



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

NESTERILNI INSTRUMENTI AOS ZA ENKRATNO UPORABO



INSTRUMENTI AOS ZA VEČKRATNO UPORABO



NAVODILA ZA UPORABO

Zvezni zakon določa, da je dovoljeno ta pripomoček prodati le zdravniku ali po naročilu zdravnika.

OPIS PRIPOMOČKA

NESTERILNI INSTRUMENTI AOS ZA ENKRATNO UPORABO predstavljajo zbirko nesterilnih instrumentov za enkratno uporabo, ki so namenjeni kirurški implantaciji različnih sistemov ortopedskih vsadkov AOS. Pred uporabo jih je treba očistiti in sterilizirati. NESTERILNI INSTRUMENTI AOS ZA ENKRATNO UPORABO, kot so svedri, povrtala, kladivca, vodilne igle in žice, vrtala, tulci, pripomočki za iztiskanje in šablone, so zasnovani s posebnimi lastnostmi, ki ne omogočajo večkratne uporabe, zato jih je treba po uporabi zavreči.

INSTRUMENTI AOS ZA VEČKRATNO UPORABO predstavljajo zbirko nesterilnih instrumentov za ponovno uporabo, ki so namenjeni kirurški implantaciji različnih sistemov ortopedskih vsadkov AOS. Pred uporabo jih je treba očistiti in sterilizirati. INSTRUMENTI AOS ZA VEČKRATNO UPORABO, kot so vodila za svedre, ključi, tulci za svedre, obturatorji, adapterji in pladnji za sterilizacijo, so trajni ortopedski instrumenti, zasnovani za večkratno uporabo in večkratno obdelavo.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Svedri in povrtala se uporabljajo za izdelavo lukenj v kosti tako, da jih pritrdimo na električni kirurški vrtalnik. Kladivce se uporablja za lažjo vstavev vijakov skozi pilotno luknjo. Vodilna igla ali žica je indicirana za začasno fiksacijo zlomljene kosti med postopkom implantacije ali za načrtovanje namestitve vijaka pred uporabo kanuliranega svedra ali kanuliranega vijaka. Vrtala so indicirana za privijanje ali popuščanje vijakov. Tulec se uporablja za pripravo prostega kanala v mehkem tkivu, skozi katerega je mogoče vstaviti in/ali implantirati komponento. Pripomoček za iztiskanje se uporablja kot pomoč pri odstranitvi implantata. Šablona se uporablja kot pomoč pri spreminjanju oblike ortopedskih ploščic glede na profile kosti.

Vodilo za sveder omogoča svedru natančno pot skozi kostno skorjo in žebelj. Ključi se uporabljajo za privijanje ali popuščanje vijakov. Obturator pomaga pri uvajanju vodilne žice nazaj v kostni kanal po tem, ko izvlečemo povrtalo debela kosti. Adapterji so namenjeni prilagajanju in povezovanju priključkov standardne kirurške opreme. Pladnji za sterilizacijo se uporabljajo za transport, shranjevanje in sterilizacijo implantatnih medicinskih pripomočkov in kirurških instrumentov, za katere so bili zasnovani.

KONTRAINDIKACIJE

Pri uporabi NESTERILNIH INSTRUMENTOV AOS ZA ENKRATNO UPORABO ali INSTRUMENTOV AOS ZA VEČKRATNO UPORABO ni nobenih kontraindikacij.

OPOZORILA

NESTERILNE INSTRUMENTE AOS ZA ENKRATNO UPORABO je treba pred uporabo sterilizirati. Za dodatne informacije glejte poglavje ČIŠČENJE IN DEZINFEKCIJA.

Instrumente za enkratno uporabo je treba čistiti ločeno od umazanih pripomočkov.

NESTERILNE INSTRUMENTE AOS ZA ENKRATNO UPORABO je treba po uporabi zavreči na pravilen način. Umazane NESTERILNE INSTRUMENTE AOS ZA ENKRATNO UPORABO je treba odvreči v ustrezne vsebnike za biološko nevarne odpadke. Ostre predmete morate odvreči v ustrezne vsebnike za ostre predmete, označene za biološko nevarne odpadke.

