



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

ICKE-STERILA AOS-INSTRUMENT FÖR ENGÅNGSBRUK



ÅTERANVÄNDBARA AOS-INSTRUMENT



BRUKSANVISNING

Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare

PRODUKTBESKRIVNING

ICKE-STERILA AOS-INSTRUMENT FÖR ENGÅNGSBRUK är en uppsättning icke-sterila, återanvändbara instrument som är utformade för att underlätta kirurgisk insättning av diverse ortopediska AOS-implantatsystem. De ska rengöras och steriliseras före användning. ICKE-STERILA AOS-INSTRUMENT FÖR ENGÅNGSBRUK, såsom borrar, brotschar, tappar, styrtstift och trådar, mejslar, hylsor, utsugare och mallar har komplicerade designfunktioner som inte tål upprepad användning och därför måste kasseras efter användning.

ÅTERANVÄNDBARA AOS-INSTRUMENT är en uppsättning icke-sterila, återanvändbara instrument som är utformade för att underlätta kirurgisk implantation av diverse ortopediska AOS-implantatsystem. De ska rengöras och steriliseras före användning. ÅTERANVÄNDBARA AOS-INSTRUMENT, såsom borrläda, skruvnycklar, borrhylsor, obturatorer, adaptrar och steriliseringsbrickor är slittåliga ortopediska instrument som har utformats för att användas flera gånger och genomgå upprepad bearbetning.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Borrar och brotschar indikeras för att skapa hål i ben genom att de fästs till en kirurgisk bormaskin. Det rekommenderas att man knackar för att minska skruvarnas vridmoment när de förs in genom pilotålet. Ett guidestift eller en guidetråd indikeras för temporär fixering av benbrott under implantationsförbandet eller när man planerar placeringen av en skruv innan man använder sig av en kanylerad borr eller kanylerad skruv. Mejslar används för att dra åt eller vrida loss skruvar och bultar. En hylsa indikeras för att skapa en obehindrad kanal inom mjukvävnaden genom vilken en komponent kan föras in och/eller implanteras. En utsugare indikeras för att underlätta borttagande av implantatet. En mall indikeras för att underlätta konturering av ortopediska plattor till benprofiler.

En borrhylsa låter borrar föras in på en exakt bana genom benbark och spikar. Skruvnycklar används för att vrida åt eller lossa bultar. Obturatorer är avsedda att underlätta införandet av en guidetråd tillbaka in i benkanalen när en skaffbrottsch dras ut ur patienten. Adaptrar används för att anpassa och sammankoppla standardanslutningar på kirurgisk utrustning. Steriliseringsbrickor är avsedda för transport, förvaring och sterilisering av implanterbara medicinska enheter och kirurgiska instrument för vilka de utformades.

KONTRAIKATIONER

Det finns inga kontraindikationer för användning av ICKE-STERILA AOS-INSTRUMENT FÖR ENGÅNGSBRUK eller ÅTERANVÄNDBARA AOS-INSTRUMENT.

VARNINGAR

ICKE-STERILA AOS-INSTRUMENT FÖR ENGÅNGSBRUK ska rengöras och steriliseras före användning. Se avsnittet RENGÖRING OCH DESINFEKTION för ytterligare information.

Instrument för engångsbruk måste rengöras separat från nersmutsade enheter.

ICKE-STERILA AOS-INSTRUMENT FÖR ENGÅNGSBRUK ska kasseras på lämpligt sätt efter användning. Nedsmutsade ICKE-STERILA AOS-INSTRUMENT FÖR ENGÅNGSBRUK ska kasseras i lämpliga behållare för biologiskt riskavfall. Vassa föremål ska placeras i lämpliga behållare för stickande avfall som är märkta för biologiskt riskavfall.

ÅTERANVÄNDBARA AOS-INSTRUMENT måste rengöras och steriliseras före användning eller återanvändning. Se avsnittet RENGÖRING OCH DESINFEKTION för ytterligare information. Vi rekommenderar att nedsmutsade instrument rekonstrueras inom högst 2 timmar efter användning. Vid användningsstället måste smutsiga instrument tas av från brickor och fuktas för att förhindra att smutsen torkar fast innan de transporteras till rekonstrueringsområdet för rengöring. Blötläggning i enzymlösningar underlättar rengöringen, speciellt för enheter med komplexa funktioner och svåråtkomliga utrymmen (lumen m.m.). Dessa enzymlösningar samt enzymatiska skumsprayer bryter ned proteinämnen och förhindrar att blod och proteinbaserade material torkar på enheterna. Tillverkarens anvisningar för beredning och användning av dessa lösningar ska följas noga. Enheter ska förvaras och transporteras i stängda, punktionssäkra behållare för att garantera säkerheten. Rengör inte smutsiga instrument när de befinner sig i behållare eller på brickor. Instrumentlådor och -brickor betraktas som återanvändbara enheter. Brickor ska inspekteras med avseende på synlig smuts och måste rengöras före användning.

