



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

## AOS TEK KULLANIMLIK STERİL OLMAYAN ALETLER



## AOS TEKRAR KULLANILABİLİR ALETLER



### KULLANIM TALİMATLARI

Federal yasalar bu cihazın bir hekim tarafından veya hekimin talimatı üzerine satılmasına izin vermektedir

#### CİHAZ TANIMI

AOS TEK KULLANIMLIK STERİL OLMAYAN ALETLER, çeşitli AOS ortopedik implant sistemlerinin cerrahi implantasyonuna yardımcı olacak şekilde tasarlanmış steril olmayan, tek kullanımlık aletlerdir. Kullanım öncesinde temizlik ve sterilizasyon gerektirirler. Matkaplar, oyucular, musluklar, kılavuz pimler ve teller, tornavidalar, kılıflar, çıkarıcılar ve şablonlar gibi AOS TEK KULLANIMLIK STERİL OLMAYAN ALETLER, sürekli kullanıma dayanıklı olmayan karmaşık tasarım özelliklerine sahiptir ve bu nedenle kullanıldıktan sonra atılmalıdır.

AOS TEKRAR KULLANILABİLİR ALETLER çeşitli AOS ortopedik implant sistemlerinin cerrahi implantasyonuna yardımcı olacak şekilde tasarlanmış steril olmayan, tekrar kullanılabilir aletlerdir. Kullanım öncesinde temizlik ve sterilizasyon gerektirirler. Matkap kılavuzları, anahtarlar, matkap kılıfları, obtüratörler, adaptörler ve sterilizasyon tepsileri gibi AOS TEKRAR KULLANILABİLİR ALETLER, birden fazla kullanım ve tekrarlanan işlemeden geçecek şekilde tasarlanmış dayanıklı ortopedik aletlerdir.

#### KULLANIM ENDİKASYONLARI

Matkaplar ve oyucular cerrahi elektrikli matkaba takılmak suretiyle kemikte delikler açmak için endikedir. Musluk, pilot delik yoluyla vidaların torkunun yerleştirilmesini kolaylaştırmak için endikedir. Kılavuz pim veya tel, implant prosesi sırasında veya kanüllü matkap veya kanüllü vidanın kullanılmasından önce vida yerleşiminin planlanması sırasında kemik kırıklarının sabitlenmesi için endikedir. Sürücüler, vidaların veya cıvataların sıkılması veya gevşetilmesi için endikedir. Kılıf, bir bileşenin yerleştirildiği ve/veya implante edildiği yumuşak doku içinde açık bir kanal oluşturmak için endikedir. Çıkarıcı, implantın çıkarılmasına yardımcı olmak için endikedir. Şablon, ortopedik plakaların kemik profillerine konturlanmasına yardımcı olmak için endikedir.

Matkap kılavuzu, matkap uçlarının kortikal kemikler ve çividen hassas olarak bir yörünge çizmesine olanak tanır. Anahtarlar cıvataların sıkılması veya gevşetilmesi için tasarlanmıştır. Obtüratör, bir shaft oyuncu hastadan dışarıya çekilirken kılavuz telin kemik kanalına geri ilerletilmesine yardımcı olmak için tasarlanmıştır. Adaptörler standart cerrahi ekipman bağlantılarını adapte etmek ve bağlamak için tasarlanmıştır. Sterilizasyon tepsileri implante edilebilir tıbbi cihazları ve tasarlandıkları cerrahi aletleri taşımak, saklamak ve sterilize etmek için tasarlanmıştır.

#### KONTRENDİKASYONLAR

AOS TEK KULLANIMLIK STERİL OLMAYAN ALETLERİN veya AOS TEKRAR KULLANILABİLİR ALETLERİN kullanımına ilişkin herhangi bir kontrendikasyon yoktur.

#### UYARILAR

AOS TEK KULLANIMLIK STERİL OLMAYAN ALETLER, kullanım öncesinde temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Daha fazla bilgi için TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON bölümüne bakınız.

Tek kullanımlık aletler kirli cihazlardan ayrı bir şekilde temizlenmelidir.

AOS TEK KULLANIMLIK STERİL OLMAYAN ALETLER, kullanıldıktan sonra uygun şekilde atılmalıdır. Kirli AOS TEK KULLANIMLIK STERİL OLMAYAN ALETLER, uygun biyolojik olarak tehlikeli atık kutularına atılmalıdır. Keskin nesnelere biyolojik olarak tehlikeli atık için etiketlenmiş uygun keskin malzeme kaplarına yerleştirilmelidir.