INSTRUMENTE AOS ZA VEČKRATNO UPORABO je treba pred uporabo očistiti in sterilizirati. Za dodatne informacije glejte poglavje ČIŠČENJE IN DEZINFEKCIJA. Umazane instrumente je treba ponovno obdelati najpozneje v 2 urah po uporabi. Na mestu uporabe je treba umazane instrumente vzeti s pladnjem in navlažiti, da se prepreči sušenje ostankov beljakovine in preprečijo, da bi se kri in snovi na osnovi beljakovin zasušile na pripomočkih. Izrecno je treba upoštevati navodila izdelovalca za pripravo in uporabo teh raztopin. Pripomočke je treba za zagotavljanje varnosti pakirati in transportirati v zaprti napravi, zaščiteni pred prebadanjem. Umazanih instrumentov ne čistite, ko so v škatlah ali na pladnjih. Škatle in pladnji za instrumente so pripomočki za večkratno uporabo. Pladnje je treba pregledati zaradi vidnih znakov umazanije in jih pred uporabo očistiti.

Ponavljajoča obdelava ima zelo majhen vpliv na INSTRUMENTE AOS ZA VEČKRATNO UPORABO. Konec življenjske dobe določajo obraba in poškodbe ob predvideni uporabi. Za dodatne informacije glejte poglavje PREGLED. Za odlaganje INSTRUMENTOV AOS ZA VEČKRATNO UPORABO uporabite ustrezne vsebnike za biološko nevarne odpadke. Ostre predmete morate odvreči v ustrezne vsebnike za ostre predmete, označene za biološko nevarne odpadke.

NESTERILNI INSTRUMENTI AOS ZA ENKRATNO UPORABO in INSTRUMENTI AOS ZA VEČKRATNO UPORABO so bili zasnovani in ocenjeni za uporabo samo v kombinaciji s pripadajočimi sistemi ortopedskih vsadkov AOS. Pripomočkov AOS ne uporabljajte z nobenim drugim sistemom vsadkov razen s sistemom AOS, za katerega so bili zasnovani. Če pripomočke AOS uporabite s sistemom ortopedskih vsadkov, ki ni indiciran sistem AOS, gre za nenamensko uporabo, ki bi lahko povzročila poškodbo bolnika.

NESTERILNI INSTRUMENTI AOS ZA ENKRATNO UPORABO in INSTRUMENTI AOS ZA VEČKRATNO UPORABO so namenjeni za uporabo v operacijski dvorani izključno za kirurško implantacijo vsadnih medicinskih pripomočkov AOS. Niso namenjeni za uporabo pri diagnostičnih preiskavah in niso bili potrjeni za uporabo v okolju z MR.

NEŽELENI DOGODKI

Z uporabo NESTERILNIH INSTRUMENTOV AOS ZA ENKRATNO UPORABO ali INSTRUMENTOV AOS ZA VEČKRATNO UPORABO niso povezani nobeni neželeni dogodki.

ČIŠČENJE IN DEZINFEKCIJA

Za čiščenje in dezinfekcijo instrumentov po možnosti uporabite STROJNI (SAMODEJNI) POSTOPEK ČIŠČENJA (pomivalno-dezinfekcijski stroj). Postopek ROČNEGA ČIŠČENJA uporabite samo, kadar samodejni postopek ni na voljo. V tem primeru upoštevajte, da je postopek ROČNEGA ČIŠČENJA bistveno manj učinkovit in ponovljiv. V primeru ročnega čiščenja bo zdravstvena ustanova morala morda opraviti validacijo na kraju samem, ob čemer morajo biti uporabljeni ustrezni postopki, ki preprečujejo spremenljivost zaradi človeškega dejavnika. Korake PRIPRAVLJALNEGA ČIŠČENJA za INSTRUMENTE AOS ZA VEČKRATNO UPORABO opravite za katero koli vrsto postopka čiščenja. Za čiščenje NESTERILNIH INSTRUMENTOV AOS ZA ENKRATNO UPORABO je dovolj, da uporabite postopek STROJNEGA (SAMODEJNEGA) ČIŠČENJA, prav tako pa ni treba opraviti korakov pripravljalnega čiščenja.

