



Anatomic Radial Head System

CE
2797

MediMark® Europe Sarl.
11 rue Emile ZOLA, BP 2332
38033 GRENOBLE CEDEX 2
FRANCE
+33 4 76 86 43 22



Acumed® LLC
5885 NE Cornelius Pass Road
Hillsboro, OR 97124-9432
+1.503.627.9957
acumed.net



OBSOLETE
Visit www.acumed.net/ifu
for the latest version.

PKGI-42-P
EFFECTIVE 03-2019

TABLE OF CONTENTS

Click on a language to navigate to the page

English – US	3
Dansk – DA	10
English – EN	18
Deutsch – DE	25
Ελληνικά – EL	33
Español – ES	41
Français – FR	49
Italiano – IT	57
Nederlands – NL	65
Norsk – NO	73
Português – PT	81
Suomi – FI	89
Svenska – SV	97
Türkçe – TR	105

OBSOLETE
Visit www.acumed.net/ifu
for the latest version.

ACUMED® ANATOMIC RADIAL HEAD SYSTEM

FOR THE PERSONAL ATTENTION OF THE
OPERATING SURGEON AND SUPPORTING
HEALTHCARE PROFESSIONALS

DESCRIPTION: The Acumed Anatomic Radial Head System of implants and instruments are designed to replace the articular surface of the radial head.

INDICATIONS: The Acumed Anatomic Radial Head System and accessories are designed specifically for (1) Replacement of the radial head for degenerative or post-traumatic disabilities presenting pain, crepitation, and decreased motion at the radio-humeral and/or proximal radio-ulnar joint with: joint destruction and/or subluxation, resistance to conservative treatment, (2) Primary replacement after fracture of the radial head, (3) Symptomatic sequelae after radial head resection, (4) Revision following failed radial head arthroplasty.

CONTRAINDICATIONS: Contraindications for the system are active or latent infection; sepsis; osteoporosis, insufficient quantity or quality of bone or soft tissue and material sensitivity. If material sensitivity is suspected, tests should be performed prior to implantation. Patients who are unwilling or incapable of following postoperative care instructions are contraindicated for these devices. These devices are not intended for screw attachment or fixation to the posterior elements (pedicles) of the cervical, thoracic, or lumbar spine.

IMPLANT MATERIAL SPECIFICATIONS: The implants are made of titanium alloy per ASTM F136 or cobalt chrome per ASTM F1537.

SURGICAL INSTRUMENT MATERIAL SPECIFICATIONS: The instruments are made of various grades of stainless steel, titanium, aluminum, and polymers evaluated for biocompatibility.

IMPLANT INFORMATION FOR USE: Physiological dimensions limit the sizes of implant appliances. The surgeon must select the type and size that best meets the patient's requirements for close adaptation and firm seating with adequate support. Although the physician is the learned intermediary between the company and the patient, the important medical information given in this document should be conveyed to the patient.

SURGICAL INSTRUMENT INFORMATION FOR USE: Instruments provided with this system may be single use or reusable.

- The user must refer to the instrument's label to determine whether the instrument is single use or reusable. Single use instruments are labeled with a "do not re-use" symbol as described in the Symbol Legend section, below.
- Single use instruments must be discarded after a single use.
- Reusable instruments have a limited lifespan. Prior to and after each use, reusable instruments must be inspected

where applicable for sharpness, wear, damage, proper cleaning, corrosion and integrity of the connecting mechanisms. Particular care should be paid to drivers, drill bits and instruments used for cutting or implant insertion.

SURGICAL TECHNIQUES: Surgical techniques are available describing the uses of this system. It is the responsibility of the surgeon to be familiar with the procedure before use of these products. In addition, it is the responsibility of the surgeon to be familiar with relevant publications and consult with experienced associates regarding the procedure before use. Surgical Techniques can be found on the Acumed website (acumed.net).

IMPLANT WARNINGS: For safe effective use of the implant, the surgeon must be thoroughly familiar with the implant, the methods of application, instruments, and the recommended surgical technique for the device. The device is not designed to withstand the stress of weight bearing, load bearing, or excessive activity. Device breakage or damage can occur when the implant is subjected to increased loading associated with delayed union, nonunion, or incomplete healing. Improper insertion of the device during implantation can increase the possibility of loosening or migration. The patient must be cautioned, preferably in writing, about the use, limitations, and possible adverse effects of this implant. These cautions include the possibility of the device or treatment failing as a result of loose fixation and/ or loosening, stress, excessive activity, or weight bearing or load bearing, particularly if the implant experiences increased loads due to delayed union, nonunion, or incomplete healing, and the possibility of nerve or soft tissue damage related to either surgical

trauma or the presence of the implant. The patient must be warned that failure to follow postoperative care instructions can cause the implant and/ or treatment to fail. The implants may cause distortion and/or block the view of anatomic structures on radiographic images. The components of these systems have not been tested for safety, heating, or migration in the MRI environment. Similar products have been tested and described in terms of how they may be safely used in post-operative clinical evaluation using MRI equipment.

Shellock, F. G. Reference Manual for Magnetic Resonance Safety, Implants, and Devices: 2014 Edition. Biomedical Research Publishing Group, 2014

SURGICAL INSTRUMENT WARNINGS: For safe effective use of any Acumed instrument, the surgeon must be familiar with the instrument, the method of application, and the recommended surgical technique. Instrument breakage or damage, as well as tissue damage, can occur when an instrument is subjected to excessive loads, excessive speeds, dense bone, improper use or unintended use. The patient must be cautioned, preferably in writing as to the risks associated with these types of instruments.

IMPLANT PRECAUTIONS: An implant shall never be reused. Previous stresses may have created imperfections, which can lead to a device failure. Protect implants against scratching and nicking. Such stress concentrations can lead to failure. Mixing implant components from different manufacturers is not recommended for metallurgical, mechanical and functional reasons. The benefits from implant surgery may not meet the patient's expectations or may deteriorate with time, necessitating

revision surgery to replace the implant or to carry out alternative procedures. Revision surgeries with implants are not uncommon.

SURGICAL INSTRUMENT PRECAUTIONS: Single use surgical instruments shall never be reused. Previous stresses may have created imperfections, which can lead to a device failure. Protect instruments against scratching and nicking, such stress concentrations can lead to failure.

ADVERSE EFFECTS: Possible adverse effects are pain, discomfort, or abnormal sensations and nerve or soft tissue damage due to the presence of an implant or due to surgical trauma. Fracture of the implant may occur due to excessive activity, prolonged loading upon the device, incomplete healing, or excessive force exerted on the implant during insertion. Implant migration and/or loosening may occur. Metal sensitivity, histological, allergic or adverse foreign body reaction resulting from implantation of a foreign material may occur. Nerve or soft tissue damage, necrosis of bone or bone resorption, necrosis of the tissue or inadequate healing may result from the presence of an implant or due to surgical trauma.

CLEANING:

Implant Cleaning: Implants are provided sterile only and should not be re-cleaned.

Instrument Cleaning: Acumed Instruments and Accessories must be thoroughly cleaned before reuse, following the guidelines below:

Warnings & Precautions

- Decontamination of reusable instruments or accessories should occur immediately after completion of the surgical procedure. Do not allow contaminated instruments to dry prior to cleaning/ reprocessing. Excess blood or debris should be wiped off to prevent it from drying onto the surface.
- All users should be qualified personnel with documented evidence of training and competency. Training should be inclusive of current applicable guidelines and standards and hospital policies.
- Do not use metal brushes or scouring pads during manual cleaning process.
- Use cleaning agents with low foaming surfactants for manual cleaning in order to see instruments in the cleaning solution. Cleaning agents must be easily rinsed from instruments to prevent residue.
- Mineral oil or silicone lubricants should not be used on Acumed instruments.
- Neutral pH enzymatic and cleaning agents are recommended for cleaning reusable instruments. It is very important that alkaline cleaning agents are thoroughly neutralised and rinsed from instruments.
- Surgical instruments must be dried thoroughly to prevent rust formation, even if manufactured from high grade stainless steel.
- All instruments must be inspected for cleanliness of surfaces, joints, and lumens, proper function, and wear and tear prior to sterilization.
- Anodized aluminum must not come in contact with certain cleaning or disinfectant solutions. Avoid strong alkaline

cleaners and disinfectants or solutions containing iodine, chlorine or certain metal salts. Also, in solutions with pH values above 11, the anodization layer may dissolve.

Manual Cleaning/Disinfection Instructions

1. Prepare enzymatic and cleaning agents at the use-dilution and temperature recommended by the manufacturer. Fresh solutions should be prepared when existing solutions become grossly contaminated.
2. Place instruments in enzymatic solution until completely submerged. Actuate all moveable parts to allow detergent to contact all surfaces. Soak for a minimum of twenty (20) minutes. Use a nylon soft bristled brush to gently scrub instruments until all visible debris is removed. Pay special attention to hard to reach areas. Pay special attention to any cannulated instruments and clean with an appropriate bottle brush. For exposed springs, coils, or flexible features: Flood the crevices with copious amounts of cleaning solution to flush out any soil. Scrub the surface with a scrub brush to remove all visible soil from the surface and crevices. Bend the flexible area and scrub the surface with a scrub brush. Rotate the part while scrubbing to ensure that all crevices are cleaned.
3. Remove the instruments and rinse thoroughly under running water for a minimum three (3) minutes. Pay special attention to cannulations, and use a syringe to flush any hard to reach areas.
4. Place the instruments, fully submerged, in an ultrasonic unit with cleaning solution. Actuate all moveable parts to allow detergent to contact all surfaces. Sonicate the instruments for a minimum of ten (10) minutes.

5. Remove the instruments and rinse in deionized water for a minimum of three (3) minutes or until all signs of blood or soil are absent in the rinse stream. Pay special attention to cannulations, and use a syringe to flush any hard to reach areas.
6. Inspect instruments under normal lighting for the removal of visible soil.
7. If visible soil is seen, repeat the sonication and rinse steps above.
8. Remove excess moisture from the instruments with a clean, absorbent, nonshedding wipe.

Combination Manual/Automated Cleaning and Disinfecting Instructions

1. Prepare enzymatic and cleaning agents at the use-dilution and temperature recommended by the manufacturer. Fresh solutions should be prepared when existing solutions become grossly contaminated.
2. Place instruments in enzymatic solution until completely submerged. Actuate all moveable parts to allow detergent to contact all surfaces. Soak for a minimum of ten (10) minutes. Use a nylon soft bristled brush to gently scrub instruments until all visible debris is removed. Pay special attention to hard to reach areas. Pay special attention to any cannulated instruments and clean with an appropriate bottle brush. *Note: Use of a sonicator will aid in thorough cleaning of instruments. Using a syringe or water jet will improve flushing of difficult to reach areas and any closely mated surface.*
3. Remove instruments from enzyme solution and rinse in deionized water for a minimum of one (1) minute.

4. Place instruments in a suitable washer/ disinfectant basket and process through a standard washer/disinfectant cycle. The following minimum parameters are essential for thorough cleaning and disinfection.

Step	Description
1	Two (2) minute prewash with cold tap water
2	Twenty (20) second enzyme spray with hot tap water
3	One (1) minute enzyme soak
4	Fifteen (15) second cold tap water rinse (X2)
5	Two (2) minute detergent wash with hot tap water (64–66°C/146–150°F)
6	Fifteen (15) second hot tap water rinse
7	Ten (10) second purified water rinse with optional lubricant (64–66°C/146–150°F)
8	Seven (7) minute hot air dry (116°C/240°F)
<i>Note: Follow washer/disinfectant manufacturer's instructions explicitly</i>	

Automated Cleaning/Disinfection Instructions

- Automated washer/dryer systems are not recommended as the only cleaning method for surgical instruments.
- An automated system may be used as a follow up process to manual cleaning.
- Instruments should be thoroughly inspected prior to sterilization to ensure effective cleaning.

STERILITY:

System components may be provided sterile or nonsterile.

Sterile Product: Sterile product was exposed to a minimum dose of 25.0-kGy gamma irradiation. Acumed does not recommend resterilization of sterile-packaged product. If sterile packaging is damaged, the incident must be reported to Acumed. The product must not be used, and must be returned to Acumed.

Non-Sterile Product: Unless clearly labeled as sterile and provided in an unopened sterile package provided by Acumed, all implants and instruments must be considered nonsterile, and sterilized by the hospital prior to use.

- Follow current AORN “Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings” and ANSI/AAMI ST79:2010 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- Consult your equipment manufacturer’s written instructions for specific sterilizer and load configuration instructions.
- Flash sterilization is not recommended.

Steam Sterilizer Parameters¹

Tray Case Part Numbers:	TR-0002/TR-0003 (TR-0001)
Gravity Displacement Steam Sterilization:	
Condition:	Wrapped
Exposure Temperature:	270 °F (132 °C)
Exposure Time:	35 minutes
Dry Time:	50 minutes
Pre-Vacuum Steam Sterilization:	
Preconditioning Vacuum Pulses:	3
Condition:	Wrapped
Exposure Temperature:	270 °F (132 °C)
Exposure Time:	25 minutes
Dry Time:	50 minutes

Steam Sterilizer Parameters, Cont'd¹

Tray Case Part Numbers:	80-2000/80-2001
Gravity Displacement Steam Sterilization:	
NOT RECOMMENDED	
Pre-Vacuum Steam Sterilization:	
Condition:	Wrapped
Preconditioning Vacuum Pulses:	4
Exposure Temperature:	270 °F (132 °C)
Exposure Time:	4 minutes
Dry Time:	30 minutes
Cooling Time ²	30 minutes














¹ Values in this table reflect the minimum parameters validated to achieve the required Sterility Assurance Level (SAL), for a fully loaded tray with all parts placed appropriately.

² Cooling time describes the validated interval following dry time and prior to handling. This interval is included for safe handling and the prevention of contamination; see ANSI/AAMI ST79:2010 Section 8.8.1.

STORAGE INSTRUCTIONS: Store in a cool dry place and keep away from direct sunlight. Prior to use, inspect product package for signs of tampering, or water contamination. Use oldest lots first.

APPLICABILITY: These materials contain information about products that may or may not be available in any particular country or may be available under different trademarks in different countries. The products may be approved or cleared by governmental regulatory organizations for sale or use with different indications or restrictions in different countries. Products may not be approved for use in all countries. Nothing contained on these materials should be construed as a promotion or solicitation for any product or for the use of any product in a particular way which is not authorized under the laws and regulations of the country where the reader is located.

FURTHER INFORMATION: To request further material, please see the contact information listed on this document.

SYMBOL LEGEND	
	Consult instructions for use
	Caution
	Sterilized using ethylene oxide
	Sterilized using irradiation
	Use-by date
	Catalogue number
	Batch code
	Authorized representative in the European Community
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Do not re-sterilize
	Do not re-use
	Upper limit of temperature

Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. For Professional Use Only.

ACUMED® RADIUSHOVEDSYSTEM

TIL OPERATIONSKIRURGEN OG MEDARBEJDEDE SUNDHEDSPERSONALE

BESKRIVELSE: Det Acumed anatomiske radialhovedsystem bestående af implantater og instrumenter er beregnet til at erstatte den artikulære overflade på radialhovedet.

INDIKATIONER: Det Acumed anatomisk radialhovedsystem og tilbehør er specielt beregnet til (1) udskiftningen af radialhovedet til afhjælpning af degenerative eller post-traumatiske handicap, som giver smerter, krepitation og nedsat bevægeevne på det radio-humerale og/eller proksimale radio-ulnare led med: ødelæggelse af led og/eller subluksation, manglende respons over for bevarende behandling, (2) primær udskiftning efter brud på radialhovedet, (3) symptomatisk sequelae efter resektion af radialhovedet, (4) revision efter mislykket arthroplasti af radialhovedet.

KONTRAINDIKATIONER: Kontraindikationer for systemet er aktiv eller latent infektion, sepsis, osteoporose, utilstrækkelig mængde eller kvalitet af knogle eller blødvæv samt materialeoverfølsomhed. Hvis der er mistanke om overfølsomhed, skal der foretages test inden implantation. Patienter som er uvillige til eller ikke i stand til at følge plejeinstrukser efter operation udgør en kontraindikation for anvendelse af disse komponenter. Disse komponenter er ikke

beregnet til skruefastgørelse eller fiksering på posterior delene (pediklerne) på spinalis cervicalis, thoracalis eller lumbalis.

