navrhnuté. Použitie nástrojov AOS s akýmkoľvek iným ortopedickým implantačným systémom, ako je uvedený systém AOS, sa považuje za použitie mimo označenia a mohlo by viesť k poškodeniu pacienta.

NESTERILNÉ NÁSTROJE AOS NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE a NÁSTROJE AOS NA OPAKOVANÉ POUŽITIE sú určené len na použitie v operačnej sále na chirurgickú implantáciu implantovateľných zdravotníckych pomôcok AOS. Nie sú určené na použitie počas diagnostického testovania a neboli validované na použitie v prostredí MR.

#### NEŽIADUCE UDALOSTI

S používaním NESTERILNÝCH NÁSTROJOV AOS NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE a NÁSTROJMI AOS NA OPAKOVANÉ POUŽITIE nie sú spojené žiadne nežiaduce udalosti.

#### ČISTENIE A DEZINFEKCIA

Ak je to možné, na čistenie a dezinfekciu nástrojov sa má použiť STROJOVÝ (AUTOMATIZOVANÝ) postup ČISTENIA (umývacie dezinfektor). Postup MANUÁLNEHO ČISTENIA sa má použiť iba v prípade, že automatizovaný postup nie je k dispozícii. V takom prípade treba zohľadniť výrazne nižšiu účinnosť a opakovateľnosť postupu MANUÁLNEHO ČISTENIA. Manuálne čistenie si môže vyžadovať internú validáciu zo strany zdravotníckeho zariadenia a je potrebné zaviesť vhodné procesy eliminácie nestálosti ľudského faktora. Kroky PREDBEŽNÉHO ČISTENIA sa majú vykonať pre všetky typy postupov čistenia NÁSTROJOV AOS NA OPAKOVANÉ POUŽITIE. Pri čistení NESTERILNÝCH NÁSTROJOV AOS NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE postačuje použiť STROJOVÉ (AUTOMATIZOVANÉ) ČISTENIE bez potreby vykonať kroky predbežného čistenia.

## VÝBER ČISTIACEHO PROSTRIEDKU

Pri výbere čistiaceho prostriedku zohľadnite nasledujúce body:

- Vhodnosť čistiaceho prostriedku na ultrazvukové čistenie (bez tvorby peny).
- Kompatibilita čistiaceho prostriedku s nástrojmi. Spoločnosť AOS odporúča použiť čistiace prostriedky s neutrálnym pH alebo enzymatické čistiace prostriedky. Na čistenie pomôcok v krajinách, kde to vyžadujú právne predpisy alebo miestne nariadenie, alebo kde sa vyskytujú prírodné ochorenia ako prenosná spongiformná encefalopatia (TSE) alebo Creutzfeldtova-Jakobova choroba (CJD), možno použiť alkalické činidlá (vzťahuje sa to len na krajiny mimo USA). Spoločnosť Advanced Orthopaedic Solutions neodporúča používanie určitej značky čistiacej látky. Počas validácie týchto nástrojov sa použili Enzol® a neodisher® MediClean forte. Dodržujte pokyny výrobcu čistiaceho prostriedku týkajúce sa neutralizácie a následného oplachovania.

Postupujte podľa pokynov výrobcu čistiaceho prostriedku, ktoré sa týkajú koncentrácie a teploty použitia buď pri ručnom, alebo automatizovanom čistení. Používajte iba čerstvo pripravené roztoky, ako aj iba purifikovanú/vysoko purifikovanú vodu (minimálne na záverečný oplach) a na sušenie jemnú utierku nepúšťajúcu vlákna a/alebo filtrovaný vzduch lekárskej kvality.

## PREDBEŽNÉ ČISTENIE

1. Odstráňte z pomôcok (hlavne v oblastiach, ako sú spoje a štrbiny) nadbytočnú špinu čistením povrchov špongiou alebo kefou aspoň 1 minútu pod studenou tečúcou vodou, alebo pomocou jednorazovej utierky nepúšťajúcej vlákna.
2. Pomôcky oplachujte pod tečúcou úžitkovou vodou aspoň 1 minútu (teplota < 35 °C / 95 °F). Pozornosť venujte obzvlášť lúmenom, spojom, štrbinám a iným ťažko dosiahnuteľným miestam.
3. Pomôcky ponorte do čistiaceho roztoku v ultrazvukovom kúpeli. Kým sú pomôcky ponorené do roztoku, čistíte ich 2 minúty kefou s jemnými štetinami. Pozornosť venujte obzvlášť lúmenom, spojom, štrbinám a iným ťažko dosiahnuteľným miestam. Lúmeny čistíte kefou s vhodným priemerom a dĺžkou štetín pre príslušný lúmen. Pohyblivé diely uveďte do pohybu aspoň 5-krát počas lúhovania, ako je vhodné.
4. Po očistení kefkou zapnite ultrazvuk a nechajte lúhovať a sonikovať 10 minút pri frekvencii minimálne 40 ± 5 kHz. Uistite sa, že zariadenia sú v otvorenej pozícii a lúmeny sú počas lúhovania v úplnom kontakte s čistiacim roztokom.
5. Vyberte pomôcky z čistiaceho roztoku a oplachujte aspoň 1 minútu pomocou úžitkovej vody. Dôkladne a agresívne opláchnite lúmeny, spoje, štrbiny a iné ťažko dostupné miesta.
6. Po dokončení predbežného čistenia má koncový používateľ možnosť vykonať buď manuálne čistenie a dezinfekciu, **alebo** strojové (automatické) čistenie a tepelnú dezinfekciu (preferuje sa).