IZBIRA DETERGENTA

Pri izbiri detergenta za čiščenje upoštevajte naslednje:

- Primernost čistilnega sredstva za ultrazvočno čiščenje (brez penjenja).
- Združljivost čistilnega sredstva z instrumenti. Družba AOS priporoča uporabo čistilnih sredstev z nevtralnim pH ali encimskih čistilnih sredstev. V državah, kjer je to zahtevano z zakonom ali lokalnim odlokom ali kjer obstaja nevarnost za pojav prenosljive spongiformne encefalopatije (TSE) ali Creutzfeldt-Jakobove bolezni (CJB), se lahko za čiščenje uporabljajo alkalna sredstva (velja le izven ZDA). Podjetje Advanced Orthopaedic Solutions ne priporoča uporabe čistilnega sredstva specifične blagovne znamke. Med validacijo teh navodil sta bila uporabljena Enzol® in neodisher® MediClean forte. Upoštevajte navodila izdelovalca detergenta glede nevtralizacije in naknadnega izpiranja.

Glede uporabljene koncentracije in temperature za ročno ali samodejno čiščenje upoštevajte navodila izdelovalca detergenta. Uporabljajte samo sveže pripravljene raztopine ter vsaj za končno izpiranje samo prečiščeno/visoko prečiščeno vodo in mehko krpo, ki ne pušča veliko vlaken, in/ali filtriran medicinski zrak za sušenje, kot je ustrezno.

PRIPRAVLJALNO ČIŠČENJE

1. S pripomočkov odstranite morebitne nečistoče, zlasti s spoj in vdolbin, tako da njihovo površino najmanj 1 minuto z gobico ali krtačko čistite pod hladno tekočo vodo ali z robčkom za enkratno uporabo, ki ne pušča vlaken.
2. Pripomočke najmanj 1 minuto spirajte pod tekočo tehnično vodo (temperatura < 35 °C/95 °F). Posebno pozornost morate nameniti svetlinam, spojem, vdolbinam in drugim težko dostopnim mestom.
3. Pripomočke potopite v čistilno raztopino v ultrazvočni kopeli. Medtem ko je pripomoček potopljen v raztopino, ga s ščetko z mehкими ščetinami čistite 2 minuti. Posebno pozornost morate nameniti svetlinam, spojem, vdolbinam in drugim težko dostopnim mestom. Svetline morate čistiti s ščetko z ustreznim premerom in dolžino ščetin za določeno svetlino. Gibljive dele med namakanjem vsaj 5-krat premaknite, če je ustrezno.
4. Ko končate ščetkanje, vključite ultrazvočno delovanje in sonificirajte 10 minut pri vsaj 40±5 kHz. Zagotovite, da bodo med namakanjem pripomočki odprti in svetline v celoti v stiku s čistilno tekočino.
5. Pripomočke odstranite iz čistilne raztopine in jih vsaj 1 minuto spirajte s tehnično vodo. Svetline, spoje, vdolbine in druga težko dostopna mesta temeljito in močno izperite.
6. Po koncu pripravljalnega čiščenja se lahko končni uporabnik odloči za ročno čiščenje in dezinfekcijo ali strojno (samodejno) čiščenje in toplotno dezinfekcijo (prednostno).

STROJNO (SAMODEJNO) ČIŠČENJE IN TOPLOTNA DEZINFEKCIJA

Pomisleki pri izbiri pomivalno-dezinfekcijskega stroja:

- sposobnost izvajanja odobrenega programa toplotne dezinfekcije (ustrezen čas izpostavljenosti in temperatura skladno s konceptom A₀);
- končno izpiranje s prečiščeno (kritično, npr. z reverzno osmozo ali deionizirano) vodo in sušenje izključno s filtriranim zrakom.

POSTOPEK ČIŠČENJA

1. Po koncu pripravljalnega čiščenja pripomočke naložite v pomivalno-dezinfekcijski stroj tako, da bodo čiščenju izpostavljeni vsi deli konstrukcije in da se deli konstrukcije, ki lahko zadržijo tekočino, odcedijo (npr. tečaji morajo biti odprti in kanulirani deli/odprtine nameščeni tako, da se lahko odcedijo).
2. Če uporabljate alkalna čistilna sredstva, je treba ustrezno izvesti korak za nevtralizacijo.
3. Zaženite samodejni pralni cikel s pomivalno-dezinfekcijskim strojem s temeljno odobreno učinkovitostjo delovanja (npr. oznaka CE skladno s standardom EN ISO 15883 ali dovoljenje/odobritev/registracija urada FDA).