MATERIALESPECIFIKATIONER FOR IMPLANTATER:

Implantaterne er fremstillet af en titaniumlegering iht. ASTM F136 eller kobolt-krom iht. ASTM F1537.

MATERIALESPECIFIKATIONER FOR KIRURGISKE

INSTRUMENTER: Instrumenterne er fremstillet af forskellige kvaliteter af rustfrit stål, titanium, aluminium og polymerer vurderet mht. biokompatibilitet.

OPLYSNINGER OM BRUG AF IMPLANTATER: Fysiologiske dimensioner begrænser størrelsen af implantatanordninger. Kirurgen skal vælge den type og størrelse, som bedst passer til patientens behov for at opnå nøjagtig tilpasning og korrekt fastgørelse med tilstrækkelig understøttelse. Selvom lægen er den uddannede formidler mellem virksomheden og patienten, skal de vigtige medicinske oplysninger i dette dokument altid videregives til patienten.

OPLYSNINGER OM BRUG AF KIRURGISKE

INSTRUMENTER: De instrumenter, der leveres med dette system, kan være til engangsbrug eller flegangsbrug.

- Brugeren skal kontrollere instrumentets mærkat for at afgøre, om instrumentet er til engangsbrug eller flergangsbrug. Instrumenter til engangsbrug er mærket med symbolet “Genbrug ikke” som beskrevet i symbolforklaringen nedenfor.
- Instrumenter til engangsbrug skal kasseres, når de har været brugt en enkelt gang.
- Instrumenter til flergangsbrug har en begrænset levetid. Før og efter hver brug skal instrumenter til flergangsbrug kontrolleres for skarphed, slitage, beskadigelse, korrekt rengøring, tæring og intakte forbindelsesmekanismer, hvor det er relevant. Vær særlig opmærksom på drev, bor og instrumenter, som anvendes til at skære eller til at indsætte implantater.

KIRURGISKE TEKNIKKER: Surgical Der er kirurgiske teknikker til rådighed, som beskriver brugen af dette system. Det er kirurgens ansvar at være bekendt med proceduren inden anvendelse af disse produkter. Derudover er det også kirurgens ansvar at være bekendt med relevante publikationer samt at konsultere erfarne kolleger vedrørende proceduren inden anvendelse. Kirurgiske teknikker er at finde på Acumed's websted (acumed.net)

ADVARSLER VEDRØRENDE IMPLANTATER: For at garantere sikker og effektiv anvendelse af Acumed's implantater skal kirurgen være fuldt fortrolig med implantatet, applikationsmetoden, og de anbefalede kirurgiske teknikker. Komponenten er ikke konstrueret til at kunne modstå vægtbelastning, belastning ved løft, eller overdreven fysisk aktivitet. Produktbrækage eller skade kan opstå, når implantatet udsættes for øget belastning i forbindelse med forsinket heling,

ingen heling, eller utilstrækkelig heling. Forkert indsætning af komponenten under implantation kan øge risikoen for løsnelse eller migrering. Patienten skal være advaret, helst på skrift, om indikeret anvendelse, begrænsninger og mulige negative følgevirkninger forårsaget af dette implantat. Disse advarsler skal inkludere muligheden for, at produktet kan svigte som et resultat af løs fiksering og/eller løsnelse, belastning, overdreven aktivitet, vægtbelastning, især hvis implantatet udsættes for øget belastning pga. forsinket heling, ingen heling eller utilstrækkelig heling, inklusive evt. beskadigelse af nerver eller blødvæv, enten i forbindelse med kirurgisk trauma eller tilstedeværelsen af implantatet. Patienten skal advares om at behandlingen kan mislykkes, hvis vedkommende ikke følger plejeinstruktioner efter operationen. Implantaterne kan eventuelt skabe forstyrrelse og/eller blokere udsynet til anatomiske strukturer på radiografiske billeder. Systemet er ikke blevet testet for sikkerhed, opvarmning eller vandring i MRI-miljøet. Lignende produkter er blevet testet og beskrevet med hensyn til, hvordan de kan anvendes sikkert under post-operative, kliniske undersøgelser, der anvender MRI-udstyr.¹

¹ *Shellock, F. G. Reference Manual for Magnetic Resonance Safety, Implants, and Devices; 2014 Edition. Biomedical Research Publishing Group, 2014.*

ADVARSLER VEDRØRENDE KIRURGISKE INSTRUMENTER:

For sikker og effektiv brug af alle Acumed instrumenter skal kirurgen være fortrolig med instrumentet, anvendelsesmetoden og den anbefalede kirurgiske teknik. Brud eller skade på instrumentet samt vævsskade kan opstå, når et instrument er genstand for øget belastning, høj hastighed, tæt knogle, forkert brug eller utilsigtet brug. Patienten skal være gjort opmærksom på de risici, som er forbundet med disse typer instrumenter, helst på skrift.

FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE IMPLANTATER: Et implantat må aldrig genbruges. Tidligere belastning kan have frembragt skrøbeligheder, som kan føre til at implantatet svigter. Beskyt implantaterne mod rids- og revnedannelser, da sådanne belastningspunkter kan føre til produktfejl. Det anbefales ikke at blande implantationskomponenter fra forskellige producenter af metallurgiske, mekaniske og funktionelle årsager. Fordelene ved implantationsoperationer lever måske ikke op til patientens forventninger eller kan forringes med tiden, hvilket kan nødvendiggøre revisionskirurgi for at udskifte implantatet eller udføre et alternativt indgreb. Revisionskirurgi af implantater er ikke ualmindeligt.

FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE KIRURGISKE INSTRUMENTER: Kirurgiske instrumenter til engangsbrug må aldrig genbruges. Tidligere belastning kan have frembragt skrøbeligheder, som kan føre til, at anordningen svigter. Beskyt instrumenter mod ridser og hakker, da sådanne koncentrerede belastninger kan føre til svigt.

KOMPLIKATIONER: Mulige negative følger virkninger er smerte, ubehag eller unormale sanseindtryk samt nerve- eller blødvævsskader pga. implantatets tilstedeværelse eller kirurgisk traume. Brud på implantatet pga. overdreven aktivitet, langvarig belastning af produktet, ufuldstændig heling eller overdrejet tryk påført implantatet under indsættelse. Implantatvandring og/eller -løsning kan forekomme. Metaloverfølsomhed eller histologisk eller allergisk reaktion eller ugunstig reaktion på fremmedlegeme, der skyldes implantation af et fremmedmateriale kan forekomme. Beskadigelse på nerve eller blødvæv, knoglenekrose eller -

resorption, vævsnekrose eller utilstrækkelig heling kan opstå ved et implantats tilstedeværelse eller på grund af kirurgisk trauma.

RENGØRINGSVEJLEDNING

Rengøringskrav til implantatet: Implantater leveres udelukkende som sterile og bør ikke rengøres igen.

Rengøringskrav til instrumentet: Acumed instrumenter og tilbehør skal rengøres omhyggeligt før genanvendelse iht. retningslinjerne angivet herunder.

Advarsler og forholdsregler

- Dekontaminering af genanvendelige instrumenter eller tilbehør skal foretages straks efter afslutning af den kirurgiske procedure. De kontaminede instrumenter må ikke få lov til at tørre ind før rengøring/genforarbejdning. Overflødig blod eller vævsrester bør tørres af for at forhindre dem i at indtørre på overfladen.
- Alle brugere bør være kvalificeret personale med dokumenteret bevis på uddannelse og kompetence. Uddannelsen bør inkludere aktuelt gældende retningslinjer, standarder og hospitalspolitikker.
- Anvend ikke metalbørster eller skuresvampe under den manuelle rengøringsprocedure.
- Anvend rengøringsmidler med lavt skummende, overfladeaktive stoffer til manuel rengøring for at kunne se instrumenterne i rengøringsopløsningen. Rengøringsmidlet skal nemt kunne skylles af instrumenterne for at forhindre rester.

- Der bør ikke anvendes mineralolie eller silikonesmørelse på Acumed instrumenter.
- Det anbefales at anvende pH-neutrale enzymatiske og rensende midler til rengøring af genanvendelige instrumenter. Det er meget vigtigt, at basiske rengøringsmidler neutraliseres omhyggeligt og skylles af instrumenterne.
- Kirurgiske instrumenter skal tørres omhyggeligt for at forhindre rustdannelse, selv hvis de er fremstillet i rustfrit stål af høj kvalitet.
- Alle instrumenter skal kontrolleres for renlighed af overflader, led og lumen, korrekt funktion og normalt slid før sterilisation.
- Anodiseret aluminium må ikke komme i kontakt med visse rengøringsmidler eller desinficerende opløsninger. Undgå at bruge stærkt basiske rengøringsprodukter og desinfektionsmidler eller opløsninger, der indeholder jod, klorin eller særlige metalsalte. Tilmed kan brug af opløsninger med en pH-værdi på over 11 opløse det anodiserede lag.

Manuel rengørings-/desinficeringsvejledning

1. Forbered enzymatiske og rensende midler iht. brugskoncentration og temperatur anbefalet af producenten. Der bør forberedes nye opløsninger, når de eksisterende opløsninger bliver stærkt kontaminerede.
2. Læg instrumenterne i den enzymatiske opløsning, så de er helt dækket af opløsningen. Aktiver alle bevægelige dele, så rengøringsmidlet kommer i kontakt med alle overflader. Læg i blød i mindst tyve (20) minutter. Brug en blød nylonbørste til at skrubbe instrumenterne forsigtigt, indtil alle synlige rester er fjernet. Vær særligt opmærksom på områder, der er svært

tilgængelige. Vær særligt opmærksom på alle kanylerede instrumenter, og rengør dem med en passende flaskerenser. For blotlagte fjedre, spoler eller fleksible egenskaber: Fyld sprækkerne med rigelige mængder rengøringsopløsning for at skylle alle rester ud. Skrub overfladen med en skurebørste for at fjerne alle synlige rester fra overfladen og sprækkerne. Bøj det bevægelige område og skrub overfladen med en skurebørste. Drej delen, samtidigt med at der skrubbes på den for at sikre, at alle sprækker er rengjorte.

3. Tag instrumenterne op, og skyl dem omhyggeligt under rindende vand i mindst tre (3) minutter. Vær særligt opmærksom på kanyleringer, og brug en sprøjte til at skylle alle svært tilgængelige områder.
4. Læg instrumenterne - helt nedsænkede - i en ultralydsenhed med rengøringsopløsning. Aktiver alle bevægelige dele, så rengøringsmidlet kan komme i kontakt med alle overflader. Soniker instrumenterne i mindst ti (10) minutter.
5. Tag instrumenterne op, og skyl dem i deioniseret vand i mindst tre (3) minutter, eller indtil alle tegn på blod eller rester ikke længere kan ses i skyllevandet. Vær særligt opmærksom på kanyleringer, og brug en sprøjte til at skylle alle svært tilgængelige områder.
6. Kontroller instrumenterne under normal belysning for at se, om alle synlige rester er blevet fjernet.
7. Hvis der forekommer synlige rester, skal trinene for ultralydsbehandling og gennemsylning angivet ovenfor gentages.
8. Tør overskydende fugtighed af instrumenterne med en ren, absorberende, fugtfri serviet.

Vejledning i kombineret manuel/automatisk rengøring og desinficering

1. Forbered enzymatiske og rensende midler iht. brugskoncentration og temperatur anbefalet af producenten. Der bør forberedes nye opløsninger, når de eksisterende opløsninger bliver stærkt kontaminerede.
2. Læg instrumenterne i den enzymatiske opløsning, så de er helt dækket af opløsningen. Aktiver alle bevægelige dele, så rengøringsmidlet kommer i kontakt med alle overflader. Læg i blød i mindst ti (10) minutter. Brug en blød nylonbørste til at skrubbe instrumenterne forsigtigt, indtil alle synlige rester er fjernet. Vær særligt opmærksom på områder, der er svært tilgængelige. Vær særligt opmærksom på alle kanylerede instrumenter, og rengør dem med en passende flaskerenser. *Bemærk: Brug af et ultralydsapparat vil hjælpe under omhyggelig rengøring af instrumenter. Brug af en sprøjte eller vandstråle vil forbedre skylning af svært tilgængelige områder og alle nært afpassede overflader.*
3. Tag instrumenterne op af enzymopløsningen, og skyl dem i deioniseret vand i mindst et (1) minut.
4. Placer instrumenterne i en passende kurv til vaskemaskine/ desinficeringsapparat, og kød dem gennem et standard vaske-/desinficeringsprogram. Følgende minimumsparametre er essentielle for omhyggelig rengøring og desinfektion.

Trin	Beskrivelse
1	To (2) minutters forvask med koldt vand fra hanen
2	Tyve (20) minutters enzym spray med varmt vand fra hanen
3	Et (1) minuts iblødning i enzymatisk opløsning
4	Femten (15) minutters skylning i koldt vand fra hanen (X2)
5	To (2) minutters vask i rengøringsmiddel med varmt vand fra hanen (64-66 °C/146-150 °F)
6	Femten (15) sekunders skylning med varmt vand fra hanen
7	Ti (10) sekunders skylning med rensed vand med valgfri smørelse (64-66 °C/146-150 °F)
8	Syv (7) minutters tørring med varm luft (116 °C/240 °F)
<i>Bemærk: Følg udtrykkeligt vejledningen leveret af vaskemaskinens/ desinficeringsapparatets producent</i>	

Vejledning i automatisk rengøring/desinfektion

- Det anbefales ikke at anvende automatiske vaske-/tørresystemer som den eneste rengøringsmetode til kirurgiske instrumenter.
- Et automatisk system kan anvendes som en opfølgende proces til manuel rengøring.
- Instrumenter bør kontrolleres omhyggeligt før sterilisering for at sikre effektiv rengøring.

STERILITET:

Systemkomponenterne kan leveres sterile eller usterile.

Sterilt produkt: Det sterile produkt er blevet eksponeret for en minimal dosis på 25,0 kGy gammastråling. Acumed anbefaler ikke, at man steriliserer sterilt emballerede produkter igen. Hvis den sterile emballage er beskadiget, skal hændelsen indberettes til Acumed. Produktet må ikke anvendes og skal returneres til Acumed.

Usterilt produkt: Medmindre produktet er tydeligt mærket som sterilt og leveret i en uåbnet, steril pakning leveret af Acumed, skal alle implantater og instrumenter anses for at være usterile. Usterile anordninger er blevet godkendt iht.

- Følg anbefalingerne i AORN "Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings" og ANSI/AAMI ST79: 2010 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- Læs udstyrets fabrikants brugsvejledning til det anvendte steriliseringsapparat samt konfigurationsvejledning.
- Uindpakket dampsterilisering anbefales ikke.

Parametre for dampsterilisering¹

Bakkedelnumre:	TR-0002/ TR-0003 (TR-0001)
Dampsterilisering med tyngdekraftsfor skydning:	
Tilstand:	Indpakket
Eksponeringstemperatur:	132 °C (270 °F)
Eksponeringstid:	35 minutter
Tørretid:	50 minutter
Prævakuum dampsterilisering:	
Indledende vakuumimpulser:	3
Tilstand:	Indpakket
Eksponeringstemperatur:	132 °C (270 °F)
Eksponeringstid:	25 minutter
Tørretid:	50 minutter

Parametre for dampsterilisering, fortsat¹

Bakkedelnumre:	80-2000/80-2001
Dampsterilisering med tyngdekraftsforskydning:	
IKKE ANBEFALET	
Prævakuum dampsterilisering:	
Tilstand:	Indpakket
Indledende vakuumimpulser:	4
Eksponeringsstemperatur:	132 °C (270 °F)
Eksponeringsstid:	4 minutter
Tørretid:	30 minutter
Afkølingstid ²	30 minutter

¹Værdierne i denne tabel afspejler de minimumsparametre, der er valideret til at opnå det påkrævede Sterility Assurance Level (SAL), for en fyldt bakke med alle dele placeret korrekt.














²Afkølingstid beskriver det validerede interval, der følger tørretid og før håndtering. Dette interval er medtaget for sikker håndtering og undgåelse af kontaminering; se ANSI/AAMI ST79:2010 Afsnit 8.8.1.