AOS TEKRAR KULLANILABİLİR ALETLER, kullanım veya yeniden kullanım öncesinde temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Daha fazla bilgi için TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON bölümüne bakınız. Kirli aletlerin kullanıldıktan sonra en fazla 2 saat içinde tekrar işlenmesi tavsiye edilir. Kullanım yerinde kirlenmiş cihazlar tepsilerden çıkarılmalı ve temizlik prosedürleri için tekrar işleme alanına taşınmadan önce birikintilerin kurumasını önlemek için nemlendirilmelidir. Enzim çözültülerine daldırmak, özellikle karmaşık özelliklere ve ulaşması zor alanlara (lümenler, vb.) sahip cihazlarda temizliği kolaylaştırır. Bu enzim çözültülerine ve enzimatik köpük spreyler, proteinleri parçalar ve kan ve protein bazlı materyallerin cihazların üzerinde kurumasını önler. Bu çözültülerin hazırlanması ve kullanımı için üreticinin talimatları takip edilmelidir. Güvenliği sağlamak için cihazlar kapalı ve delinmeye karşı dayanıklı bir cihaz içinde muhafaza edilmeli ve taşınmalıdır. Kirlenmiş cihazları kutularında veya tepsilerindeyken temizlemeyin. Cihaz kutuları ve tepsileri tekrar kullanılabilir cihazlar olarak kabul edilir. Tepsiler görünür kir açısından incelenmeli ve kullanımdan önce temizlenmelidir.

Tekrarlanan işlemin AOS TEKRAR KULLANILABİLİR ALETLER üzerindeki etkisi minimumdur. Ömür sonu, normal olarak tasarlanan kullanımdan kaynaklanan aşınma ve hasar ile belirlenir. Daha fazla bilgi için İNCELEME bölümüne bakınız. AOS TEKRAR KULLANILABİLİR ALETLERİ atarken uygun biyolojik olarak tehlikeli atık kaplarını kullanın. Keskin nesnelere biyolojik olarak tehlikeli atık için etiketlenmiş uygun keskin malzeme kaplarına yerleştirilmelidir.

AOS TEK KULLANIMLIK STERİL OLMAYAN ALETLER ve AOS TEKRAR KULLANILABİLİR ALETLER, yalnızca ilgili AOS ortopedik implant sistemleriyle birlikte kullanılacak şekilde tasarlanmış ve değerlendirilmiştir. AOS cihazlarını tasarlandıkları AOS sistemi dışında başka herhangi bir ortopedik implant sistemiyle birlikte kullanmayınız. AOS cihazlarının belirtilen AOS sistemi dışında bir ortopedik implant sistemiyle kullanılması, etiket dışı kullanım olarak kabul edilir ve hastanın zarar görmesine neden olabilir.

AOS TEK KULLANIMLIK STERİL OLMAYAN ALETLER ve AOS TEKRAR KULLANILABİLİR ALETLER, yalnızca AOS implante edilebilir tıbbi cihazların cerrahi implantasyonu için ameliyathanede kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Tanılama testi sırasında kullanılmak üzere tasarlanmamış olup MR ortamında kullanım için valide edilmemiştir.

#### ADVERS OLAYLAR

AOS TEK KULLANIMLIK STERİL OLMAYAN ALETLERİN veya AOS TEKRAR KULLANILABİLİR ALETLERİN kullanımı ile ilişkili herhangi bir advers olay yoktur.

#### TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON

Mümkünse, aletlerin temizliği ve dezenfeksiyonu için MAKİNEYLE (OTOMATİK) TEMİZLİK (Yıkama-Dezenfeksiyon Makinesi) kullanılmalıdır. MANUEL TEMİZLİK, yalnızca otomatik bir prosedürün mevcut olmadığı durumlarda kullanılmalıdır. Böyle bir durumda, MANUEL TEMİZLİK prosedürünün etkililiği ve tekrarlanabilirliğinin kayda değer şekilde daha düşük olduğu dikkate alınmalıdır. Manuel temizlik, sağlık tesisi tarafından yerinde validasyon gerektirebilir ve insan faktörü değişkenliğini ortadan kaldırmak için uygun prosedürler bulunmalıdır. Ön TEMİZLİK adımları, AOS TEKRAR KULLANILABİLİR ALETLER için belirlenen tüm temizlik prosedürü türleri için uygulanmalıdır. AOS TEK KULLANIMLIK STERİL OLMAYAN ALETLERİN temizliğinde MAKİNEYLE (OTOMATİK) TEMİZLİK prosedürünün kullanılması yeterlidir ve ön temizlik adımlarının uygulanmasına gerek yoktur.