Upprepad bearbetning har minimal effekt på dessa ÅTERANVÄNDBARA AOS-INSTRUMENT. Funktionstidens slut avgörs normalt av slitage och skada på grund av den avsedda användningen. Se avsnittet INSPEKTION för ytterligare information. När du kasserar ÅTERANVÄNDBARA AOS-INSTRUMENT bör du använda dig av lämpliga behållare för biologiskt riskavfall. Vassa föremål ska placeras i lämpliga behållare för stickande avfall som är märkta för biologiskt riskavfall.

ICKE-STERILA AOS-INSTRUMENT FÖR ENGÅNGSBRUK och ÅTERANVÄNDBARA AOS-INSTRUMENT har endast utformats och utvärderats för användning med förknippade ortopediska AOS-implantatsystem. Använd aldrig AOS-enheterna med några andra ortopediska implantatsystem annat än de AOS-system för vilka de utformades. Om AOS-enheterna används med något annat ortopediskt implantatsystem än det angivna AOS-systemet betraktas detta som off-labelanvändning och kan leda till patientskador.

ICKE-STERILA AOS-INSTRUMENT FÖR ENGÅNGSBRUK och ÅTERANVÄNDBARA AOS-INSTRUMENT är endast avsedda att användas i en operationssal för kirurgisk insättning av implanterbara medicinska enheter från AOS. De är inte avsedda att användas under diagnostiska tester och har inte validerats för användning i en MR-miljö.

BIVERKNINGAR

Inga biverkningar är förknippade med användning av ICKE-STERILA AOS-INSTRUMENT FÖR ENGÅNGSBRUK eller ÅTERANVÄNDBARA AOS-INSTRUMENT.

RENGÖRING OCH DESINFEKTION

Om möjligt ska proceduren för MASKINELL (AUTOMATISK) RENGÖRING (diskdesinfektor) användas för rengöring och desinfektion av instrumenten. Den MANUELLA RENGÖRINGSPROCEDUREN bör endast användas om ett automatiserat förfarande inte är tillgängligt. I så fall bör den avsevärt lägre effektiviteten och reproducerbarheten hos den MANUELLA RENGÖRINGSPROCEDUREN beaktas. Manuell rengöring kan kräva att vårdenheten utför validering på platsen, och lämpliga procedurer bör etableras så att variationer på grund av den mänskliga faktorn undviks. Stegen för PRELIMINÄR RENGÖRING ska utföras för båda typerna av rengöringsprocedurer för ÅTERANVÄNDBARA AOS-INSTRUMENT. För rengöring av ICKE-STERILA AOS-INSTRUMENT FÖR ENGÅNGSBRUK räcker det med att använda proceduren för

MASKINELL (AUTOMATISK) RENGÖRING utan att behöva utföra stegen för preliminär rengöring.

VAL AV RENGÖRINGSMEDEL

Beakta följande punkter vid val av rengöringsmedel:

- Rengöringsmedlets lämplighet för ultraljudsrengöring (ingen skumutveckling).
- Rengöringsmedlets kompatibilitet med instrumenten. AOS rekommenderar användning av rengöringsmedel med neutralt pH eller enzymatiska rengöringsmedel. Alkaliska medel kan användas för rengöring av produkter i länder där detta krävs enligt lag eller lokala förordningar eller där prionsjukdomar såsom överförbar spongiform encefalopati (TSE) eller Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJD) är ett problem (gäller endast utanför USA). Advanced Orthopaedic Solutions rekommenderar inte användning av något specifikt märke av rengöringsmedel. Enzo® och neodisher® MediClean forte användes under valideringen av dessa anvisningar. Följ anvisningarna från rengöringsmedlets tillverkare avseende neutralisering och eftersköjning.

Följ anvisningarna från rengöringsmedlets tillverkare avseende koncentration och temperatur vid antingen manuell eller automatisk rengöring. Använd endast nyberedda lösningar samt endast renat/högre renat vatten åtminstone för den sista sköljningen och en mjuk duk med lågt fibersläpp och/eller filtrerad luft av medicinsk kvalitet vid torkning.