OPBEVARINGSINSTRUKSER: Opbevares et koldt sted og væk fra direkte sollys. Undersøg produktemballagen før brug for at se om den har været forsøgt åbnet eller den er kontamineret med vand. Brug det ældste parti først.

ANVENDELIGHED: Dette materiale indeholder oplysninger om produkter, der eventuelt er eller ikke er tilgængelige i et specifikt land, eller eventuelt er tilgængelige under forskellige varemærker i forskellige lande. Produkterne kan være godkendt eller tilladt af statslige regulerende myndigheder til salg eller anvendelse med forskellige indikationer eller begrænsninger i forskellige lande. Produkter er eventuelt ikke godkendt til anvendelse i alle lande. Ingen oplysninger i dette materiale bør fortolkes som en markedsføring eller opfordring til køb af ethvert produkt eller til anvendelse af et produkt på en bestemt måde, der ikke er godkendt iht. lovgivningen eller forskrifterne i læserens land.

YDERLIGERE OPLYSNINGER: For at bede om at få udleveret yderligere materiale henvises du til kontaktoplysningerne angivet i dette dokument.

SYMBOLFORKLARING

	Se brugsanvisningen
	Forsigtig
	Steriliseret ved brug af ethylenoxid
	Steriliseret ved brug af straling
	Holdbarhedsdato
	Katalognummer
	Partikode
	Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab
	Producent
	Fremstillingsdato
	Må ikke resteriliseres
	Må ikke genanvendes
	Øvre temperaturbegrænsning

ADVARSEL: Kun til professionelt brug.

ACUMED® ANATOMIC RADIAL HEAD SYSTEM

FOR THE PERSONAL ATTENTION OF THE
OPERATING SURGEON AND SUPPORTING
HEALTH CARE PROFESSIONALS

DESCRIPTION: The Acumed Anatomic Radial Head System of implants and instruments are designed to replace the articular surface of the radial head.

INDICATIONS: The Acumed Anatomic Radial Head System and accessories are designed specifically for (1) Replacement of the radial head for degenerative or post-traumatic disabilities presenting pain, crepitation, and decreased motion at the radio-humeral and/or proximal radio-ulnar joint with joint destruction and/or subluxation, resistance to conservative treatment, (2) Primary replacement after fracture of the radial head, (3) Symptomatic sequelae after radial head resection, (4) Revision following failed radial head arthroplasty.

CONTRAINDICATIONS: Contraindications for the system are active or latent infection; sepsis; osteoporosis, insufficient quantity or quality of bone or soft tissue and material sensitivity. If material sensitivity is suspected, tests should be performed prior to implantation. Patients who are unwilling or incapable of following postoperative care instructions are contraindicated for these devices. These devices are not intended for screw attachment or fixation to the posterior elements (pedicles) of the cervical, thoracic, or lumbar spine.

IMPLANT MATERIAL SPECIFICATIONS: The implants are made of titanium alloy per ASTM F136 or cobalt chrome per ASTM F1537.

SURGICAL INSTRUMENT MATERIAL SPECIFICATIONS: The instruments are made of various grades of stainless steel, titanium, aluminum, and polymers evaluated for biocompatibility.

IMPLANT INFORMATION FOR USE: Physiological dimensions limit the sizes of implant appliances. The surgeon must select the type and size that best meets the patient's requirements for close adaptation and firm seating with adequate support. Although the physician is the learned intermediary between the company and the patient, the important medical information given in this document should be conveyed to the patient.

SURGICAL INSTRUMENT INFORMATION FOR USE: Instruments provided with this system may be single use or reusable.

- The user must refer to the instrument's label to determine whether the instrument is single use or reusable. Single use instruments are labeled with a "do not re-use" symbol as described in the Symbol Legend section, below.
- Single use instruments must be discarded after a single use.
- Reusable instruments have a limited lifespan. Prior to and after each use, reusable instruments must be inspected

where applicable for sharpness, wear, damage, proper cleaning, corrosion and integrity of the connecting mechanisms. Particular care should be paid to drivers, drill bits and instruments used for cutting or implant insertion.

SURGICAL TECHNIQUES: Surgical techniques are available describing the uses of this system. It is the responsibility of the surgeon to be familiar with the procedure before use of these products. In addition, it is the responsibility of the surgeon to be familiar with relevant publications and consult with experienced associates regarding the procedure before use. Surgical Techniques can be found on the Acumed website (acumed.net).

IMPLANT WARNINGS: For safe effective use of the implant, the surgeon must be thoroughly familiar with the implant, the methods of application, instruments, and the recommended surgical technique for the device. The device is not designed to withstand the stress of weight-bearing, load-bearing, or excessive activity. Device breakage or damage can occur when the implant is subjected to increased loading associated with delayed union, nonunion, or incomplete healing. Improper insertion of the device during implantation can increase the possibility of loosening or migration. The patient must be cautioned, preferably in writing, about the use, limitations, and possible adverse effects of this implant. These cautions include the possibility of the device or treatment failing as a result of loose fixation and/ or loosening, stress, excessive activity, or weight bearing or load bearing, particularly if the implant experiences increased loads due to delayed union, nonunion, or incomplete healing, and the

possibility of nerve or soft tissue damage related to either surgical trauma or the presence of the implant. The patient must be warned that failure to follow postoperative care instructions can cause the implant and/ or treatment to fail. The implants may cause distortion and/or block the view of anatomic structures on radiographic images. The components of these systems have not been tested for safety, heating, or migration in the MRI environment. Similar products have been tested and described in terms of how they may be safely used in post-operative clinical evaluation using MRI equipment

¹ *Shellock, F. G. Reference Manual for Magnetic Resonance Safety, Implants, and Devices: 2014 Edition. Biomedical Research Publishing Group, 2014.*

SURGICAL INSTRUMENT WARNINGS: For safe effective use of any Acumed instrument, the surgeon must be familiar with the instrument, the method of application, and the recommended surgical technique. Instrument breakage or damage, as well as tissue damage, can occur when an instrument is subjected to excessive loads, excessive speeds, dense bone, improper use or unintended use. The patient must be cautioned, preferably in writing, as to the risks associated with these types of instruments.

IMPLANT PRECAUTIONS: An implant shall never be reused. Previous stresses may have created imperfections, which can lead to a device failure. Protect implants against scratching and nicking. Such stress concentrations can lead to failure. Mixing implant components from different manufacturers is not recommended for metallurgical, mechanical and functional reasons. The benefits from implant surgery may not meet the patient's expectations or may deteriorate with time, necessitating

revision surgery to replace the implant or to carry out alternative procedures. Revision surgeries with implants are not uncommon.

SURGICAL INSTRUMENT PRECAUTIONS: Single use surgical instruments shall never be reused. Previous stresses may have created imperfections, which can lead to a device failure. Protect instruments against scratching and nicking. Such stress concentrations can lead to failure.

ADVERSE EFFECTS: Possible adverse effects are pain, discomfort, or abnormal sensations and nerve or soft tissue damage due to the presence of an implant or due to surgical trauma. Fracture of the implant may occur due to excessive activity, prolonged loading upon the device, incomplete healing, or excessive force exerted on the implant during insertion. Implant migration and/or loosening may occur. Metal sensitivity, histological, allergic or adverse foreign body reaction resulting from implantation of a foreign material may occur. Nerve or soft tissue damage, necrosis of bone or bone resorption, necrosis of the tissue or inadequate healing may result from the presence of an implant or due to surgical trauma.

CLEANING:

Implant Cleaning: Implants are provided sterile only and should not be re-cleaned.

Instrument Cleaning: Acumed Instruments and Accessories must be thoroughly cleaned before reuse, following the guidelines below:

Warnings & Precautions

- Decontamination of reusable instruments or accessories should occur immediately after completion of the surgical procedure. Do not allow contaminated instruments to dry prior to cleaning/ reprocessing. Excess blood or debris should be wiped off to prevent it from drying onto the surface.
- All users should be qualified personnel with documented evidence of training and competency. Training should be inclusive of current applicable guidelines and standards and hospital policies.
- Do not use metal brushes or scouring pads during manual cleaning process.
- Use cleaning agents with low foaming surfactants for manual cleaning in order to see instruments in the cleaning solution. Cleaning agents must be easily rinsed from instruments to prevent residue.
- Mineral oil or silicone lubricants should not be used on Acumed instruments.
- Neutral pH enzymatic and cleaning agents are recommended for cleaning reusable instruments. It is very important that alkaline cleaning agents are thoroughly neutralised and rinsed from instruments.
- Surgical instruments must be dried thoroughly to prevent rust formation, even if manufactured from high grade stainless steel.
- All instruments must be inspected for cleanliness of surfaces, joints, and lumens, proper function, and wear and tear prior to sterilization.
- Anodized aluminum must not come in contact with certain cleaning or disinfectant solutions. Avoid strong alkaline

cleaners and disinfectants or solutions containing iodine, chlorine or certain metal salts. Also, in solutions with pH values above 11, the anodisation layer may dissolve.

Manual Cleaning/Disinfection Instructions

1. Prepare enzymatic and cleaning agents at the use-dilution and temperature recommended by the manufacturer. Fresh solutions should be prepared when existing solutions become grossly contaminated.
2. Place instruments in enzymatic solution until completely submerged. Actuate all moveable parts to allow detergent to contact all surfaces. Soak for a minimum of twenty (20) minutes. Use a nylon soft bristled brush to gently scrub instruments until all visible debris is removed. Pay special attention to hard-to-reach areas. Pay special attention to any cannulated instruments and clean with an appropriate bottle brush. For exposed springs, coils, or flexible features: Flood the crevices with copious amounts of cleaning solution to flush out any soil. Scrub the surface with a scrub brush to remove all visible soil from the surface and crevices. Bend the flexible area and scrub the surface with a scrub brush. Rotate the part while scrubbing to ensure that all crevices are cleaned.
3. Remove the instruments and rinse thoroughly under running water for a minimum three (3) minutes. Pay special attention to cannulations, and use a syringe to flush any hard to reach areas.
4. Place the instruments, fully submerged, in an ultrasonic unit with cleaning solution. Actuate all moveable parts to allow detergent to contact all surfaces. Sonicate the instruments for a minimum of ten (10) minutes.

5. Remove the instruments and rinse in deionised water for a minimum of three (3) minutes or until all signs of blood or soil are absent in the rinse stream. Pay special attention to cannulations, and use a syringe to flush any hard to reach areas.
6. Inspect instruments under normal lighting for the removal of visible soil.
7. If visible soil is seen, repeat the sonication and rinse steps above.
8. Remove excess moisture from the instruments with a clean, absorbent, nonshedding wipe.

Combination Manual/Automated Cleaning and Disinfecting Instructions

1. Prepare enzymatic and cleaning agents at the use-dilution and temperature recommended by the manufacturer. Fresh solutions should be prepared when existing solutions become grossly contaminated.
2. Place instruments in enzymatic solution until completely submerged. Actuate all moveable parts to allow detergent to contact all surfaces. Soak for a minimum of ten (10) minutes. Use a nylon soft-bristled brush to gently scrub instruments until all visible debris is removed. Pay special attention to hard-to-reach areas. Pay special attention to any cannulated instruments and clean with an appropriate bottle brush. *Note: Use of a sonicator will aid in thorough cleaning of instruments. Using a syringe or water jet will improve flushing of difficult-to-reach areas and any closely mated surface.*
3. Remove instruments from enzyme solution and rinse in deionised water for a minimum of one (1) minute.

4. Place instruments in a suitable washer/ disinfectant basket and process through a standard washer/disinfectant cycle. The following minimum parameters are essential for thorough cleaning and disinfection.

Step	Description
1	Two (2) minute prewash with cold tap water
2	Twenty (20) second enzyme spray with hot tap water
3	One (1) minute enzyme soak
4	Fifteen (15) second cold tap water rinse (X2)
5	Two (2) minute detergent wash with hot tap water (64–66 °C/146–150 °F)
6	Fifteen (15) second hot tap water rinse
7	Ten (10) second purified water rinse with optional lubricant (64–66 °C/146–150 °F)
8	Seven (7) minute hot air dry (116 °C/240 °F)
<i>Note: Follow washer/disinfectant manufacturer's instructions explicitly</i>	

Automated Cleaning/Disinfection Instructions

- Automated washer/dryer systems are not recommended as the only cleaning method for surgical instruments.
- An automated system may be used as a follow up process to manual cleaning.
- Instruments should be thoroughly inspected prior to sterilisation to ensure effective cleaning.

STERILITY:

System components may be provided sterile or nonsterile.

Sterile Product: The sterile product was exposed to a minimum dose of 25.0 kGy gamma irradiation. Acumed does not recommend resterilisation of sterile-packaged product. If sterile packaging is damaged, the incident must be reported to Acumed. The product must not be used and must be returned to Acumed.

Non-Sterile Product: Unless clearly labeled as sterile and provided in an unopened sterile package provided by Acumed, all implants and instruments must be considered nonsterile, and sterilised by the hospital prior to use.

- Follow current AORN “Recommended Practices for Sterilisation in Perioperative Practice Settings” and ANSI/AAMI ST79: 2010 – Comprehensive guide to steam sterilisation and sterility assurance in health care facilities.
- Consult your equipment manufacturer’s written instructions for specific sterilizer and load configuration instructions.
- Flash sterilisation is not recommended.

Steam Steriliser Parameters¹

Tray Case Part Numbers:	TR-0002/TR-0003 (TR-0001)
Gravity Displacement Steam Sterilisation:	
Condition:	Wrapped
Exposure Temperature:	132 °C (270 °F)
Exposure Time:	35 minutes
Drying time:	50 minutes
Pre-vacuum Steam Sterilisation:	
Preconditioning Vacuum Pulses:	3
Condition:	Wrapped
Exposure Temperature:	132 °C (270 °F)
Exposure Time:	25 minutes
Drying time:	50 minutes

Steam Steriliser Parameters, cont'd¹

Tray Case Part Numbers:	80-2000/80-2001
Gravity Displacement Steam Sterilisation:	
NOT RECOMMENDED	
Pre-vacuum Steam Sterilisation:	
Condition:	Wrapped
Preconditioning Vacuum Pulses:	4
Exposure Temperature:	132 °C (270 °F)
Exposure Time:	4 minutes
Drying time:	30 minutes
Cooling Time ²	30 minutes














¹ Values in this table reflect the minimum parameters validated to achieve the required sterility assurance level (SAL) for a fully-loaded tray with all parts placed appropriately.

² Cooling time describes the validated interval between drying time and handling. This interval is included for safe handling and for the prevention of contamination; see ANSI/AAMI ST79:2010 Section 8.8.1.

STORAGE INSTRUCTIONS: Store in a cool dry place and keep away from direct sunlight. Prior to use, inspect product package for signs of tampering, or water contamination. Use oldest lots first.

APPLICABILITY: These materials contain information about products that may or may not be available in any particular country or may be available under different trademarks in different countries. The products may be approved or cleared by governmental regulatory organisations for sale or use with different indications or restrictions in different countries. Products may not be approved for use in all countries. Nothing contained on these materials should be construed as a promotion or solicitation for any product or for the use of any product in a particular way which is not authorised under the laws and regulations of the country where the reader is located.

FURTHER INFORMATION: To request further material, please see the contact information listed on this document.

SYMBOL LEGEND	
	Consult instructions for use
	Caution
	Sterilized using ethylene oxide
	Sterilized using irradiation
	Use by date
	Catalogue number
	Batch code
	Authorized representative in the European Community
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Do not re-sterilize
	Do not re-use
	Upper limit of temperature

Caution: For Professional Use Only.

ACUMED® ANATOMISCHES RADIUSKOPF-SYSTEM

ZU HÄNDEN DES VERANTWORTLICHEN CHIRURGEN
SOWIE FÜR UNTERSTÜTZENDES MEDIZINISCHES
PERSONAL

BESCHREIBUNG: Die Implantate und Instrumente des Acumed anatomischen Radiuskopf-Systems sind zum artikulären Oberflächenersatz des Radiuskopfes vorgesehen.