Med validacijo teh navodil so bili uporabljeni spodnji priporočeni minimalni parametri za pralni cikel.

PRIPOROČENI PARAMETRI ZA PRALNI CIKEL

Faza	Čas recirkulacije	Temperatura	Detergent
Prepranje	3 minute	Hladna voda	Se ne uporablja
Čistilno pranje	10 minut	Upoštevajte priporočila izdelovalca detergenta.	Encimski ali alkalni detergent
Nevtralizacijsko izpiranje (možnost)	Upoštevajte priporočila izdelovalca detergenta.	Upoštevajte priporočila izdelovalca detergenta.	Nevtralizacijsko sredstvo (po potrebi)
Izpiranje	3 minute	Hladna voda	Se ne uporablja
Toplotno dezinfekcijsko izpiranje	5 minut	90 °C (194 °F)	Se ne uporablja
Sušenje	Najmanj 6 minut ali dokler ni vidno suho.	Najmanj 100 °C (212 °F)	Se ne uporablja

4. Ko se program zaključi, pripomočke vzemite iz pomivalno-dezinfekcijskega stroja in se prepričajte, da na njih ni več vidnih znakov umazanije. Če je še vedno prisotna umazanija, ponovite čiščenje in znova preglejte pripomočke; v nasprotnem primeru nadaljujte s poglavjem Pregled.

ROČNO ČIŠČENJE IN DEZINFEKCIJA

Po pripravljalnem čiščenju nadaljujte z navodili za ročno čiščenje in dezinfekcijo kot alternativo strojnemu (samodejnemu) čiščenju in toplotni dezinfekciji, če samodejni postopek ni na voljo.

1. Ko končate pripravljalno čiščenje, ponovite korake 1–5 iz poglavja Pripravljalno čiščenje v teh navodilih za uporabo, vključno z izpiranjem, potapljanjem v tekočino in sonificiranjem ter naknadnim izpiranjem. Končno izpiranje opravite s prečiščeno (kritično, npr. z reverzno osmozo ali deionizirano) vodo.
2. Preglejte, ali so na pripomočkih vidni znaki umazanije. Če je prisotna umazanija, ponovite čiščenje in pregled.
3. Pripomočke za opredeljeni čas namakanja (ki ga določi izdelovalec razkužila) namočite v razkuževalno raztopino, tako da v celoti prekrije pripomočke. Prepričajte se, da se pripomočki ne dotikajo drug drugega. Zagotovite, da je pripomoček med namakanjem odprt. Gibljive dele med dezinfekcijo vsaj petkrat premaknite, če je ustrezno.
4. Pripomočke vzemite iz razkuževalne raztopine in jih izperite skladno z navodili izdelovalca razkužila.
5. Pripomočke do konca posušite s filtriranim medicinskim zrakom ali mehko čisto krpo, ki ne pušča veliko vlaken. Nadaljujte s poglavjem Pregled.

PREGLED

INSTRUMENTE AOS ZA VEČKRATNO UPORABO je treba po čiščenju in pred sterilizacijo pregledati pod ustrezno osvetlitvijo, da se ugotovi, ali je na njih kakšna obraba ali poškodbe, ki bi vplivale na delovanje pripomočka. INSTRUMENTE AOS ZA VEČKRATNO UPORABO je treba zavreči in zamenjati, ko med vizualnim pregledom opazite kar koli od naslednjega: zlom, razpoke, ukrivljanje, korozijo, rjo, razjede, razbarvanje, prekomerno opraskanost, luščenje, nečitljive oznake (neprepoznave številke delov, številke serij ali UDI), topa ali poškodovana rezila, znake ostankov tujega materiala po čiščenju (zlasti na ujemajočih delih, v kanuliranih delih, na tečajih, ročajih ali vdolbinah), nepravilno delovanje mehanskih delov (kot so pokvarjeni tečaji, spoji, nastavki, ročaji, navoji ali zaklepi) ali slabše delovanje upogibljivih delov.