## STROJOVÉ (AUTOMATICKÉ) ČISTENIE A TEPELNÁ DEZINFEKCIA

Čo treba zvážiť pri výbere umývacieho dezinfektora:

- Schopnosť poskytnúť schválený program na tepelnú dezinfekciu (príslušná doba expozície a teplota podľa konceptu A<sub>0</sub>)
- Záverečný oplach dokončený purifikovanou (kritickou, napr. RO alebo DI) vodou a iba s využitím filtrovaného vzduchu na sušenie

## POSTUP ČISTENIA

1. Po dokončení predbežného čistenia vložte pomôcky do umývacieho dezinfektora tak, aby bol možný prístup ku všetkým prvkom vyhotovenia pomôcky, a tak, aby sa prvky vyhotovenia umožňujúce zadržiavanie kvapaliny mohli vypustiť (napr. závesy by mali byť otvorené a kanylácie/otvory umiestnené tak, aby mohli odtekať).
2. Pri používaní zásaditých čistiacich prostriedkov je potrebné primerane využiť krok neutralizácie.
3. Spustíte automatický cyklus umývania s principiálne schválenou účinnosťou umývacieho dezinfektora (napr. označenie CE podľa ISO 15883 alebo schválenia/vyhlásenia/registrácie FDA).

Počas validácie týchto pokynov boli použité nasledujúce minimálne odporúčané parametre cyklu umývania.

## ODPORÚČANÉ PARAMETRE CYKLU UMÝVANIA

Fáza	Doba recirkulácie	Teplota	Čistiaci prostriedok
<b>Predbežné umývanie</b>	3 minúty	Studená voda	Nepoužíva sa
<b>Čistiace umývanie</b>	10 minút	Postupujte podľa odporúčania výrobcu čistiaceho prostriedku	Enzymatický alebo alkalický čistiaci prostriedok
<b>Neutralizačný oplach (voliteľný)</b>	Postupujte podľa odporúčania výrobcu čistiaceho prostriedku	Postupujte podľa odporúčania výrobcu čistiaceho prostriedku	Neutralizačný prostriedok (podľa potreby)
<b>Oplach</b>	3 minúty	Studená voda	Nepoužíva sa
<b>Oplach s tepelnou dezinfekciou</b>	5 minút	90 °C (194 °F)	Nepoužíva sa
<b>Sušenie</b>	Minimálne 6 minút alebo do viditeľného uschnutia	Minimálne 100 °C (212 °F)	Nepoužíva sa

4. Po dokončení programu vyberte pomôcky z umývacieho dezinfektora a skontrolujte ich, či nie sú viditeľne znečistené. Pri viditeľných nečistotách zopakujte čistenie a znova skontrolujte, inak prejdite do časti Kontrola.

## MANUÁLNE ČISTENIE A DEZINFEKCIA

Po predbežnom čistení môžete v rámci alternatívnej metódy čistenia k strojovému (automatickému) čisteniu a tepelnej dezinfekcii postupovať podľa pokynov manuálneho čistenia a dezinfekcie, ak nie je k dispozícii automatický postup.

1. Po dokončení predbežného čistenia zopakujte kroky 1 – 5 uvedené v časti Predbežné čistenie v tomto návode na použitie vrátane oplachu, ponorenia a sonikácie a následného oplachu. Záverečný oplach sa má dokončiť s purifikovanou (kritickou, napr. RO alebo DI) vodou.
2. Pomôcky skontrolujte, či nie sú viditeľne znečistené. Ak je viditeľné znečistenie, zopakujte čistenie a znova skontrolujte.
3. Pomôcky lúhujte po určený čas lúhovania (uvedený výrobcom dezinfekčného prostriedku) v dezinfekčnom roztoku, aby boli dostatočne pokryté. Uistite sa, že pomôcky nie sú vo vzájomnom kontakte. Uistite sa, že pomôcka je počas lúhovania v otvorenej polohe. Pohyblivé diely uveďte do pohybu aspoň 5-krát počas dezinfekcie, ako je vhodné.
4. Vyberte pomôcky z dezinfekčného roztoku a oplachujte podľa pokynov výrobcu dezinfekčného prostriedku.
5. Pomôcky vysušte pomocou filtrovaného vzduchu lekárskej kvality alebo jemnej, čistej utierky nepúšťajúcej vlákna. Pokračujte k časti Kontrola.