INDIKATIONEN: Das Acumed anatomische Radiuskopf-System und Zubehör sind spezifisch entwickelt für (1) den Ersatz des Radiuskopfes für degenerative oder post-traumatische Leiden in Form von Schmerzen, Krepitation und verringerter Bewegung am radio-humeralen und/oder proximalen radio-ulnaren Gelenk mit Gelenkerstörung und/oder Subluxation, Resistenz gegenüber konservativer Behandlung, (2) dem primären Ersatz nach einer Fraktur des Radiuskopfes, (3) symptomatischen Folgekrankheiten nach Radiuskopfresektion, (4) für eine Revision nach einer fehlgeschlagenen Radiuskopf-Arthroplastik.

KONTRAINDIKATIONEN: Zu den Kontraindikationen des Systems gehören aktive oder latente Infektionen, Sepsis, Osteoporose, unzureichende Quantität oder Qualität des Knochens oder Gewebes und Materialempfindlichkeit. Bei Empfindlichkeitsverdacht sollten vor der Implantation entsprechende Tests durchgeführt werden. Patienten, die zu den folgenden postoperativen Pflegemaßnahmen nicht bereit oder

nicht in der Lage sind, sind für diese Geräte kontraindiziert. Diese Geräte sind nicht für die Befestigung mit Schrauben oder die Fixierung an posterioren Elementen (Pedikeln) der zervikalen, Thorax- und Lendenwirbelsäule vorgesehen.

SPEZIFIKATIONEN FÜR IMPLANTATMATERIAL: Die Implantate bestehen aus Titanlegierung gemäß ASTM F136 oder aus Kobalt-Chrom gemäß ASTM F1537.

SPEZIFIKATIONEN FÜR DAS MATERIAL DER CHIRURGISCHEN INSTRUMENTE: Die Instrumente bestehen aus Edelstahl, Titan, Aluminium und Polymeren verschiedener Einstufung, deren Biokompatibilität beurteilt wurde.

GEBRAUCHSINFORMATIONEN ZU DEN IMPLANTATEN: Die Größen der Implantatgeräte sind durch die physiologischen Dimensionen begrenzt. Der Chirurg muss den Typ und die Größe wählen, die den Bedürfnissen des Patienten im Hinblick auf exakte Adaptation und festen Sitz mit angemessenem Halt entsprechen. Obwohl der Arzt der geschulte Mittler zwischen Unternehmen und Patient ist, müssen die wichtigen medizinischen Informationen in diesem Dokument dem Patienten mitgeteilt werden.

GEBRAUCHSINFORMATIONEN ZU DEN CHIRURGISCHEN INSTRUMENTEN:

Die mit diesem System ausgestatteten Instrumente können für den Einmalgebrauch bestimmt oder wiederverwendbar sein.

- Der Benutzer hat der Kennzeichnung des Instruments zu entnehmen, ob dieses für den Einmalgebrauch bestimmt oder wiederverwendbar ist. Instrumente für den Einmalgebrauch sind mit dem Symbol „Nicht zur Wiederverwendung geeignet“ gekennzeichnet, wie es im Abschnitt „Verwendete Symbole“ weiter unten beschrieben ist.
- Instrumente für den Einmalgebrauch müssen nach der einmaligen Verwendung entsorgt werden.
- Wiederverwendbare Instrumente haben eine begrenzte Lebensdauer. Wiederverwendbare Instrumente müssen vor und nach jeder Verwendung ggf. auf Scharfe, Abnutzung, Schäden, ordnungsgemäße Reinigung, Korrosion und Unversehrtheit der Verbindungsmechanismen untersucht werden. Besondere Aufmerksamkeit sollte Schraubendrehern, Bohrern und solchen Instrumenten gelten, die zum Schneiden oder für das Einsetzen von Implantaten verwendet werden.

CHIRURGISCHE TECHNIKEN: Es sind chirurgische Techniken und eine Beschreibung für die Verwendung dieses Systems verfügbar. Es liegt in der Verantwortung des Chirurgen, sich vor der Verwendung dieser Produkte mit dem Verfahren vertraut zu machen. Des Weiteren liegt es in der Verantwortung des Chirurgen, die relevanten Veröffentlichungen zu lesen und sich mit erfahrenen Kollegen vor dessen Anwendung hinsichtlich

des Verfahrens auszutauschen. Chirurgische Techniken können auf der Website von Acumed (acumed.net) eingesehen werden.

WARNHINWEISE FÜR IMPLANTATEN: Für einen sicheren und effektiven Einsatz des Implantats gilt, dass der Chirurg mit dem Instrument selbst, den entsprechenden Arbeitsmethoden und der in Verbindung damit empfohlenen chirurgischen Technik gründlich vertraut sein muss. Das Gerät ist nicht dafür entwickelt, Gewichtsbelastung, Traglast oder übermäßige Aktivitäten auszuhalten. Ein Bruch oder andere Beschädigungen des Geräts können auftreten, wenn das Implantat einer erhöhten Last im Zusammenhang mit einer verzögerten, fehlenden oder unzureichenden Heilung ausgesetzt ist. Ein nicht korrekt durchgeführtes Einsetzen des Gerätes während der Implantation kann die Wahrscheinlichkeit einer Lockerung und Migration erhöhen. Der Patient muss, vorzugsweise schriftlich, über den Einsatz, die Einschränkungen und möglichen Komplikationen dieses Implantats informiert werden. Diese Warnhinweise schließen die Möglichkeit des Versagens der Therapie bzw. einer Fehlfunktion dieses Geräts aufgrund unzureichender Fixierung und/oder Lockerung, Belastung, übermäßiger Aktivität oder Gewichtsbelastung oder Traglast ein, besonders, wenn das Implantat aufgrund verzögerter, fehlender oder unzureichender Heilung erhöhten Belastungen ausgesetzt ist wie u. a. einem potenziellen Nerven- oder Gewebeschaden im Zusammenhang mit entweder chirurgischem Trauma oder dem Vorhandensein des Implantats. Der Patient muss davor gewarnt werden, dass eine Nichtbefolgung postoperativer Pflegeanweisungen zu einem Versagen von Implantat und/oder Therapie führen kann. Das Implantat kann zu einer Verformung führen und/oder die Sicht auf

die anatomischen Strukturen auf Röntgenbildern blockieren. Die Bestandteile des Systems wurden im MRT-Umfeld nicht auf Sicherheit, Erhitzung oder Migration geprüft. Ähnliche Produkte wurden in Bezug auf die sichere Verwendung bei der postoperativen klinischen Bewertung unter Verwendung des MRT Geräts¹ überprüft und beschrieben.

¹ Shellock, F. G. Reference Manual for Magnetic Resonance Safety, Implants, and Devices: 2014 Edition. Biomedical Research Publishing Group, 2014.

WARNHINWEISE FÜR CHIRURGISCHE INSTRUMENTE: Für einen sicheren, effektiven Gebrauch jeglicher Acumed-Instrumente muss der Chirurg mit dem Instrument, der Anwendungsmethode und der empfohlenen Operationstechnik vertraut sein. Wenn ein Instrument übermäßiger Belastung, zu hoher Geschwindigkeit, zu dichtem Knochenmaterial, unsachgemäßem Gebrauch oder Zweckentfremdung ausgesetzt wird, kann es zum Bruch oder zur Beschädigung des Instruments sowie zur Gewebeschädigung kommen. Der Patient muss, vorzugsweise schriftlich, auf die mit dieser Art von Instrumenten verbundenen Risiken aufmerksam gemacht werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN BEI IMPLANTATEN: Ein Implantat darf nie wiederverwendet werden. Vorangegangene Belastungen können zu Beschädigungen geführt haben, die ein Versagen des Geräts herbeiführen können. Instrumente müssen vor dem Einsatz auf Verschleiß und Beschädigungen hin überprüft werden. Schützen Sie die Implantate vor Kratzern und Scharten. Solche Belastungskonzentrationen können zu einer Fehlfunktion führen. Aus metallurgischen, mechanischen und funktionellen Gründen empfiehlt es sich nicht,

Implantatkomponenten verschiedener Hersteller zu vermischen. Es kann sein, dass der Nutzen der Implantatchirurgie die Erwartungen des Patienten nicht erfüllt oder mit der Zeit nachlässt, was eine Revisionsoperation erfordert, um das Implantat zu ersetzen, oder die Durchführung alternativer Verfahren. Revisionsoperationen sind bei Implantaten nicht ungewöhnlich.

VORSICHTSMASSNAHMEN BEI CHIRURGISCHEM INSTRUMENTEN:

Chirurgische Instrumente für den Einmalgebrauch dürfen niemals wiederverwendet werden. Vorherige Belastungen könnten Mängel hervorgerufen haben, die zum Versagen des Produkts führen können. Die Instrumente sind vor Kratzern und Kerben zu schützen, da derartige Spannungskonzentrationen zum Versagen führen können.

KOMPLIKATIONEN: Mögliche Nebenwirkungen sind Schmerzen, Unbehagen oder anomale Empfindungen und Nerven- oder Gewebeschäden aufgrund des Vorhandenseins des Implantats oder eines chirurgischen Traumas. Ein Bruch des Implantats aufgrund übermäßiger Aktivität, ausgedehnter Belastung des Geräts, unvollständiger Heilung oder während der Einsetzung auf das Implantat ausgeübten übermäßigen Drucks ist möglich. Migration und/oder Lockerung des Implantats können eintreten. Metallempfindlichkeit oder eine histologische oder allergische Reaktion bzw. eine Fremdkörperreaktion aufgrund der Implantation eines Fremdmaterials können auftreten. Nerven- oder Gewebeschäden, Knochennekrose oder Knochenresorption, Gewebenekrose oder unzureichende Heilung können aufgrund

des Vorhandenseins des Implantats oder eines chirurgischen Traumas auftreten.

REINIGUNGSANWEISUNGEN:

Reinigung des Implantats: Die Implantate werden steril geliefert und dürfen nicht gereinigt werden.

Reinigung der Instrumente: Die Instrumente und das Zubehör von Acumed müssen vor jeder Wiederverwendung gemäß den nachstehenden Richtlinien gründlich gereinigt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Wiederverwendbare Instrumente und Zubehörteile müssen sofort nach Abschluss des chirurgischen Eingriffs dekontaminiert werden. Lassen Sie kontaminierte Instrumente vor der Reinigung/Aufbereitung nicht zuerst trocknen. Überschüssiges Blut oder Rückstände sollten abgewischt werden, um ein Antrocknen auf der Oberfläche zu verhindern.
- Alle Anwender müssen qualifiziertes Personal mit einem Schulungs- und Kompetenznachweis in dokumentierter Form sein. In Schulungen sollten die aktuellen Richtlinien und Normen sowie Krankenhausvorschriften vorgestellt werden.
- Verwenden Sie keine Metallbürsten oder scheuernden Pads bei der manuellen Reinigung.
- Verwenden Sie bei der manuellen Reinigung Reinigungsmittel mit geringer Schaumbildung, um die Instrumente in der Reinigungslösung sehen zu können. Die Reinigungsmittel müssen leicht von den Instrumenten abzuspülen sein, um Rückstände zu vermeiden.

- Schmiermittel auf Mineral- oder Silikonbasis dürfen für Acumed Instrumente nicht verwendet werden.
- Für die Reinigung wiederverwendbarer Instrumente werden pH-neutrale enzymatische Lösungen und Reinigungsmittel empfohlen. Es ist sehr wichtig, alkalihaltige Reinigungsmittel gründlich zu neutralisieren und von den Instrumenten abzuspülen.
- Chirurgische Instrumente müssen gründlich getrocknet werden, um die Bildung von Rost zu verhindern, auch wenn sie aus hochwertigem Edelstahl hergestellt sind.
- Alle Instrumente müssen vor der Sterilisation auf Sauberkeit der Oberflächen, Gelenke und Lumen, auf eine ordnungsgemäße Funktion sowie Verschleiß und Beschädigungen untersucht werden.
- Eloxiertes Aluminium darf nicht mit bestimmten Reinigungs- und Desinfektionslösungen in Kontakt kommen. Vermeiden Sie starke, alkalihaltige Reinigungs- und Desinfektionsmittel oder -lösungen, die Jod, Chlor oder bestimmte Metallsalze enthalten. Außerdem kann sich die Eloxierschicht in Lösungen mit pH-Werten von über 11 auflösen.

Anweisungen für die manuelle Reinigung/Desinfektion

1. Bereiten Sie die enzymatische Lösung und Reinigungslösung mit der vom Hersteller empfohlenen Verdünnung und Temperatur vor. Wenn bestehende Lösungen bereits grob kontaminiert sind, müssen frische Lösungen zubereitet werden.
2. Legen Sie die Instrumente in eine enzymatische Lösung, so dass sie vollständig untergetaucht sind. Bewegen Sie alle beweglichen Teile, damit alle Oberflächen mit dem Reinigungsmittel in Kontakt kommen. Lassen Sie die

Instrumente mindestens zwanzig (20) Minuten lang einweichen. Schrubben Sie die Instrumente vorsichtig mit einer Bürste mit weichen Nylonborsten, bis alle sichtbaren Ablagerungen entfernt sind. Achten Sie dabei besonders auf schwierig zu erreichende Bereiche. Lassen Sie kanülierten Instrumenten besondere Aufmerksamkeit zukommen und reinigen Sie sie mit einer geeigneten Flaschenbürste. Für exponierte Federn, Spulen oder flexible Teile: Spülen Sie die Spalten mit reichlich Reinigungslösung, um Ablagerungen zu entfernen. Schrubben Sie die Oberfläche mit einer Scheuerbürste, um alle sichtbaren Ablagerungen von den Oberflächen und aus Spalten zu entfernen. Biegen Sie den biegbaren Bereich und schrubben Sie die Oberfläche mit einer Scheuerbürste. Drehen Sie das Teil während des Schrubbens, um sicherzustellen, dass alle Spalten sauber sind.

3. Nehmen Sie die Instrumente aus der Lösung und spülen Sie sie mindestens drei (3) Minuten lang gründlich unter laufendem Leitungswasser. Achten Sie dabei besonders auf Kanülierungen und verwenden Sie eine Spritze zum Spülen schwer zugänglicher Bereiche.
4. Legen Sie die Instrumente vollständig untergetaucht in einen Ultraschallreiniger mit Reinigungslösung. Bewegen Sie alle beweglichen Teile, damit alle Oberflächen mit dem Reinigungsmittel in Kontakt kommen. Behandeln Sie die Instrumente mindestens zehn (10) Minuten lang mit Ultraschall.
5. Nehmen Sie die Instrumente aus dem Ultraschallreiniger und spülen Sie sie mit entionisiertem Wasser, bis alle Spuren von Blut oder Ablagerungen unter dem laufenden Strom entfernt sind, jedoch mindestens drei (3) Minuten lang. Achten Sie

dabei besonders auf Kanülierungen und verwenden Sie eine Spritze zum Spülen schwer zugänglicher Bereiche.

6. Untersuchen Sie die Instrumente bei normalem Licht auf sichtbare Schmutzrückstände.
7. Bei sichtbaren Schmutzrückständen die Ultraschallbehandlung und die Spülschritte wie oben beschrieben, wiederholen.
8. Entfernen Sie überschüssige Feuchtigkeit mit einem sauberen, absorbierenden, nicht fuselnden Tuch.

Anweisungen zur kombinierten manuellen/automatischen Reinigung und Desinfektion

1. Bereiten Sie die enzymatische Lösung und Reinigungslösung mit der vom Hersteller empfohlenen Verdünnung und Temperatur vor. Wenn bestehende Lösungen bereits grob kontaminiert sind, müssen frische Lösungen zubereitet werden.
2. Legen Sie die Instrumente in eine enzymatische Lösung, so dass sie vollständig untergetaucht sind. Bewegen Sie alle beweglichen Teile, damit alle Oberflächen mit dem Reinigungsmittel in Kontakt kommen. Lassen Sie die Instrumente mindestens zehn (10) Minuten lang einweichen. Schrubben Sie die Instrumente vorsichtig mit einer Bürste mit weichen Nylonborsten, bis alle sichtbaren Ablagerungen entfernt sind. Achten Sie dabei besonders auf schwierig zu erreichende Bereiche. Lassen Sie kanülierten Instrumenten besondere Aufmerksamkeit zukommen und reinigen Sie sie mit einer geeigneten Flaschenbürste. *Hinweis: Die Verwendung eines Ultraschallreinigers ist für eine gründliche Reinigung der Instrumente hilfreich. Die Verwendung einer Spritze oder eines Wasserstrahls erleichtert das Spülen schwierig zu erreichender und nahe beieinander liegender Oberflächen.*

3. Nehmen Sie die Instrumente aus der enzymatischen Lösung und spülen Sie sie mindestens eine (1) Minute lang mit entionisiertem Wasser.
4. Legen Sie die Instrumente in einen geeigneten Wasch-/Desinfektionsgerätekorb und bereiten Sie sie mit einem Standard-Wasch-/Desinfektionsgerätezyklus auf. Die folgenden Mindestparameter sind für die gründliche Reinigung und Desinfektion entscheidend.