PRELIMINÄR RENGÖRING

1. Avlägsna kraftig smuts från enheterna, särskilt i områden såsom fogar och springor, genom att rengöra ytorna med en svamp eller borste under rinnande kallt vatten eller med en engångsduk utan fibersläpp, i minst 1 minut.
2. Skölj enheterna i minst 1 minut under rinnande kranvatten (temperatur < 35 °C/95 °F). Särskild uppmärksamhet bör ägnas åt lumen, fogar, fördjupningar och andra svåråtkomliga områden.
3. Sänk ned enheterna i rengöringslösning i ett ultraljudsbad. Borsta enheterna i 2 minuter med en mjuk borste medan de är nedsänkta i lösningen. Särskild uppmärksamhet bör ägnas åt lumen, fogar, fördjupningar och andra svåråtkomliga områden. Lumen ska borstas med borst av lämplig diameter och längd för lumen ifråga. Rör på rörliga delar minst fem (5) gånger under blötläggningen, om tillämpligt.
4. Slå på ultraljudseffekten efter borstning och blötlägg samt sonikera i 10 minuter vid minst 40 ± 5 kHz. Säkerställ att enheterna befinner sig i öppet läge och att lumen har fullständig kontakt med rengöringslösningen under blötläggningen.
5. Ta upp enheterna ur rengöringslösningen och skölj i minst 1 minut med kranvatten. Skölj lumen, fogar, fördjupningar och andra svåråtkomliga områden noggrant och kraftigt.
6. Efter slutförd preliminär rengöring kan slutanvändaren utföra antingen manuell rengöring och desinfektion **eller** maskinell (automatisk) rengöring och termisk desinfektion (föredras).

MASKINELL (AUTOMATISK) RENGÖRING OCH TERMISK DESINFEKTION

Överväganden vid val av diskdesinfektor:

- Kan leverera ett godkänt program för termisk desinfektion (lämplig exponeringstid och -temperatur enligt A₀-koncept)
- Slutlig sköljning utförs med renat (t.ex. omvänd osmos- eller avjoniserat) vatten och endast filtrerad luft används för torkning

RENGÖRINGSPROCEDUR

1. Efter genomförd preliminär rengöring, sätt in enheterna i diskdesinfektor så att enhetens samtliga designfunktioner är åtkomliga under rengöringen och så att vätska kan rinna av från designfunktioner som skulle kunna ansamlas vätska (till exempel ska gångjärn vara öppna och kanyler/hål placeras så att vätska kan rinna ut).
2. Om alkaliska rengöringsmedel används ska ett neutraliseringssteg utföras efter behov.

3. Kör ett automatiskt diskprogram med grundläggande godkänd effektivitet för diskdesinfektor (exempelvis CE-märkning enligt EN ISO 15883 eller FDA-godkännande/tillstånd/registrering).

Nedanstående rekommenderade minimiparametrar för diskprogram användes under valideringen av dessa anvisningar.

REKOMMENDERADE PARAMETRAR FÖR DISKPROGRAM

Fas	Recirkulationstid	Temperatur	Rengöringsmedel
Fördisk	3 minuter	Kallt vatten	Ej tillämpligt
Disk	10 minuter	Följ rekommendationerna från rengöringsmedlets tillverkare	Enzymatiskt eller alkaliskt rengöringsmedel
Neutraliserande sköljning (valfri)	Följ rekommendationerna från rengöringsmedlets tillverkare	Följ rekommendationerna från rengöringsmedlets tillverkare	Neutraliseringsmedel (efter behov)
Sköljning	3 minuter	Kallt vatten	Ej tillämpligt
Termisk desinfektion – sköljning	5 minuter	90 °C (194 °F)	Ej tillämpligt
Torkning	Minst 6 minuter eller tills synligt torrt	Minst 100 °C (212 °F)	Ej tillämpligt

4. Ta ut enheterna ur diskdesinfektor efter slutförd program och kontrollera att de inte är synligt smutsiga. Upprepa rengöringen om smuts kan ses och inspektera på nytt; gå annars vidare till avsnittet Inspektion.

MANUELL RENGÖRING OCH DESINFEKTION

Efter den preliminära rengöringen kan instruktionerna för manuell rengöring och desinfektion följas som alternativ rengöringsmetod istället för maskinell (automatisk) rengöring och termisk desinfektion, om ett automatiskt förfarande inte finns tillgängligt.

1. När den preliminära rengöringen är slutförd, upprepa steg 1–5 i avsnittet för preliminär rengöring i denna bruksanvisning, inklusive sköljning, nedsänkning, sonikering och eftersköjning. Slutlig sköljning ska ske med renat vatten (ultrarent, t.ex. omvänd osmos- eller avjoniserat).
2. Se efter att det inte finns någon synlig smuts på enheterna. Upprepa rengöringen vid synlig smuts och upprepa inspektionen.
3. Blötlägg enheterna under den angivna blötläggningstiden (som anges av tillverkaren av desinfektionsmedlet) i desinfektionslösningen så att enheterna är tillräckligt täckta. Säkerställ att enheterna inte är i kontakt med varandra. Säkerställ att enheten befinner sig i öppet läge under blötläggningen. Rör på rörliga delar minst fem gånger under desinfektionen, om tillämpligt.
4. Ta upp enheterna ur desinfektionslösningen och skölj dem enligt anvisningarna från desinfektionsmedlets tillverkare.
5. Torka enheterna noga med hjälp av filtrerad luft av medicinsk kvalitet eller en mjuk, ren duk med lågt fibersläpp. Fortsätt till avsnittet Inspektion.