#### DETERJAN SEÇİMİ

Temizlik deterjanını seçerken aşağıdaki hususlar dikkate alınmalıdır:

- Temizlik maddesinin ultrasonik temizlik için uygunluğu (köpük geliştirmeme).
- Temizlik maddesinin cihazlarla geçimliliği. AOS, nötr pH'ye sahip veya enzimatik temizlik maddelerinin kullanılmasını tavsiye etmektedir. Yasalarda veya yerel düzenlemelerde gerekli görülen veya Bulaşıcı Süngerimsi Ensefalopati (BSE) veya Creutzfeldt - Jakob hastalığı (CJD) gibi prion hastalıklarının endişe konusu olduğu ülkelerdeki cihazları temizlemek için alkali maddeler kullanılabilir (yalnızca ABD dışında geçerlidir). Advanced Orthopaedic Solutions'ın kullanılmasını tavsiye ettiği spesifik bir temizlik maddesi markası yoktur. Bu talimatların validasyonu sırasında Enzo® ve neodisher® MediClean forte kullanılmıştır. Nötralizasyon ve son durulama ile ilgili olarak deterjan üreticisinin talimatlarına dikkat edilmelidir.

Manuel veya otomatik temizlik için kullanım konsantrasyonu ve sıcaklık ile ilgili olarak deterjan üreticisinin talimatları takip edilmelidir. Yalnızca yeni hazırlanmış çözeltiler ve en azından son durulama için yalnızca saflaştırılmış/yüksek oranda saflaştırılmış su ve kurutma için yumuşak, düşük havlı bir bez ve/veya tıbbi kullanıma uygun filtrelenmiş hava kullanılmalıdır.

## ÖN TEMİZLİK

1. Yüzeyleri en az 1 dakika boyunca hav bırakmayan tek kullanımlık bir bezle veya akan soğuk su altında bir sünger veya fırçayla temizleyerek cihazlardaki, özellikle de birleşme yerleri ve yarıklar gibi alanlardaki fazla kiri temizleyin.
2. Cihazları, akan kullanma suyu (sıcaklık < 35°C/95°F) altında en az 1 dakika boyunca durulayın. Lümenlere, birleşme yerine, yarıklara ve diğer ulaşılabildiği alanlara özellikle dikkat edilmelidir.
3. Cihazları ultrasonik banyoda temizlik çözeltisine daldırın. Çözeltiye daldırılmış haldeyken cihazları yumuşak kıllı bir fırça ile 2 dakika boyunca fırçalayın. Lümenlere, birleşme yerlerine, yarıklara ve diğer ulaşılabildiği alanlara özellikle dikkat edilmelidir. Her lümen kendisine uygun çapta ve uzunlukta kılımlara sahip bir fırçayla temizlenmelidir. Daldırma sırasında hareketli parçaları en az beş (5) defa hareket ettirin.
4. Fırçalama sonrasında ultrasonik banyonun gücünü açın, cihazı daldırın ve 10 dakika boyunca minimum 40±5 kHz'de sonikasyona maruz bırakın. Daldırma sırasında cihazların açık konumda olduğundan ve lümenlerin temizlik çözeltisi ile tam olarak temas ettiğinden emin olun.
5. Cihazları temizlik çözeltisinden çıkarın ve en az 1 dakika boyunca kullanma suyuyla durulayın. Lümenleri, birleşme yerlerini, yarıkları ve diğer ulaşılabildiği alanları iyice ve derinlemesine durulayın.
6. Ön temizlik tamamlandıktan sonra son kullanıcı, Manuel Temizlik ve Dezenfeksiyon veya Makineyle (Otomatik) Temizlik ve Termal Dezenfeksiyon (tercih edilir) gerçekleştirme seçeneğine sahiptir.

MAKİNEYLE (OTOMATİK) TEMİZLİK VE TERMAL DEZENFEKSİYON Yıkama-dezenfeksiyon makinesinin seçiminde dikkat edilecek hususlar:

- Termal dezenfeksiyon için onaylanmış bir program sunabilme özelliği (A<sub>0</sub> konseptine göre uygun maruziyet süresi ve sıcaklığı)
- Saflaştırılmış (kritik, ör. RO veya DI) su ile tamamlanan nihai durulama ve kurutma için yalnızca filtrelenmiş hava kullanımı

## TEMİZLİK PROSEDÜRÜ

1. Ön temizlik tamamlandıktan sonra cihazları, temizlik amacıyla cihazın tüm tasarım detaylarına erişilebilecek ve sıvı bulundurabilecek tasarım detaylarındaki sıvı dışarı atılabilecek şekilde (örneğin menteşeler açık ve kanülasyonlar/delikler tahliye konumunda olmalıdır) yıkama-dezenfeksiyon makinesine yükleyin.
2. Alkali temizlik maddeleri kullanılıyorsa uygun şekilde bir nötralizasyon adımı kullanılmalıdır.
3. Yıkama-dezenfeksiyon makinesinin temel olarak onaylanmış (örneğin ISO 15883 uyarınca CE işareti veya FDA onayı/izni/kayı ile) hızında otomatik bir yıkama döngüsü gerçekleştirin.