Schritt	Beschreibung
1	Zwei (2) Minuten Vorwäsche mit kaltem Leitungswasser
2	Zwanzig (20) Sekunden Enzymspray mit heißem Leitungswasser
3	Eine (1) Minute Einweichen in Enzymlösung
4	Fünfzehn (15) Sekunden Spülen mit kaltem Leitungswasser (X2)
5	Zwei (2) Minuten Reinigung mit Reinigungsmittel und heißem Leitungswasser (64-66 °C/146-150 °F)
6	Fünfzehn (15) Sekunden Spülen mit heißem Leitungswasser
7	Zehn (10) Sekunden Spülen mit gereinigtem Wasser und optional mit Schmiermittel (64-66 °C/146-150 °F)
8	Sieben (7) Minuten Trocknen mit heißer Luft (116 °C/240 °F)
<i>Hinweis: Die Anweisungen des Herstellers des Wasch-/Desinfektionsgeräts sorgfältig befolgen</i>	

Anweisungen für die automatische Reinigung/Desinfektion

- Automatische Wasch-/Trocknungssysteme werden nicht als einzige Reinigungsmethode für chirurgische Instrumente empfohlen.
- Ein automatisiertes System kann im Anschluss an die manuelle Reinigung verwendet werden.
- Die Instrumente sollten vor der Sterilisation gründlich inspiziert werden, um eine effektive Reinigung sicherzustellen.

STERILITÄT:

Die Systemkomponenten sind steril oder nicht steril erhältlich.

Steriles Produkt: Das sterile Produkt wurde einer Mindestdosis von 25,0-kGy Gammastrahlung ausgesetzt. Acumed empfiehlt nicht, ein steril verpacktes Produkt zu resterilisieren. Wenn eine Verpackung beschädigt ist, muss dieser Vorfall Acumed gemeldet werden. Das Produkt darf nicht verwendet und muss an Acumed zurückgesendet werden.

Nicht steriles Produkt: Es sei denn deutlich als steril gekennzeichnet und in einer ungeöffneten sterilen Verpackung von Acumed geliefert, gelten alle Implantate und Instrumente als nicht steril und müssen vom Krankenhaus vor der Verwendung sterilisiert werden.

- Befolgen Sie die Empfehlungen im aktuellen AORN „Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings“ und in ANSI/AAMI ST79: 2010 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- Bitte beachten Sie die schriftlichen Anweisungen des Herstellers der Sterilisierungsausrüstung für das betreffende Sterilisationsgerät und die verwendete Ladekonfiguration.
- Flash-Sterilisierung wird nicht empfohlen.

Parameter für den Dampfsterilisator¹

Siebschalen – Artikelnummern:	TR-0002/TR-0003 (TR-0001)
Dampfsterilisation mit Schwerkraftverdrängung:	
Bedingung:	Eingewickelt
Expositionstemperatur:	132 °C (270 °F)
Expositionszeit:	35 Minuten
Trocknungsdauer:	50 Minuten
Vorvakuumsterilisation:	
Vakuumimpulse für die	3
Bedingung:	Eingewickelt
Expositionstemperatur:	132 °C (270 °F)
Expositionszeit:	25 Minuten
Trocknungsdauer:	50 Minuten

Parameter für den Dampfsterilisator, Forts.¹

Siebschalen – Artikelnummern:	30-2000/30-2001	
Dampfsterilisation mit Schwerkraftverdrängung:		
NICHT EMPFOHLEN		
Vorvakuumsterilisation:		
Bedingung:	Eingewickelt	
Vakuumimpulse für die Vorkonditionierung:	4	
Expositionstemperatur:	132 °C (270 °F)	
Expositionszeit:	4 Minuten	
Trocknungsdauer:	30 Minuten	
Abkühlungsdauer ²	30 Minuten	

¹Die Werte in dieser Tabelle stellen die validierten Mindestparameter dar, um das erforderliche Sterilisationsniveau (Sterility Assurance Level; SAL) für eine voll beladene Siebschale, auf der alle Teile korrekt angeordnet sind, zu erreichen.

²Die Abkühlungsdauer ist das validierte Intervall nach Trocknungsdauer und vor Handhabung. Dieses Intervall wird für eine sichere Handhabung und zur Vermeidung von Kontamination hinzugerechnet; siehe ANSI/AAMI ST79:2010 Abschnitt 8.8.1.

HINWEISE ZUR LAGERUNG: An einem kühlen, trockenen Ort aufbewahren und vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Vor dem Einsatz muss die Produktverpackung auf Anzeichen von Beschädigung oder Wasserverunreinigung hin geprüft werden. Verwenden Sie die ältesten Liefermengen zuerst.

GELTENDES RECHT: Diese Dokumente enthalten Informationen über Produkte, die in bestimmten Ländern verfügbar oder nicht verfügbar sind oder in verschiedenen Ländern unter unterschiedlichen Handelsbezeichnungen verfügbar sind. Es kann sein, dass die Produkte von behördlichen Organisationen in verschiedenen Ländern zum Verkauf oder zur Verwendung mit unterschiedlichen Indikationen oder Einschränkungen genehmigt oder zugelassen werden. Es kann sein, dass die Produkte nicht in allen Ländern für die Verwendung zugelassen sind. Nichts, was in diesen Dokumenten enthalten ist, sollte gedeutet werden als Werbung für oder Anpreisung irgendeines Produkts oder der Verwendung eines Produkts in einer bestimmten Weise gedeutet werden, die in dem Land, in dem sich der Leser befindet, gesetzlich oder behördlich verboten ist.

WEITERE INFORMATIONEN: Weiteres Material können Sie unter den in diesem Dokument angegebenen Kontaktinformationen anfordern.

SYMBOLLEGENDE	
	Gebrauchsanleitung beachten
	Achtung
	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Mit Strahlung sterilisiert
	Verwendbar bis
	Katalognummer
	Chargencode
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Nicht erneut sterilisieren
	Nicht wiederverwenden
	Obere Temperaturgrenze

Vorsicht: Nur für professionellen Einsatz.

ΑΝΑΤΟΜΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΚΕΦΑΛΗΣ ΚΕΡΚΙΔΑΣ ACUMED®

ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΗ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΟΥ ΠΟΥ ΕΚΤΕΛΕΙ ΤΗΝ ΕΠΕΜΒΑΣΗ ΚΑΙ ΤΩΝ ΥΠΟΣΤΗΡΙΚΤΙΚΩΝ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ: Το ανατομικό σύστημα κεφαλής κερκίδας Acumed αποτελείται από εμφυτεύματα και εργαλεία που έχουν σχεδιαστεί για την αντικατάσταση της αρθρικής επιφάνειας της κεφαλής της κερκίδας.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Το ανατομικό σύστημα κεφαλής κερκίδας Acumed και τα παρελκόμενα έχουν σχεδιαστεί ειδικά για (1) Αντικατάσταση της κεφαλής της κερκίδας για εκφυλιστικές ή μετατραυματικές αναπηρίες που παρουσιάζουν πόνο, κριγμό και μειωμένη κίνηση στην άρθρωση κερκίδας-βραχιόνιου ή/και στην εγγύς άρθρωση κερκίδας-ωλένης με: καταστροφή της άρθρωσης ή/και ημιεξάρθρωση, αντίσταση σε συντηρητική θεραπεία, (2) Πρωτοπαθή αντικατάσταση μετά από κάταγμα της κεφαλής της κερκίδας, (3) Συμπωματικά επακόλουθα μετά από εκτομή της κεφαλής της κερκίδας, (4) Αναθεώρηση μετά από αποτυχημένη αρθροπλαστική στην κεφαλή της κερκίδας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Οι αντενδείξεις για το σύστημα είναι η ενεργή ή λανθάνουσα λοίμωξη, η σηψαιμία, η οστεοπόρωση, η ανεπαρκής ποσότητα ή ποιότητα οστού ή μαλακών μορίων και η ευαισθησία σε υλικά. Εάν υπάρχει υποψία ευαισθησίας, θα

πρέπει να γίνουν εξετάσεις πριν από την εμφύτευση. Ασθενείς που δεν είναι πρόθυμοι ή ικανοί να ακολουθήσουν τις οδηγίες μετεγχειρητικής φροντίδας αντενδείκνυνται για τις συσκευές αυτές. Οι συσκευές αυτές δεν προορίζονται για προσάρτηση ή καθήλωση με βίδες στα οπίσθια στοιχεία (αυχένες του σπονδυλικού τόξου) της αυχενικής, θωρακικής ή οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΥΛΙΚΩΝ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ: Τα εμφυτεύματα είναι κατασκευασμένα από κράμα τιτανίου σύμφωνα με ASTM F136 ή κοβαλτίου χρωμίου σύμφωνα με ASTM F1537.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΥΛΙΚΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ: Τα όργανα είναι κατασκευασμένα από διάφορους βαθμούς ανοξείδωτου χάλυβα, τιτανίου, αργιλίου και πολυμερών που έχουν αξιολογηθεί για βιοσυμβατότητα.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ: Οι φυσιολογικές διαστάσεις περιορίζουν τα μεγέθη των συσκευών εμφυτεύματος. Ο χειρουργός πρέπει να επιλέξει τον τύπο και το μέγεθος που ανταποκρίνεται κατά το καλύτερο δυνατόν στις απαιτήσεις του ασθενούς για στενή προσαρμογή και σταθερή εφαρμογή με επαρκή υποστήριξη. Παρά το γεγονός ότι ο ιατρός είναι ο εν γνώσει ενδιαμέσος μεταξύ της εταιρείας και του

ασθενούς, οι σημαντικές ιατρικές πληροφορίες που παρέχονται σε αυτό το έγγραφο θα πρέπει να μεταφερθούν στον ασθενή.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ: Τα

όργανα που παρέχονται με αυτό το σύστημα μπορεί να είναι μίας χρήσης ή επαναχρησιμοποίησιμα.

- Ο χρήστης πρέπει να ανατρέξει στην ετικέτα του οργάνου για να προσδιορίσει εάν το όργανο είναι μίας χρήσης ή επαναχρησιμοποίησιμο. Τα όργανα μίας χρήσης επισημαίνονται με το σύμβολο «μην επαναχρησιμοποιείτε» όπως περιγράφεται στην ενότητα Επεξήγηση συμβόλων, παρακάτω.
- Τα όργανα μίας χρήσης πρέπει να απορρίπτονται μετά από μία χρήση.
- Τα επαναχρησιμοποιήσιμα όργανα έχουν περιορισμένη διάρκεια ζωής. Πριν και έπειτα από κάθε χρήση τα επαναχρησιμοποιήσιμα όργανα πρέπει να επιθεωρούνται, κατά περίπτωση, σε σχέση με την αιχμηρότητα, φθορά, ζημιά, κατάλληλο καθαρισμό, διάβρωση και ακεραιότητα των μηχανισμών σύνδεσης. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή στους οδηγούς, τις μύτες των τρυπανιών, και τα εργαλεία που χρησιμοποιούνται για την κοπή ή την εισαγωγή εμφυτευμάτων.

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ: Υπάρχουν διαθέσιμες χειρουργικές τεχνικές που περιγράφουν τις χρήσεις αυτού του συστήματος. Αποτελεί ευθύνη του χειρουργού η εξοικειωσή του με την επέμβαση πριν από τη χρήση αυτών των προϊόντων. Επιπλέον, είναι ευθύνη του χειρουργού να είναι εξοικειωμένος με

τις σχετικές δημοσιεύσεις και να διαβουλεύεται με έμπειρους συνεργάτες σχετικά με την επέμβαση πριν από τη χρήση. Οι χειρουργικές τεχνικές μπορούν να βρεθούν στην ιστοσελίδα της Acumed (acumed.net).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ:

Για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του εμφυτεύματος, ο χειρουργός πρέπει να είναι απόλυτα εξοικειωμένος με το εμφύτευμα, τις μεθόδους εφαρμογής, τα εργαλεία και τη συνιστώμενη χειρουργική τεχνική για τη συσκευή. Η συσκευή δεν έχει σχεδιαστεί για να αντέχει την τάση λόγω φόρτισης βάρους, φόρτισης φορτίου ή υπερβολικής δραστηριότητας. Είναι δυνατόν να συμβεί θραύση ή ζημιά της συσκευής όταν το εμφύτευμα υποβάλλεται σε αυξημένη φόρτιση, η οποία σχετίζεται με καθυστερημένη ένωση, μη ένωση ή ατελή επούλωση. Η εσφαλμένη εισαγωγή της συσκευής κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης είναι δυνατόν να αυξήσει την πιθανότητα χαλάρωσης ή μετανάστευσης. Πρέπει να εφιστάται η προσοχή του ασθενούς, κατά πρόληψη γραπτώς, σχετικά με τη χρήση, τους περιορισμούς και τις πιθανές δυσμενείς επιπτώσεις αυτού του εμφυτεύματος. Τα σημεία προσοχής συμπεριλαμβάνουν την πιθανότητα αστοχίας της συσκευής ή της θεραπείας ως αποτέλεσμα χαλαρής καθήλωσης ή/και χαλάρωσης, τάσης, υπερβολικής δραστηριότητας, φόρτισης βάρους ή φορτίου, ιδιαίτερα εάν στο εμφύτευμα παρουσιάζονται αυξημένα φορτία λόγω καθυστερημένης ένωσης, μη ένωσης ή ατελούς επούλωσης, συμπεριλαμβανομένης της πιθανής βλάβης σε νεύρα ή μαλακά μόρια σε σχέση είτε με χειρουργικό τραύμα είτε με την παρουσία του εμφυτεύματος. Ο ασθενής πρέπει να προειδοποιείται ότι η μη τήρηση των οδηγιών μετεγχειρητικής φροντίδας μπορεί να

προκαλέσει την αστοχία του εμφυτεύματος ή/και της θεραπείας. Τα εμφυτεύματα μπορούν να προκαλέσουν παραμόρφωση ή/και να εμποδίσουν την προβολή των ανατομικών δομών στις ραδιογραφικές εικόνες. Τα εξαρτήματα του συστήματος δεν έχουν δοκιμαστεί για την ασφάλεια, τη θέρμανση ή τη μετανάστευση σε περιβάλλον MRI. Παρόμοια προϊόντα έχουν δοκιμαστεί και περιγράφονται σε σχέση με το πώς μπορούν να χρησιμοποιηθούν με ασφάλεια με τη χρήση συσκευής MRI στη μετεγχειρητική κλινική αξιολόγηση¹.