STERILIZACIJA

Očiščene in pregledane pripomočke je treba odložiti na njihove ustrezne pladnje, kot je predvideno. Skupna teža pladnja s pripomočki ne sme presegati 11,4 kg/25 lbs (uporabljajo se lahko tudi druge lokalne omejitve, ki so nižje od 11,4 kg/25 lbs). Pakiranje je treba dokončati z vrečko ali ovojem, ki ustreza priporočenim specifikacijam za parno sterilizacijo, kot

je opisano spodaj. Pri uporabi ovoja morate upoštevati smernice AAMI za dvojno ovijanje ali primerljive smernice z ustreznim ovojem (ki ga odobri urad FDA ali lokalni upravni organ). Na položajih, ki so predvideni izključno za določene pripomočke, so lahko samo pripomočki, predvideni za zadevne razdelke. Pripomočkov ne smete zlagati enega na drugega ali polagati tako, da so v neposrednem stiku. Na pladnje lahko polagate izključno samo pripomočke AOS. Ta validirana navodila ne veljajo za pladnje ali škatle, v katerih so pripomočki, ki niso predvideni za uporabo skupaj s pladnji AOS.

Upoštevajte lokalne ali nacionalne specifikacije, kadar so njihove zahteve za parno sterilizacijo strožje ali previdnejše od navedenih v spodnji preglednici. Sterilizatorji se po zasnovi in značilnostih delovanja razlikujejo. Parametre cikla in nastavitve nalaganja je treba vedno preveriti glede na navodila izdelovalca sterilizatorja.

PRIPOROČENI PARAMETRI ZA PARNO STERILIZACIJO

Tip predvakuumskega cikla	Temperatura izpostavljenosti	Čas izpostavljenosti	Najkrajši čas sušenja ¹	Najkrajši čas hlajenja ²
Cikel za ZDA ³	132 °C/270 °F	4 minute	30 minut	30 minut
Cikel za Združeno kraljestvo ³	134 °C/273 °F	3 minute	30 minut	30 minut

¹Čas sušenja se razlikuje glede na število naloženih pripomočkov, zato ga je treba podaljšati pri večjem številu pripomočkov.

²Čas ohlajanja se razlikuje glede na uporabljen sterilizator, obliko pripomočka, temperaturo in vlažnost okolice ter vrsto uporabljenih embalaž. Postopek ohlajanja mora ustrezati zahtevam standarda ANSI/AAMI ST79.

³Za trge izven ZDA lahko parametre cikla, navedene za čas izpostavljenosti in temperaturo, upoštevate kot najmanjše vrednosti.

VALIDACIJA

Postopki sterilizacije so bili validirani v skladu z zahtevami standarda ISO 17665-1 in izkazujejo stopnjo zagotavljanja sterilnosti (SAL) 10⁻⁶.

Postopki čiščenja so bili validirani v skladu z zahtevami standarda ISO 17664-1 in AAMI TIR30.

INFORMACIJE

Za dodatne informacije pokličite podjetje Advanced Orthopaedic Solutions na številko +1-310-533-9966.

SLOVARČEK SIMBOLOV



Številka dela (kataloška številka)



Številka serije (šaržna koda)



Količina



Material



Pozor



Glejte navodila za uporabo



Izdelovalec



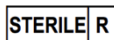
Datum izdelave



Datum poteka uporabnosti



Ne uporabite ponovno



Sterilizirano z obsevanjem



Ne sterilizirajte ponovno



Nesterilen izdelek



Pogojno združljivo z MR



Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana



Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti



Advanced Orthopaedic Solutions

3203 Kashiwa Street
Torrance, CA 90505
ZDA

Telefon: +1-310 533-9966

E-pošta: ATI_Regulatory@arthrex.com



Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München,
Nemčija

Telefon: +49 89 90 90 05-0

E-pošta: info@arthrex.de

Emergo Consulting (UK) Limited

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

Telefon: +44(0) 1223 772 671

E-pošta: UKRPvigilance@ul.com