Bu talimatların validasyonu sırasında aşağıdaki önerilen minimum yıkama döngüsü parametreleri kullanılmıştır.

## ÖNERİLEN YIKAMA DÖNGÜSÜ PARAMETRELERİ

Faz	Devridaim Süresi	Sıcaklık	Deterjan
Ön Yıkama	3 Dakika	Soğuk Su	Geçerli Değil
Temizlik Yıkaması	10 Dakika	Deterjan üreticisinin tavsiyelerini takip edin	Enzimatik veya alkali deterjan
Nötralizasyon Durulaması (isteğe bağlı)	Deterjan üreticisinin tavsiyelerini takip edin	Deterjan üreticisinin tavsiyelerini takip edin	Nötralizasyon maddesi (gerekliyse)
Durulama	3 Dakika	Soğuk Su	Geçerli Değil
Termal Dezenfeksiyon Durulaması	5 Dakika	90°C (194°F)	Geçerli Değil
Kurutma	Minimum 6 Dakika veya görünür şekilde kuruyana kadar	Minimum 100°C (212°F)	Geçerli Değil

4. Program tamamlandıktan sonra cihazları yıkama-dezenfeksiyon makinesinden çıkarın ve cihazlarda görünür kir olup olmadığını kontrol edin. Görünür kir varsa temizlik işlemini tekrarlayın ve tekrar inceleyin. Aksi hâlde İnceleme bölümüne geçin.

## MANUEL TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON

Ön temizlikten sonra, otomatik bir prosedür mevcut değilse Makineyle (Otomatik) Temizlik ve Termal Dezenfeksiyona alternatif bir temizlik yöntemi olarak Manuel Temizlik ve Dezenfeksiyon talimatları takip edilebilir.

1. Ön temizlik tamamlandıktan sonra; durulama, daldırma ve sonikasyon ve son durulama dahil olmak üzere bu Kullanım Talimatının Ön Temizlik bölümünde verilen 1. ila 5. adımları tekrarlayın. Son durulama, saflaştırılmış (kritik, ör. RO veya DI) su ile gerçekleştirilmelidir.
2. Cihazlarda görünür kir olup olmadığını kontrol edin. Görünür kir varsa temizlik işlemini tekrarlayın ve tekrar kontrol edin.
3. Cihazları, belirtilen daldırma süresi boyunca (dezenfektan üreticisi tarafından sağlanan) üzerleri yeterli düzeyde örtülecek biçimde dezenfeksiyon çözeltisine daldırın. Cihazlar arasında herhangi bir temas olmadığından emin olun. Daldırma sırasında cihazların açık konumda olduğundan emin olun. Dezenfeksiyon sırasında hareketli parçaları en az beş defa hareket ettirin.
4. Cihazları dezenfektan çözeltisinden çıkarın ve dezenfektan üreticisinin talimatlarına göre durulayın.
5. Cihazları tıbbi kullanıma uygun filtrelenmiş hava veya yumuşak, temiz ve düşük havlı bir bez kullanılarak iyice kurutun. İnceleme bölümüne geçin.

## İNCELEME

AOS TEKRAR KULLANILABİLİR ALETLER temizlikten sonra ve sterilizasyondan önce uygun ışık altında performansını etkileyebilecek aşınma ve hasar açısından incelenmelidir. AOS TEKRAR KULLANILABİLİR ALETLER görsel inceleme sırasında şunlardan herhangi birinin fark edilmesi halinde atılmalı ve değiştirilmelidir: Kırılma, çatlak, bükülme, korozyon, pas, oyuklaşma, renk bozulması, aşırı çizik, dökülme, okunaksız işaretler (okunması güç parça numaraları, lot numaraları veya UDI), körelmiş veya hasar görmüş kesme kenarları, temizlik prosesini takiben yabancı madde kalıntısı belirtileri (özellikle dokulu yüzeylerde, kanülasyonlarda, menteşelerde, şaftlarda veya girintili bölgelerde), mekanik bileşenlerin yanlış şekilde işlev görmesi (engellenmiş menteşeler, eklemler, kaplinler, kollar, dişler veya kilitleme bileşenleri) veya esnek bileşenlerin performansında azalma.