¹ *Shellock, F. G. Reference Manual for Magnetic Resonance Safety, Implants, and Devices: 2014 Edition. Biomedical Research Publishing Group, 2014.*

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ: Για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση οποιουδήποτε οργάνου Acumed, ο χειρουργός πρέπει να είναι εξοικειωμένος με το όργανο, τη μέθοδο εφαρμογής, και τη συνιστώμενη χειρουργική τεχνική. Μπορεί να προκύψει θραύση ή καταστροφή του οργάνου, καθώς και βλάβη ιστού, όταν ένα όργανο υποβάλλεται σε υπερβολικά φορτία, υπερβολικές ταχύτητες, υψηλή οστική πυκνότητα, ακατάλληλη χρήση ή μη ενδεδειγμένη χρήση. Πρέπει να εφιστάται η προσοχή του ασθενούς, κατά προτίμηση γραπτώς, σχετικά με τους κινδύνους που σχετίζονται με όργανα αυτών των τύπων.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ: Τα εμφυτεύματα δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιούνται. Προηγούμενες τάσεις ενδέχεται να έχουν δημιουργήσει ατέλειες, οι οποίες είναι δυνατό να οδηγήσουν σε αποτυχία της συσκευής. Προστατεύετε τα εμφυτεύματα από εκδορές και εγκοπές, επειδή τέτοιου είδους συγκεντρώσεις τάσης είναι δυνατό να οδηγήσουν

σε αποτυχία. Δεν συνιστάται η μίξη εξαρτημάτων του εμφυτεύματος από διαφορετικούς κατασκευαστές για μεταλλουργικούς, μηχανικούς και λειτουργικούς λόγους. Τα οφέλη από τη χειρουργική εμφύτευμάτων μπορεί να μην ικανοποιούν τις προσδοκίες του ασθενούς ή μπορεί να εξαλείφονται με το χρόνο, απαιτώντας αναθεωρητική χειρουργική επέμβαση για την αντικατάσταση του εμφυτεύματος ή την πραγματοποίηση εναλλακτικών επεμβάσεων. Οι αναθεωρητικές χειρουργικές επεμβάσεις με εμφυτεύματα δεν είναι ασυνήθιστες.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ: Τα χειρουργικά όργανα μιας χρήσης δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιούνται. Οι προηγούμενες καταπονήσεις ενδέχεται να έχουν δημιουργήσει ατέλειες, οι οποίες μπορεί να οδηγήσουν σε αποτυχία μιας συσκευής. Προστατεύετε τα όργανα από αμυχές και χαράγματα, καθώς συγκεντρώσεις τέτοιων καταπονήσεων μπορεί να οδηγήσουν σε αποτυχία.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ: Πιθανές δυσμενείς επιπτώσεις είναι ο πόνος, η δυσφορία ή δυσαισθησίες και βλάβη σε νεύρα ή σε μαλακά μέρη λόγω της παρουσίας του εμφυτεύματος ή λόγω του χειρουργικού τραύματος. Θραύση του εμφυτεύματος μπορεί να συμβεί λόγω υπερβολικής δραστηριότητας, παρατεταμένης φόρτισης που ασκείται στη συσκευή, ατελούς εποούλωσης ή άσκησης υπερβολικής δύναμης στο εμφύτευμα κατά τη διάρκεια της εισαγωγής. Μπορεί να υπάρξει μετανάστευση ή/και χαλάρωση του εμφυτεύματος. Μπορεί να εμφανιστεί ευαισθησία σε μέταλλα ή ιστολογική ή αλλεργική, ή ανεπιθύμητη αντίδραση που προκύπτει από την εμφύτευση ξένου υλικού. Μπορεί να προκληθεί βλάβη σε νεύρα ή μαλακά μέρη, νέκρωση ή

επαναρρόφηση οστού, νέκρωση του ιστού ή ανεπαρκής επούλωση λόγω της παρουσίας του εμφυτεύματος ή λόγω του χειρουργικού τραύματος.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ:

Απαιτήσεις καθαρισμού εμφυτεύματος: Τα εμφυτεύματα παρέχονται αποστειρωμένα και δεν πρέπει να καθαρίζονται εκ νέου.

Απαιτήσεις καθαρισμού εργαλείων: Τα εργαλεία και ο συνοδός εξοπλισμός της Acumed πρέπει να καθαρίζονται πριν από κάθε χρήση, ακολουθώντας τις παρακάτω οδηγίες.

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις

- Η απολύμανση των επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων ή του συνοδού εξοπλισμού πρέπει να πραγματοποιείται αμέσως μετά την ολοκλήρωση της χειρουργικής επέμβασης. Μην αφήνετε τα μολυσμένα εργαλεία να στεγνώσουν πριν τον καθαρισμό/επανεξεργασία. Η περισσεια αίματος ή υπολειμμάτων πρέπει να σκουπίζεται, ώστε να αποτρέπεται το στέγνωμά τους πάνω στην επιφάνεια.
- Όλοι οι χρήστες θα πρέπει να είναι κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό με τεκμηριωμένα στοιχεία κατάρτισης και ικανοτήτων. Η εκπαίδευση θα πρέπει να περιλαμβάνει τις τρέχουσες ισχύουσες κατευθυντήριες γραμμές και πρότυπα και τις πολιτικές του νοσοκομείου.
- Μην χρησιμοποιείτε μεταλλικές βουρτσες ή σφουγγάρια καθαρισμού κατά τη διαδικασία καθαρισμού με το χέρι.

- Χρησιμοποιήστε καθαριστικά με επιφανειοδραστικές ουσίες χαμηλού αφρισμού για τον καθαρισμό με το χέρι για να βλέπτε τα εργαλεία μέσα στο διάλυμα καθαρισμού. Οι παράγοντες καθαρισμού πρέπει να ξεπλένονται με ευκολία από τα εργαλεία για να αποτραπεί η δημιουργία καταλοίπων.
- Ορυκτέλαιο ή λιπαντικό σιλικόνης δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται πάνω στα εργαλεία της Acumed.
- Ενζυματικοί και καθαριστικοί παράγοντες ουδέτερου pH συνιστάται για τον καθαρισμό των επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων. Είναι πολύ σημαντικό να εξουδετερώνονται πλήρως οι αλκαλικοί παράγοντες καθαρισμού και να ξεπλένονται από τα εργαλεία.
- Τα χειρουργικά εργαλεία πρέπει να στεγνώνουν καλά για να αποτραπεί ο σχηματισμός σκουριάς, ακόμη και εάν παρασκευάζονται από υψηλής ποιότητας ανοξείδωτο χάλυβα.
- Όλα τα εργαλεία πρέπει να ελέγχονται ως προς την καθαριότητα των επιφανειών, των αρθρώσεων και των αυλών, τη σωστή λειτουργία και για ύπαρξη φθοράς πριν από την αποστείρωση.
- Το ανοδιωμένο αλουμίνιο δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με ορισμένα διαλύματα καθαρισμού ή απολυμαντικών. Αποφεύγετε ισχυρά αλκαλικά μέσα καθαρισμού και απολυμαντικά ή διαλύματα που περιέχουν ιώδιο, χλώριο ή ορισμένα άλατα μετάλλων. Επίσης, σε διαλύματα με τιμές pH μεγαλύτερες από 11, η στοιβάδα ανοδίωσης ενδέχεται να διαλυθεί.

Οδηγίες καθαρισμού/απολύμανσης με το χέρι

1. Προετοιμάστε τους ενζυματικούς και καθαριστικούς παράγοντες στην αραιώση χρήσης και στη θερμοκρασία που

- συνιστώνται από τον κατασκευαστή. Θα πρέπει να ετοιμάζονται φρέσκα διαλύματα όταν τα υπάρχοντα διαλύματα έχουν εμφανώς μολυνθεί.
2. Τοποθετήστε εντελώς βυθισμένα τα εργαλεία μέσα σε ενζυμικό διάλυμα. Ενεργοποιήστε όλα τα κινούμενα μέρη για να επιτρέψετε στο απορρυπαντικό να έρθει σε επαφή με όλες τις επιφάνειες. Εμβαπτίστε για τουλάχιστον είκοσι (20) λεπτά. Χρησιμοποιήστε μια νάιλον μαλακή βούρτσα για να τρίψετε απαλά τα εργαλεία έως ότου όλα τα ορατά υπολείμματα να απομακρυνθούν. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στις δυσπρόσιτες περιοχές. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή σε τυχόν αυλοφόρα εργαλεία και καθαρίστε με μια κατάλληλη ψήκτρα για μπουκάλι. Για τα εκτεθειμένα ελατήρια, σπείρες ή εύκαμπτα εξαρτήματα: Γεμίστε τις κοιλότητες με άφθονο διάλυμα καθαρισμού για να καθαρίσετε οποιαδήποτε υπολείμματα. Τρίψτε την επιφάνεια με μια βούρτσα για τρίψιμο για να αφαιρέσετε όλα τα ορατά υπολείμματα από την επιφάνεια και τις κοιλότητες. Λυγίστε την εύκαμπτη περιοχή και τρίψτε την επιφάνεια με μία βούρτσα για τρίψιμο. Περιστρέψτε το εξάρτημα κατά το τρίψιμο για να εξασφαλιστεί ότι καθαρίζονται όλες οι κοιλότητες.
 3. Αφαιρέστε τα εργαλεία και ξεπλύνετε καλά κάτω από τρεχούμενο νερό για τουλάχιστον τρία (3) λεπτά. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στις αυλακώσεις και χρησιμοποιήστε μια σύριγγα για να ξεπλύνετε οποιοσδήποτε δυσπρόσιτες περιοχές.
 4. Τοποθετήστε τα εργαλεία, πλήρως βυθισμένα σε μια μονάδα υπερήχων με διάλυμα καθαρισμού. Ενεργοποιήστε όλα τα κινούμενα μέρη για να επιτραπεί στο απορρυπαντικό να έρθει σε επαφή με όλες τις επιφάνειες. Υποβάλλετε στην επίδραση των υπερήχων τα εργαλεία για τουλάχιστον δέκα (10) λεπτά.
 5. Αφαιρέστε τα εργαλεία και ξεπλύνετε με αποιονισμένο νερό για τουλάχιστον τρία (3) λεπτά ή μέχρις ότου όλα τα σημάδια αίματος ή υπολειμμάτων να είναι απόντα από τη ροή ξεπλύματος. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στις αυλακώσεις και χρησιμοποιήστε μια σύριγγα για να ξεπλύνετε οποιοσδήποτε δυσπρόσιτες περιοχές.
 6. Επιθεωρήστε τα εργαλεία υπό κανονικό φωτισμό για να διαπιστωθεί η αφαίρεση των ορατών υπολειμμάτων.
 7. Αν υπάρχουν ορατά υπολείμματα, επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα κατεργασίας υπερήχων και ξεπλύματος.
 8. Αφαιρέστε την υπερβολική υγρασία από τα εργαλεία με ένα καθαρό, απορροφητικό, πανί που δεν αφήνει κατάλοιπα.
- Οδηγίες συνδυασμού χειροκίνητου/αυτόματου καθαρισμού και απολύμανσης**
1. Προετοιμάστε τους ενζυματικούς και καθαριστικούς παράγοντες στην αραιώση χρήσης και στη θερμοκρασία που συνιστώνται από τον κατασκευαστή. Θα πρέπει να ετοιμάζονται φρέσκα διαλύματα όταν τα υπάρχοντα διαλύματα έχουν εμφανώς μολυνθεί.
 2. Τοποθετήστε τα εργαλεία πλήρως βυθισμένα σε ενζυμικό διάλυμα. Ενεργοποιήστε όλα τα κινούμενα μέρη για να επιτραπεί στο απορρυπαντικό να έρθει σε επαφή με όλες τις επιφάνειες. Εμβυθίστε για τουλάχιστον δέκα (10) λεπτά. Χρησιμοποιήστε μια νάιλον μαλακή βούρτσα για να τρίψετε απαλά τα εργαλεία έως ότου όλα τα ορατά υπολείμματα να απομακρυνθούν. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στις δυσπρόσιτες περιοχές. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή σε τυχόν αυλοφόρα εργαλεία και καθαρίστε με μια κατάλληλη ψήκτρα για μπουκάλι. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η χρήση συσκευής υπερήχων θα**

βοηθήσει στον πλήρη καθαρισμό των εργαλείων. Η χρήση μιας σύριγγα ή μιας δέσμης νερού θα βελτιώσει το ξέπλυμα των δυσπρόσιτων περιοχών, καθώς και όλων των στενά επαπτόμενων επιφανειών.

3. Αφαιρέστε τα εργαλεία από το ενζυμικό διάλυμα και ξεπλύνετε με αποιονισμένο νερό για τουλάχιστον ένα (1) λεπτό.
4. Τοποθετήστε τα εργαλεία μέσα σε κατάλληλο καλάθι συσκευής πλύσης/απολύμανσης και προχωρήστε στην κανονική διαδικασία του κύκλου πλύσης/απολύμανσης. Οι ακόλουθες ελάχιστες παράμετροι είναι απαραίτητες για το σχολαστικό καθαρισμό και απολύμανση.

Βήμα	Περιγραφή
1	Δυο (2) λεπτά πρόπλυσης με κρύο νερό βρύσης
2	Είκοσι λεπτά (20) ενζυμικός ψεκασμός με ζεστό νερό βρύσης
3	Ένα λεπτό (1) βύθισης σε ένζυμο
4	Δεκαπέντε (15) δευτερόλεπτα ξέπλυμα με ζεστό νερό βρύσης (X2)
5	Δυο (2) λεπτά ξέπλυμα με απορρυπαντικό με ζεστό νερό βρύσης (64-66 °C/146-150 °F)
6	Δεκαπέντε (15) δευτερόλεπτα ξέπλυμα με ζεστό νερό βρύσης
7	Δέκα (10) δευτερόλεπτα ξέπλυμα με καθαρισμένο νερό με προαιρετικό λιπαντικό (64-66 °C/146-150 °F)
8	Επτά (7) λεπτά ξήρανση με ζεστό αέρα (116 °C/240 °F)
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ακολουθήστε επακριβώς τις οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής πλύσης/απολύμανσης	

Οδηγίες αυτοματοποιημένου καθαρισμού/απολύμανσης

- Τα αυτοματοποιημένα συστήματα πλύσης/ξήρανσης δεν συνιστώνται ως η μόνη μέθοδος καθαρισμού για χειρουργικά εργαλεία.
- Ένα αυτοματοποιημένο σύστημα μπορεί να χρησιμοποιηθεί στη συνέχεια ως μια διαδικασία καθαρισμού με το χέρι.
- Τα όργανα θα πρέπει να επιθεωρούνται διεξοδικά πριν από την αποστείρωση για να εξασφαλιστεί ο αποτελεσματικός καθαρισμός.

ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ

Τα εξαρτήματα του συστήματος μπορεί να παρέχονται αποστειρωμένα ή μη αποστειρωμένα.

Αποστειρωμένο προϊόν: Το αποστειρωμένο προϊόν εκτέθηκε σε μια ελάχιστη δόση ακτινοβολίας γάμμα 25,0-kGy. Η Acumed δεν συνιστά την επανααποστείρωση προϊόντων σε αποστειρωμένη συσκευασία. Εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί ζημία, το συμβάν πρέπει να αναφερθεί στην Acumed. Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί και πρέπει να επιστραφεί στην Acumed.

Μη αποστειρωμένο προϊόν: Εκτός και εάν υπάρχει εμφανής επισήμανση ως αποστειρωμένη κλειστή συσκευασία παρεχόμενη από την Acumed, όλα τα εμφυτεύματα και τα εργαλεία πρέπει να θεωρούνται μη αποστειρωμένα, και να αποστειρώνονται από το νοσοκομείο πριν από τη χρήση.

- Ακολουθήστε τις συστάσεις που υπάρχουν στο τρέχον έγγραφο “Συνιστώμενες πρακτικές για την αποστείρωση σε περιβάλλοντα διεγχειρητικής πρακτικής” της AORN και στο πρότυπο ANSI/AAMI ST79: 2010 – Εκτενής οδηγός για αποστείρωση με ατμό και διασφάλιση στειρότητας σε εγκαταστάσεις φροντίδας υγείας.
- Λάβετε υπόψη τις γραπτές οδηγίες του κατασκευαστή του εξοπλισμού σας για τον ειδικό αποστειρωτή και τις οδηγίες για τη διαμόρφωση φορτίου.
- Η υπερταχεία αποστείρωση (flash) δεν συνιστάται.