## KONTROLA

**NÁSTROJE AOS NA OPAKOVANÉ POUŽITIE** by sa mali po vyčistení a pred sterilizáciou skontrolovať pri vhodnom osvetlení, či nie sú opotrebované alebo poškodené, čo by mohlo ovplyvniť ich výkon. **NÁSTROJE AOS NA OPAKOVANÉ POUŽITIE** by sa mali zlikvidovať a vymeniť, ak sa pri vizuálnej kontrole zistí niektorá z nasledujúcich skutočností: zlomy, praskliny, ohyby, korózia, hrdza, jamky, zmena farby, nadmerné škrabance, odlupovanie, nečitateľné označenia (nečitateľné čísla dielov, čísla šarží alebo UDI), otupené alebo poškodené rezné hrany, známky zvyškov cudzieho materiálu po čistení (najmä na styčných plochách, v kanylách, závesoch, hriadeľoch alebo v zapustených oblastiach), nesprávna funkčnosť mechanických prvkov (ako sú nefunkčné závesy, kĺby, spojky, rukoväte, závitý alebo uzamykacie prvky) alebo znížená funkčnosť pružných prvkov.

## STERILIZÁCIA

Vyčistené a skontrolované pomôcky sa musia umiestniť na podnosy podľa špecifikácie. Celková hmotnosť podnosov s pomôckami nemá

presiahnuť 11,4 kg/25 libier (môžu sa uplatňovať iné miestne limity pod 11,4 kg/25 libier). Balenie dokončíte použitím kapsičky alebo obalu, ktorý spĺňa odporúčané špecifikácie sterilizácie parou, ako je zvýraznené nižšie. Balenie sa musí dokončiť podľa smerníc AAMI pre dvojité obaly alebo podľa ekvivalentných smerníc s vhodným obalom (schváleným FDA alebo miestnym riadiacim orgánom). Pozície určené pre konkrétne pomôcky môžu obsahovať iba pomôcky určené pre tieto oblasti. Pomôcky sa nemajú ukladať na seba ani umiestňovať blízko k sebe. Na podnosy sa majú ukladať iba pomôcky od spoločnosti AOS. Tieto validované pokyny sa nevzťahujú na podnosy alebo puzdrá, ktoré obsahujú pomôcky neurčené na použitie s podnosmi AOS.

Ak sú požiadavky na parnú sterilizáciu prísnejšie alebo konzervatívnejšie než v nižšie uvedenej tabuľke, potom dodržujte miestne alebo národné špecifikácie. Sterilizátory sa líšia z hľadiska konštrukcie aj výkonnostných vlastností. Parametre cyklu a konfiguráciu naloženia treba vždy overiť podľa návodu od výrobcu sterilizátora.

### ODPORÚČANÉ PARAMETRE PARNEJ STERILIZÁCIE

Typ cyklu predvákuua	Teplota expozície	Doba expozície	Minimálna doba sušenia <sup>1</sup>	Minimálna doba chladenia <sup>2</sup>
Cykklus US <sup>3</sup>	132 °C/270 °F	4 minúty	30 minút	30 minút
Cykklus UK <sup>3</sup>	134 °C/273 °F	3 minúty	30 minút	30 minút

<sup>1</sup>Doby sušenia sa líšia podľa veľkosti naloženia a pri väčších nákladoch sa majú predĺžiť.

<sup>2</sup>Doby chladenia sa líšia podľa použitého sterilizátora, vyhotovenia pomôcky, teploty a vlhkosti okolitého prostredia a typu použitého balenia. Proces chladenia má byť v súlade s normou ANSI/AAMI ST79.

<sup>3</sup>Pre trhy mimo USA možno uvedené parametre cyklu pre čas expozície a teplotu považovať za minimálne hodnoty.

### VALIDÁCIA

Postupy sterilizácie boli validované podľa požiadaviek normy ISO 17665-1 a preukazujú stupeň zaistenia sterility (SAL) 10<sup>-6</sup>.

Postupy čistenia boli validované podľa požiadaviek noriem ISO 17664-1 a AAMI TIR30.

### INFORMÁCIE

Ďalšie informácie vám poskytne spoločnosť Advanced Orthopaedic Solutions na telefónnom čísle +1 310-533-9966.

### SLOVNÍK SYMBOLOV



Číslo dielu (katalógové číslo)



Číslo šarže (kód dávky)



Množstvo



Materiál



Upozornenie



Prečítajte si návod na použitie



Výrobca



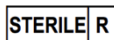
Dátum výroby



Dátum spotreby



Nepoužívajte opakovane



Sterilizované ožarovaním



Nesterilizujte opakovane



Nesterilný výrobok



Podmienečne bezpečné v prostredí MR



Ak je obal poškodený, pomôcku nepoužívajte.



Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve



**Advanced Orthopaedic Solutions**

3203 Kashiwa Street  
Torrance, CA 90505  
USA

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



**Arthrex GmbH**

Erwin-Hielscher-Straße 9  
81249 Munich  
Nemecko

Telefón:  
+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  
Spojené kráľovstvo

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