## STERİLİZASYON

Temizlenen ve incelenen cihazlar, birlikte verilen tepsilere yerleştirilmelidir. Cihazlarla birlikte tepsinin toplam ağırlığı 11,4 kg/25 lb'yi aşmamalıdır (11,4 kg/25 lb altında başka yerel limitler de geçerli olabilir). Ambalaj aşağıda açıklandığı gibi buharla sterilizasyon için önerilen spesifikasyonlara uygun bir poşet veya sarğı ile tamamlanmalıdır. Sarğı,

AAMI çift sargı veya eşdeğer kılavuzlar takip edilerek uygun (FDA veya yerel düzenleyici kurum tarafından izin verilen) bir sargıyla tamamlanmalıdır. Spesifik cihazlar için ayrılmış yerlerde yalnızca bu alanlar için tasarlanmış cihazlar bulunmalıdır. Cihazlar birbiri üzerine istiflenmemeli veya birbiriyle yakın temas halinde yerleştirilmemelidir. Tepsilere yalnızca AOS cihazları konmalıdır. Bu valide edilmiş talimatlar, AOS tepsileri ile kullanım için tasarlanmamış cihazları içeren tepsiler veya kutular için geçerli değildir.

Buharla sterilizasyon gerekliliklerinin aşağıdaki tabloda belirtilenlerden daha sıkı veya daha katı olduğu ülkelerde yerel veya ulusal spesifikasyonlar takip edilmelidir. Sterilizatörler tasarım ve performans özellikleri açısından farklılık gösterir. Döngü parametreleri ve yük konfigürasyonu her zaman sterilizatör üreticisinin talimatlarına göre doğrulanmalıdır.

## ÖNERİLEN BUHARLA STERİLİZASYON PARAMETRELERİ

Ön Vakum Döngüsü Türü	Maruziyet Sıcaklığı	Maruziyet Süresi	Minimum Kurutma Süresi <sup>1</sup>	Minimum Soğutma Süresi <sup>2</sup>
ABD Döngüsü <sup>3</sup>	132°C/270°F	4 dakika	30 dakika	30 dakika
BK Döngüsü <sup>3</sup>	134°C/273°F	3 dakika	30 dakika	30 dakika

<sup>1</sup>Kurutma süreleri yük boyutuna göre değişkenlik gösterir ve daha büyük yükler için artırılmalıdır.

<sup>2</sup>Soğutma süreleri kullanılan sterilizatöre, cihaz tasarımına, ortamın sıcaklığına ve nemine ve kullanılan ambalaj türüne göre değişkenlik gösterir. Soğutma işlemi ANSI/AAMI ST79'a uygun olmalıdır.

<sup>3</sup>ABD dışındaki pazarlarda, maruziyet süresi ve sıcaklık için listelenen döngü parametreleri minimum değerler olarak değerlendirilebilir.

## VALİDASYON

Sterilizasyon prosedürleri, ISO 17665-1 gerekliliklerine uygun şekilde valide edilmiştir ve 10<sup>-6</sup> değerinde bir sterilite güvence düzeyi (SAL - Sterility Assurance Level) göstermektedir.

Temizlik prosedürleri ISO 17664-1 ve AAMI TIR30 gerekliliklerine uygun şekilde valide edilmiştir.

## BİLGİ

Daha fazla bilgi için lütfen +1 310-533-9966 numaralı telefondan Advanced Orthopaedic Solutions ile iletişime geçin.

## SEMBOL SÖZLÜĞÜ



Parça numarası (katalog numarası)



Lot numarası (seri kodu)



Miktar



Materyal



Dikkat



Kullanım talimatlarına başvurun



Üretici



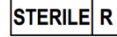
Üretim tarihi



Son kullanma tarihi



Tekrar kullanmayın



Işınlama kullanılarak sterilize edildi



Tekrar sterilize etmeyin



Steril olmayan ürün



MR Uyumlu



Ambalaj hasarlıysa kullanmayın



Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci

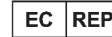


**Advanced Orthopaedic Solutions**

3203 Kashiwa Street  
Torrance, CA 90505  
ABD

Telefon: +1 310-533-9966

E-posta: [ATI\\_Regulatory@arthrex.com](mailto:ATI_Regulatory@arthrex.com)



**Arthrex GmbH**

Erwin-Hielscher-StraÙe 9  
81249 Munich  
Almanya

Telefon: +49 89 90 90 05-0

E-posta: [info@arthrex.de](mailto:info@arthrex.de)

**Emergo Consulting (UK) Limited**

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

Telefon: +44(0) 1223 772 671

E-posta: [UKRPvigilance@ul.com](mailto:UKRPvigilance@ul.com)