Παράμετροι αποστειρωτή ατμού¹

Αριθμοί προϊόντος θήκης δίσκου:	TR-0002/TR-0003 (TR-0001)
Αποστείρωση με ατμό με μετατόπιση βαρύτητας:	
Συνθήκη:	Τυλιγμένο
Θερμοκρασία έκθεσης:	132 °C (270 °F)
Χρόνος έκθεσης:	35 λεπτά
Χρόνος ξήρανσης:	50 λεπτά
Αποστείρωση με ατμό με προκαταρκτικό κενό:	
Παλμοί κενού προπαρασκευής:	3
Συνθήκη:	Τυλιγμένο
Θερμοκρασία έκθεσης:	132 °C (270 °F)
Χρόνος έκθεσης:	25 λεπτά
Χρόνος ξήρανσης:	50 λεπτά

Παράμετροι αποστειρωτή ατμού, Συνέχεια¹

Αριθμοί προϊόντος θήκης δίσκου:	30-2000/30-2001
Αποστείρωση με ατμό με μετατόπιση βαρύτητας:	
ΔΕΝ ΣΥΝΙΣΤΑΤΑΙ	
Αποστείρωση με ατμό με προκαταρκτικό κενό:	
Συνθήκη:	Τυλιγμένο
Παλμοί κενού προπαρασκευής:	4
Θερμοκρασία έκθεσης:	132 °C (270 °F)
Χρόνος έκθεσης:	4 λεπτά
Χρόνος ξήρανσης:	30 λεπτά
Χρόνος ψύξης ²	30 λεπτά

¹ Οι τιμές σε αυτόν τον πίνακα αντιπροσωπεύουν τις ελάχιστες παραμέτρους που έχουν επικυρωθεί για την επίτευξη της απαιτούμενου επιπέδου διασφάλισης στειρότητας (SAL), για έναν πλήρως φορτωμένο δίσκο με όλα τα μέρη τοποθετημένα σωστά.














² Ο χρόνος ψύξης περιγράφει το επικυρωμένο διάστημα μετά το χρόνο ξήρανσης και πριν από το χειρισμό. Αυτό το διάστημα περιλαμβάνεται για τον ασφαλή χειρισμό και την πρόληψη μόλυνσης, βλ. ANSI/AAMI ST79:2010 Ενότητα 8.8.1.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ: Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο και διατηρείτε μακριά από το άμεσο ηλιακό φως. Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε τη συσκευασία του προϊόντος για τυχόν ενδείξεις παραβίασης ή μόλυνσης από νερό. Χρησιμοποιείτε τις παλαιότερες παρτίδες πρώτα.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ: Τα μέσα αυτά περιέχουν πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα που μπορεί να είναι ή να μην είναι διαθέσιμα σε μια συγκεκριμένη χώρα ή μπορεί να είναι διαθέσιμα με διαφορετικές εμπορικές ονομασίες σε διαφορετικές χώρες. Τα προϊόντα μπορούν να εγκρίνονται ή να αδειοδοτούνται από κυβερνητικούς ρυθμιστικούς οργανισμούς για πώληση ή χρήση με διαφορετικές ενδείξεις ή περιορισμούς σε διαφορετικές χώρες. Τα προϊόντα μπορεί να μην εγκρίνονται για χρήση σε όλες τις χώρες. Τίποτα από όσα περιέχονται σε αυτά τα μέσα δεν θα πρέπει να ερμηνεύεται ως προσφορά ή πρόσκληση για οποιοδήποτε προϊόν ή για τη χρήση οποιουδήποτε προϊόντος με ένα συγκεκριμένο τρόπο που δεν επιτρέπεται σύμφωνα με τους νόμους και τους κανονισμούς της χώρας στην οποία βρίσκεται ο αναγνώστης.

ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Για να ζητήσετε περισσότερες πληροφορίες, παρακαλούμε δείτε τα στοιχεία επικοινωνίας που παρατίθενται σε αυτό το έγγραφο.

ΛΕΞΑΝΤΑ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Προσοχή
	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας
	Χρήση έως την ημερομηνία
	Αριθμός καταλόγου
	Κωδικός παρτίδας
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Μην επαναποστειρώνετε
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Ανώτερο όριο θερμοκρασίας

Προσοχή: Για την επαγγελματική χρήση μόνο

SISTEMA DE CABEZA DE RADIO ANATÓMICA ACUMED®

PARA LA ATENCIÓN PERSONAL DEL CIRUJANO PRACTICANTE Y LOS PROFESIONALES SANITARIOS DE APOYO

DESCRIPCIÓN: El sistema de implantes de cabeza de radio anatómica Acumed e instrumentos está diseñado para sustituir la superficie articular de la cabezal radial.

INDICACIONES: El sistema de cabeza de radio anatómica Acumed y accesorios están diseñados específicamente para (1) Sustitución de la cabeza del radio debido a incapacidad degenerativa o postraumática que presenta dolor, crujidos y reducción del movimiento entre el radio y el húmero y/o en la articulación radio-ulnar, además de: destrucción y/o subluxación de la articulación, resistencia al tratamiento conservador, (2) Sustitución primaria después de una fractura de la cabeza del radio, (3) Secuelas sintomáticas después de la extirpación de la cabeza del radio, (4) Revisión después del fracaso de una artroplastia de la cabeza del radio.

CONTRAINDICACIONES: Las contraindicaciones del sistema son infección activa o latente, sepsis, osteoporosis, inadecuada cantidad o calidad ósea o de los tejidos blandos, y sensibilidad a los materiales. Si se sospecha de sensibilidad a los materiales, se deben realizar pruebas al paciente antes de la implantación. Estos dispositivos están contraindicados en pacientes no

dispuestos o incapaces de seguir las instrucciones del tratamiento postoperatorio. Estos dispositivos no están diseñados para su colocación o fijación con tornillos a los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar.

ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES DE LOS IMPLANTES: Los implantes están fabricados con aleación de titanio conforme con la norma ASTM F136 o de cobalto-cromo conforme con la norma ASTM F1537.

ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES DEL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO: Los instrumentos están fabricados con distintas calidades de acero inoxidable, titanio, aluminio y polímeros de los que se ha evaluado la biocompatibilidad.

INFORMACIÓN DE USO DE LOS IMPLANTES: Las dimensiones fisiológicas limitan los tamaños de los dispositivos de implantes. El cirujano debe seleccionar el tipo y tamaño que mejor se adapten a las necesidades del paciente para lograr la mejor adaptación, así como un asentamiento firme y un apoyo adecuado. Aunque el médico sea el intermediario especializado entre la empresa y el paciente, al paciente se le deberá transmitir la importante información médica contenida en este documento.

INFORMACIÓN DE USO DEL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO:

Los instrumentos que acompañan a este sistema pueden ser de un solo uso o reutilizables.

- El usuario deberá consultar la etiqueta del instrumento para determinar si el instrumento es de un solo uso o reutilizable. Los instrumentos de un solo uso están etiquetados con el símbolo “no reutilizar” que se describe en la sección Leyenda de símbolos, más adelante en este documento.
- Los instrumentos de un solo uso se deberán desechar después de un solo uso.
- Los instrumentos reutilizables tienen una vida limitada. Tanto antes como después de su uso, los instrumentos reutilizables se deben inspeccionar para comprobar el afilado, el desgaste, los posibles daños, la limpieza correcta, la presencia de corrosión, así como la integridad de los mecanismos de conexión. Se debe prestar especial atención a los controladores, las brocas y los instrumentos empleados para cortar o para insertar implantes.

TÉCNICAS QUIRÚRGICAS: Tiene a su disposición distintas técnicas quirúrgicas que describen el uso de este sistema. El cirujano tiene la responsabilidad de conocer a fondo el procedimiento antes de utilizar estos productos. Además, el cirujano tiene también la responsabilidad de conocer a fondo las publicaciones pertinentes y consultar a compañeros con experiencia en el procedimiento antes del uso. Se pueden consultar las técnicas quirúrgicas en el sitio web de Acumed (acumed.net)

ADVERTENCIAS SOBRE EL IMPLANTE: Para un uso eficaz y seguro de este implante, el cirujano debe estar totalmente familiarizado con el mismo, los métodos de aplicación, los instrumentos y la técnica quirúrgica recomendada para el dispositivo. El dispositivo no está diseñado para soportar el esfuerzo de un peso excesivo, soporte de cargas o una actividad excesiva. El dispositivo podría romperse o sufrir daños si el implante se ve sometido a una carga mayor asociada a un retraso de la consolidación, pseudoartrosis o una consolidación incompleta. La introducción errónea del dispositivo durante la implantación puede aumentar el riesgo de aflojamiento o migración. Debe advertirse al paciente, preferiblemente por escrito, acerca del uso, las limitaciones y los posibles efectos adversos de este implante. Entre las advertencias que se indiquen al paciente se debe incluir la posibilidad de que falle el dispositivo o el tratamiento debido a una pérdida de fijación o aflojamiento, a la tensión, a un exceso de actividad o a la carga y soporte de peso, en particular si el implante está expuesto a cargas mayores debido a un retraso de consolidación, una pseudoartrosis o una consolidación incompleta, y si se han producido daños nerviosos o a tejidos blandos debido a traumatismos quirúrgicos o a la presencia del implante. Debe advertirse al paciente que, en caso de no obedecer las instrucciones del tratamiento postoperatorio, pueden producirse fallos en el implante y/o en el tratamiento. Los implantes pueden causar distorsiones y/o bloquear la visualización de las estructuras anatómicas en las imágenes radiográficas. No se ha evaluado la seguridad, el calentamiento o la migración de los componentes del sistema de en el entorno de la RMN. Se han estudiado y descrito productos similares en términos de su

seguridad en la evaluación clínica posoperatoria utilizando equipos de RMN¹.

¹ *Shellock, F. G. Reference Manual for Magnetic Resonance Safety, Implants, and Devices: 2014 Edition. Biomedical Research Publishing Group, 2014.*

ADVERTENCIAS SOBRE EL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO:

Para utilizar de forma segura y eficaz todo instrumento de Acumed, el cirujano deberá conocer a fondo el instrumento, el método de aplicación y la técnica quirúrgica recomendada. El instrumento puede romperse o dañarse o bien se pueden lesionar los tejidos cuando se somete este a cargas o velocidades excesivas, huesos densos, un uso incorrecto o un uso para el que no está indicado. Se deberá advertir al paciente, preferiblemente por escrito, de los riesgos asociados a estos tipos de instrumentos.

PRECAUCIONES CON EL IMPLANTE: Jamás deberá reutilizarse un implante. Los esfuerzos previos podrían haber creado imperfecciones, las cuales podrían derivar en un fallo del dispositivo. Proteja los implantes contra arañazos y muescas, dado que tales concentraciones de tensión pueden dar lugar a fallos. No es aconsejable mezclar componentes de implantes de distintos fabricantes por motivos metalúrgicos, mecánicos y funcionales. Es posible que las ventajas de la colocación quirúrgica de un implante no satisfagan las expectativas del paciente, como también es posible que éste se deteriore con el tiempo, lo cual haría necesaria una intervención quirúrgica de revisión para cambiar el implante o realizar procedimientos alternativos. No es raro que haya intervenciones quirúrgicas de revisión con implantes.

PRECAUCIONES DEL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO: Los instrumentos quirúrgicos de un solo uso no se deberán reutilizar nunca. Las tensiones anteriores pueden haber generado imperfecciones, que pueden hacer que el dispositivo falle. Proteja los instrumentos de rasguños y muescas, ya que estas concentraciones de estrés pueden hacer que el producto falle.

EFFECTOS ADVERSOS: Entre otros posibles efectos adversos se encuentran dolor, incomodidad, o sensaciones anómalas y daños nerviosos o a tejidos blandos por la presencia del implante o traumatismos quirúrgicos. Puede producirse una rotura del implante si la actividad es excesiva, se carga en exceso el dispositivo, la consolidación es incompleta o se ejerce demasiada fuerza sobre el implante durante la inserción. El implante también puede migrar o aflojarse. Se puede producir una reacción por sensibilidad, histológica, alérgica o adversa por la presencia de cuerpos extraños producida por el implante en el cuerpo de un material extraño. Se pueden producir lesiones en los nervios o en el tejido blando, necrosis ósea o resorción ósea, necrosis tisular o consolidación inadecuada como resultado de la presencia de un implante o de un traumatismo quirúrgico.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

Requisitos de limpieza del implante: Los implantes se suministran estériles exclusivamente y no se deben volver a limpiar.

Requisitos de limpieza de los instrumentos: Antes de cada reutilización habrá que limpiar a fondo los instrumentos y accesorios Acumed, siguiendo las directrices que figuran a continuación.

Advertencias & precauciones

- La descontaminación del instrumental o accesorios reutilizables debe producirse inmediatamente tras la finalización de la intervención quirúrgica. No deje que se sequen los instrumentos contaminados antes de limpiarlos o reprocesarlos. El exceso de sangre o restos debe eliminarse para evitar su secado sobre la superficie.
- Todos los usuarios deberán ser personal cualificado y contar con pruebas documentales de formación y competencia. La formación deberá incluir las directrices, normas y políticas del hospital aplicables y en vigor.
- No utilice cepillos de metal ni estropajos durante el proceso de limpieza manual.
- Utilice agentes de limpieza con tensoactivos que generen poca espuma para limpieza manual, de forma que pueda ver los instrumentos en la solución de limpieza. Los agentes de limpieza se tienen que poder enjuagar fácilmente de los instrumentos para que no queden restos.
- Con los instrumentos Acumed no se deberán emplear ni aceites minerales ni lubricantes de silicona.
- Para limpiar instrumentos reutilizables es aconsejable emplear agentes enzimáticos de pH neutro y de limpieza. Es muy importante neutralizar y enjuagar a fondo los agentes de limpieza alcalinos de los instrumentos.

- Hay que secar a conciencia los instrumentos quirúrgicos para que no se forme óxido, aun cuando estén fabricados con acero inoxidable de alto grado.
- Habrá que inspeccionar todos los instrumentos para comprobar que las superficies, juntas y luces estén limpias, que el funcionamiento sea correcto y si hay desgaste y roturas antes de la esterilización.
- El aluminio anodizado no debe entrar en contacto con ciertas soluciones de limpieza o desinfección. Evite el uso de limpiadores y desinfectantes alcalinos fuertes, o las soluciones que contengan yodo, cloro o ciertas sales metálicas. Además, en las soluciones cuyo valor de pH sea superior a 11, la capa de anodizado podría disolverse.

Instrucciones de limpieza/desinfección manual

1. Prepare agentes enzimáticos y de limpieza a la dilución y temperatura de uso que recomiende el fabricante. Habrá que preparar soluciones frescas cuando las soluciones existentes presenten una gran contaminación.
2. Coloque los instrumentos en solución enzimática hasta que queden sumergidos por completo. Accione todas las partes móviles para que el detergente entre en contacto con todas las superficies. Sumérjalos durante un mínimo de veinte (20) minutos. Utilice un cepillo de cerdas suaves de nailon para frotar con cuidado los instrumentos hasta haber eliminado todos los restos visibles. Preste especial atención a las zonas difíciles de alcanzar. Preste especial atención a los instrumentos canulados y límpielos con un cepillo para frascos. Cuando los instrumentos tengan muelles, bobinas o elementos flexibles que queden expuestos: llene las

hendiduras por completo de solución limpiadora en cantidades abundantes para expulsar cualquier partícula de suciedad. Frote la superficie con un cepillo para quitar cualquier resto visible de la superficie y las hendiduras. Curve el área flexible y frote la superficie con un cepillo. Gire la pieza mientras la cepilla para asegurarse de que se hayan limpiado todas las hendiduras.

3. Retire los instrumentos y enjuáguelos a fondo con agua corriente durante un mínimo de tres (3) minutos. Preste especial atención a las canulaciones, y sírvase de una jeringa para purgar todas las zonas difíciles de alcanzar.
4. Coloque los instrumentos, sumergidos por completo, en una unidad ultrasónica con solución de limpieza. Accione todas las partes móviles para que el detergente entre en contacto con todas las superficies. Someta los instrumentos a una limpieza por ultrasonidos durante un mínimo de diez (10) minutos.
5. Retire los instrumentos y enjuáguelos con agua desionizada durante un mínimo de tres (3) minutos o hasta que no queden señales de sangre o suciedad en el chorro de enjuagado. Preste especial atención a todas las canulaciones, y sírvase de una jeringa para purgar todas las zonas difíciles de alcanzar.
6. Inspeccione los instrumentos con luz normal para ver si se ha eliminado la suciedad visible.
7. Si aún queda suciedad visible, repita la limpieza por ultrasonidos y los pasos de enjuagado anteriores.
8. Elimine el exceso de humedad de los instrumentos con un paño limpio, absorbente y sin pelusa.