INSPEKTION

ÅTERANVÄNDBARA AOS-INSTRUMENT ska undersökas under lämplig belysning efter rengöring och före sterilisering för att se till att de inte är så slitna eller skadade att detta kan försämra deras funktion. ÅTERANVÄNDBARA AOS-INSTRUMENT ska kasseras och bytas ut när något av följande uppmärksammas under den visuella inspektionen: brott, sprickor, böjningar, korrosion, rost, groppbildning, missfärgning, en stor mängd repor, flagnande, oläsliga markeringar (obestämbara artikelnummer, partinummer eller UDI), slöa eller skadade skåreggar, tecken på kvarvarande främmande material efter rengöringsprocessen

(särskilt vad gäller motstående ytor, i kanyleringar, gångjärn, axlar eller infällda områden), skadade mekaniska funktioner (såsom gångjärn som fastnat, skarvar, kopplingar, handtag, gängor eller låsfunktioner), eller minskad prestanda hos flexibla funktioner.

STERILISERING

Rengjorda och inspekterade enheter ska placeras på de medföljande brickorna. Den sammanlagda vikten för bricka med enheter får inte överstiga 11,4 kg/25 lbs (andra lokala gränser under 11,4 kg/25 lbs kan gälla). Inpackningen ska avslutas med en påse eller ett steriliseringspapper som uppfyller de rekommenderade specifikationerna för ångsterilisering enligt nedan. Inpackningen ska utföras enligt AAMI:s riktlinjer för dubbelomslag eller motsvarande riktlinjer med ett lämpligt steriliseringspapper (godkänt av FDA eller lokal tillsynsmyndighet). Specialutformade platser särskilt avsedda för specifika enheter får endast innehålla enheter för vilka dessa områden är avsedda. Enheterna får inte staplas eller placeras i nära kontakt med varandra. Endast enheter från AOS får inkluderas på brickorna. Dessa validerade anvisningar gäller inte för brickor eller lådor som innehåller enheter som inte är avsedda att användas med brickor från AOS.

Lokala eller nationella specifikationer ska alltid följas när kraven för ångsterilisering är strängare eller mer konservativa än de som anges i tabellen nedan. Sterilisatorer varierar vad gäller design och prestandaegenskaper. Det ska alltid kontrolleras att programparametrar och laddningskonfigurering överensstämmer med sterilisatorstillverkarens anvisningar.

REKOMMENDERADE PARAMETRAR FÖR ÅNGSTERILISERING

Typ av förvakuumsprogram	Exponeringstemperatur	Exponeringstid	Minsta torktid ¹	Minsta avsvälningstid ²
US-program ³	132 °C/270 °F	4 minuter	30 minuter	30 minuter
UK-program ³	134 °C/273 °F	3 minuter	30 minuter	30 minuter

¹Torktiderna varierar efter storleken på lasten och ska ökas för större laster.

²Avsvälningstiderna varierar med sterilisatorn som används, enhetens utformning, omgivningstemperaturen och -luftfuktigheten samt typen av förpackning som används. Avsvälningssprocessen ska överensstämma med ANSI/AAMI ST79.

³För marknader utanför USA kan cykelparametrarna som anges för exponeringstid och temperatur ses som minimivärden.

VALIDERING

Steriliseringsprocedurerna har validerats i enlighet med kraven i ISO 17665-1 och uppvisar en sterilitetssäkringsnivå (SAL) på 10⁻⁶.

Rengöringsmetoderna har validerats i enlighet med kraven i ISO 17664-1 och AAMI TIR30.

INFORMATION

För vidare information kan du kontakta Advanced Orthopaedic Solutions på +1 310-533-9966.

SYMBOLFÖRTECKNING



Delnummer (katalognummer)



Partinummer (satskod)



Antal



Material



Försiktighet



Se bruksanvisningen



Tillverkare



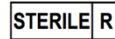
Tillverkningsdatum



Utgångsdatum



Får inte återanvändas



Sterilisering med hjälp av strålning



Får ej resteriliseras



Ikke-steril produkt



MR-villkorlig ("MR Conditional")



Får inte användas om förpackningen är skadad



Auktoriserad representant inom EU



Advanced Orthopaedic Solutions

3203 Kashiwa Street
Torrance, CA 90505
USA

Tel: +1 310-533-9966

Epost: ATI_Regulatory@arthrex.com



Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Straße 9
81249 München
Tyskland

Tel: +49 89 90 90 05-0

Epost: info@arthrex.de

Emergo Consulting (UK) Limited

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

Tel: +44(0) 1223 772 671

E-post: UKRPvigilance@ul.com