Instrucciones de limpieza y desinfección manual y automatizada combinadas

1. Prepare agentes enzimáticos y de limpieza a la dilución y temperatura de uso que recomiende el fabricante. Habrá que preparar soluciones frescas cuando las soluciones presenten una gran contaminación.
2. Coloque los instrumentos en solución enzimática hasta que queden sumergidos por completo. Accione todas las partes móviles para que el detergente entre en contacto con todas las superficies. Sumérjalos durante un mínimo de diez (10) minutos. Utilice un cepillo de pelo suave de nailon para frotar con cuidado los instrumentos hasta haber eliminado todos los restos visibles. Preste especial atención a las zonas difíciles de alcanzar. Preste especial atención a los instrumentos canulados y límpielos con una cepillo para frascos. *Nota: el uso de un sistema de limpieza por ultrasonidos le ayudará a limpiar a fondo los instrumentos. El uso de una jeringa o un chorro de agua mejorará el purgado de las zonas difíciles de alcanzar y de todas las superficies estrechamente acopladas.*
3. Retire los instrumentos de la solución enzimática y enjuáguelos en agua desionizada durante un mínimo de un (1) minuto.
4. Coloque los instrumentos en un lavador o cesta desinfectadora adecuados y sométalos a un ciclo estándar en el lavador o la desinfectadora. Es muy importante utilizar los siguientes parámetros mínimos para que la limpieza y la desinfección sean rigurosas.

Paso	Descripción
1	Prelavado de dos (2) minutos con agua corriente fría
2	Aplicación de aerosol enzimático durante veinte (20) segundos con agua corriente caliente
3	Remojo enzimático durante un (1) minuto
4	Enjuagado con agua corriente fría durante quince (15) segundos (X2)
5	Lavado con detergente durante dos (2) minutos con agua corriente caliente (64-66 °C/146-150 °F)
6	Enjuagado con agua corriente caliente durante quince (15) segundos
7	Enjuagado con agua purificada durante diez (10) segundos con lubricante opcional (64-66 °C/146-150 °F)
8	Secado con aire caliente durante siete (7) minutos (116 °C/240 °F)

Nota: siga explícitamente las instrucciones del fabricante del lavador o la desinfectadora

Instrucciones de limpieza y desinfección automatizadas

- No es aconsejable utilizar secadoras o lavadores automatizados como único método de limpieza de los instrumentos quirúrgicos.
- Se podrá utilizar un sistema automatizado en un proceso de seguimiento de la limpieza manual.
- Habrá que inspeccionar a fondo los instrumentos antes de la esterilización para comprobar que la limpieza haya sido eficaz.

ESTERILIDAD:

Los componentes del sistema se suministrarán esterilizados o sin esterilizar.

Producto esterilizado: el producto esterilizado se ha expuesto a una dosis mínima de 25,0 kGy de radiación gamma. Acumed no recomienda la reesterilización de productos con envase estéril.

Si el envase estéril aparece dañado, es necesario notificar del incidente a Acumed. El producto no debe usarse y debe devolverse a Acumed.

Producto sin esterilizar: salvo que en la etiqueta figure claramente que están esterilizados y que Acumed los suministre en un envase esterilizado sin abrir, habrá que considerar que todos los implantes e instrumentos están sin esterilizar, y por tanto habrá que esterilizarlos en el hospital antes de utilizarlos.

- Siga el artículo “Prácticas de esterilización recomendadas en la configuración de práctica perioperatoria”, publicado por la AORN (Asociación de enfermeras de quirófano) y en la norma estadounidense ANSI/AAMI ST79: 2010 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- Consulte las instrucciones en papel del fabricante de los equipos que utilice para obtener más instrucciones acerca del esterilizador específico y la configuración de carga.
- No se recomienda la esterilización instantánea.

Parámetros del esterilizador a vapor¹

Números de referencia de la bandeja:	TR-0002/TR-0003 (TR-0001)
Esterilización a vapor con desplazamiento por gravedad:	
Estado:	Envuelto
Temperatura de exposición:	132 °C (270 °F)
Tiempo de exposición:	35 minutos
Tiempo de secado:	50 minutos
Esterilización a vapor con prevacío:	
Pulsos de preacondicionamiento de vacío:	3
Estado:	Envuelto
Temperatura de exposición:	132 °C (270 °F)
Tiempo de exposición:	25 minutos
Tiempo de secado:	50 minutos

Parámetros del esterilizador a vapor, Continuación¹

Números de referencia de la bandeja:	80-2000/80-2001
Esterilización a vapor con desplazamiento por gravedad:	
NO SE RECOMIENDA	
Esterilización a vapor con prevacío:	
Estado:	Envuelto
Pulsos de preacondicionamiento de vacío:	4
Temperatura de exposición:	132 °C (270 °F)
Tiempo de exposición:	4 minutos
Tiempo de secado:	30 minutos
Tiempo de refrigeración ²	30 minutos

¹Los valores de esta tabla reflejan los parámetros mínimos validados para alcanzar el nivel de garantía de esterilidad (SAL, por sus siglas en inglés), correspondiente a una bandeja completamente cargada con todas las piezas colocadas de forma adecuada.














²El tiempo de refrigeración describe el intervalo validado posterior al tiempo de secado y anterior a la entrega del material esterilizado. Se incluye este intervalo para una entrega segura del material y para evitar la contaminación. Consulte la normativa ANSI/AAMI ST79:2010 Sección 8.8.1.

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO: guardar en un lugar seco y frío y mantener alejado de la luz solar directa. Antes de su uso, inspeccionar el embalaje del producto en busca de posibles signos de manipulación o contaminación acuosa. Utilizar en primer lugar lotes más antiguos.

APLICABILIDAD: Estos materiales contienen información sobre productos que podrían o no estar disponibles en un país concreto, o que pueden estar disponibles con marcas comerciales diferentes en distintos países. Los productos pueden haber recibido autorización o el visto bueno de los organismos normativos oficiales para su venta o uso con indicaciones o restricciones diferentes en distintos países. Es posible que los productos no cuenten con aprobación de uso en todos los países. Ninguna parte de estos materiales se deberá interpretar como promoción o licitación de ningún producto o del uso de ningún producto de ninguna forma particular que no esté autorizada por la legislación del país en que se encuentre el lector.

MÁS INFORMACIÓN: Para solicitar más materiales, consulte la información de contacto que figura en este documento.

SÍMBOLOS Y LEYENDAS

	Consulte las instrucciones de uso
	Precaución
	Esterilizado con óxido de etileno
	Esterilizado con radiación
	Fecha de caducidad
	Número de catálogo
	Código de lote
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	No reesterilizar
	No reutilizar
	Límite superior de temperatura

Precaución: Sólo para uso profesional.

SYSTÈME DE TÊTE RADIALE ANATOMIQUE ACUMED®

DOCUMENT SPÉCIFIQUEMENT DESTINÉ AU CHIRUGIEN CHARGÉ DE L'OPÉRATION ET AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ AUXILIAIRES

DESCRIPTION : Le système de tête radiale anatomique Acumed composé d'implants et d'instruments est conçu pour le remplacement de la surface articulaire de la tête radiale.

INDICATIONS : Le système de tête radiale anatomique et les accessoires Acumed sont conçus spécialement pour (1) le remplacement de la tête radiale dans les cas de lésions dégénératives ou post-traumatiques avec douleur, crépitation et perte de mobilité au niveau de l'articulation radio-humérale et/ou radio-ulnaire proximale avec : destruction et/ou subluxation de l'articulation, résistance au traitement conservateur, (2) le remplacement primaire après fracture de la tête radiale, (3) le traitement des séquelles symptomatiques après résection de la tête radiale, (4) la révision après l'échec d'une arthroplastie de la tête radiale.

CONTRE-INDICATIONS : Les contre-indications à l'utilisation de ce système comprennent les infections latentes ou actives, la septicémie, l'ostéoporose, l'insuffisance quantitative ou qualitative de l'os ou des tissus mous et la sensibilité aux matériaux. Si une sensibilité aux matériaux est suspectée, il convient d'effectuer des tests avant l'implantation. L'utilisation de ces dispositifs est contre-indiquée chez les patients qui ne souhaitent pas ou qui sont

incapables de se conformer aux consignes de soins postopératoires. Ces dispositifs ne sont pas conçus pour une fixation avec des vis aux éléments postérieurs (pédicules) de la colonne cervicale, thoracique ou lombaire.

CARACTÉRISTIQUES DU MATÉRIAU DE L'IMPLANT Les implants sont fabriqués dans un alliage de titane selon la norme ASTM F136 ou en chrome cobalt selon la norme ASTM F1537.

CARACTÉRISTIQUES DU MATÉRIAU DE L'INSTRUMENT CHIRURGICAL : Les instruments sont fabriqués dans différentes qualités d'acier inoxydable, de titane, d'aluminium et de polymères évalués pour assurer la biocompatibilité.

MODE D'EMPLOI DE L'IMPLANT : Les dimensions physiologiques limitent la taille des implants. Le chirurgien doit choisir un implant dont le type et la taille correspondent le mieux aux besoins du patient pour obtenir une meilleure adaptation et une assise ferme avec un support adéquat. Bien que le praticien serve de référent entre l'entreprise et le patient, les informations médicales importantes fournies dans ce document doivent être remises au patient.

MODE D'EMPLOI DE L'INSTRUMENT CHIRURGICAL :

Les instruments fournis avec ce système peuvent être à usage unique ou réutilisables.

- L'utilisateur doit consulter l'étiquette de l'instrument pour déterminer s'il est à usage unique ou réutilisable. Les instruments à usage unique portent une étiquette avec le symbole « Ne pas réutiliser », tel que décrit dans la section Légende des symboles ci-dessous.
- Les instruments à usage unique doivent être jetés après utilisation.
- Les instruments réutilisables ont une durée de vie limitée. Avant et après chaque utilisation, les instruments réutilisables doivent être inspectés, le cas échéant, pour vérifier leur précision, leur niveau d'usure et d'endommagement, leur propreté, l'absence de corrosion et l'intégrité des mécanismes de raccordement. Une attention particulière doit être portée aux guides, trépan et instruments utilisés pour l'incision ou l'insertion de l'implant.

TECHNIQUES CHIRURGICALES : Des techniques chirurgicales décrivant les utilisations de ce système sont disponibles. Il relève de la responsabilité du chirurgien de se familiariser avec la procédure avant d'utiliser ces produits. En outre, il relève de la responsabilité du chirurgien de se familiariser avec les publications pertinentes et de consulter des collègues expérimentés concernant la procédure avant utilisation. Des techniques chirurgicales sont disponibles sur le site Web d'Acumed (acumed.net).

AVERTISSEMENTS CONCERNANT L'IMPLANT : Pour une utilisation efficace et en toute sécurité de l'implant, le chirurgien doit parfaitement connaître l'implant, les méthodes d'application, les instruments et la technique chirurgicale recommandée pour le dispositif. Ce dispositif n'est pas conçu pour résister à des contraintes de poids, à une charge ou à des activités excessives. Le dispositif peut casser ou être endommagé lorsque l'implant est soumis à des charges plus lourdes associées à une consolidation retardée, une pseudarthrose ou une cicatrisation incomplète. Une mauvaise insertion du dispositif pendant l'implantation peut augmenter les risques de desserrage ou de déplacement de celui-ci. Le patient doit être averti, de préférence par écrit, quant à l'utilisation, aux limites et aux effets secondaires possibles de cet implant. Ces mises en garde incluent la possibilité d'une défaillance du dispositif ou d'un échec du traitement due à une fixation desserrée et/ou une contrainte qui entraîne le desserrage, une activité excessive ou une soumission à des poids ou des charges, notamment si l'implant est soumis à des charges plus importantes associées à une consolidation retardée, une pseudarthrose ou une cicatrisation incomplète, ainsi que la possibilité de lésions des nerfs ou des tissus mous relatives à un traumatisme chirurgical ou à la présence d'un implant. Il faut avertir le patient que tout non-respect des consignes de soins postopératoires peut entraîner un échec du traitement et/ou une défaillance de l'implant. Les implants peuvent entraîner des distorsions et/ou obstruer la vue des structures anatomiques sur les images radiographiques. La sécurité, la montée en température ou la migration dans un environnement d'IRM des

composants du système de n'ont pas été testées. L'utilisation en toute sécurité de produits similaires a été testée et décrite dans des évaluations cliniques post-opératoires à l'aide d'équipements d'IRM¹.

¹ *Shellock, F. G. Reference Manual for Magnetic Resonance Safety, Implants, and Devices: 2014 Edition. Biomedical Research Publishing Group, 2014.*

AVERTISSEMENTS CONCERNANT L'INSTRUMENT

CHIRURGICAL : Pour une utilisation sûre et efficace de tout instrument Acumed, le chirurgien doit parfaitement connaître l'instrument, la méthode d'application et la technique chirurgicale recommandée. Une cassure ou un endommagement de l'instrument, mais aussi du tissu, peut se produire lorsque l'instrument est soumis à des charges ou des vitesses excessives, un os dense, ou encore une utilisation incorrecte ou inappropriée. Le patient doit être mis en garde, de préférence par écrit, des risques associés à ces types d'instruments.

PRÉCAUTIONS CONCERNANT L'IMPLANT : Un implant ne doit jamais être réutilisé. Les contraintes subies auparavant peuvent avoir créé des imperfections, ce qui peut entraîner une panne du dispositif. Protéger les implants contre toute rayure ou cassure car une telle concentration de contraintes peut entraîner une panne. L'association d'implants issus de fabricants différents n'est pas recommandée, ce pour des raisons d'ordre métallurgique, mécanique et fonctionnel. Les bénéfices de l'implant chirurgical pourraient ne pas correspondre aux attentes du patient, ou bien l'implant pourrait se détériorer avec le temps, ce qui impliquerait une révision afin de remplacer l'implant ou

d'effectuer des procédures alternatives. La chirurgie de révision est courante avec les implants.

PRÉCAUTIONS CONCERNANT L'INSTRUMENT

CHIRURGICAL : Les instruments chirurgicaux à usage unique ne doivent jamais être réutilisés. Les contraintes subies auparavant peuvent avoir créé des imperfections, ce qui peut entraîner une panne du dispositif. Protéger les instruments contre toute rayure ou cassure, car une telle concentration de contraintes peut entraîner une panne.

EFFETS INDÉSIRABLES : Les effets secondaires éventuels comprennent la douleur, l'inconfort ou les sensations anormales ainsi que les lésions des nerfs ou des tissus mous dues à la présence d'un implant ou à un traumatisme chirurgical. L'implant risque de casser en raison d'une activité excessive, d'une charge prolongée imposée au dispositif, d'une cicatrisation incomplète ou d'une contrainte excessive subie par l'implant pendant l'insertion. Un déplacement de l'implant et/ou un desserrage peut se produire. Une sensibilité aux métaux ou des réactions histologiques, allergiques ou indésirables aux corps étrangers dues à l'implantation d'un matériau étranger peuvent se produire. Des lésions des nerfs ou des tissus mous, une nécrose de l'os ou une résorption osseuse, une nécrose du tissu ou une cicatrisation insuffisante peuvent être dues à la présence d'un implant ou à un traumatisme chirurgical.

INSTRUCTIONS POUR LE NETTOYAGE :

Exigence concernant le nettoyage d'un implant : les implants sont fournis stériles et ne doivent pas être nettoyés.

Exigences concernant le nettoyage de l'instrument : Les instruments et accessoires Acumed doivent être minutieusement nettoyés avant d'être réutilisés, en suivant les instructions ci-dessous.

Avertissements et précautions

- La décontamination des instruments et accessoires réutilisables doit être effectuée immédiatement après l'intervention chirurgicale. Ne pas laisser sécher des instruments contaminés avant de les nettoyer/réutiliser. Tout excès de sang ou de débris doit être essuyé pour l'empêcher de sécher à la surface.
- Tous les utilisateurs doivent faire partie d'un personnel qualifié, en mesure de fournir des preuves quant à ses compétences et aux formations suivies. Ces formations doivent inclure les politiques de l'hôpital, normes et instructions actuelles qui s'appliquent.
- Ne pas utiliser de brosses métalliques ni de matériel abrasif lors du nettoyage.
- Utiliser des produits de nettoyage contenant des tensioactifs faiblement moussants afin de voir les instruments dans la solution de nettoyage. Le rinçage de ces produits de nettoyage doit être facile, pour éviter tout résidu.

- Ne pas utiliser de lubrifiants à base de silicone ni d'huiles minérales sur les instruments Acumed.
- Il est recommandé d'utiliser une solution enzymatique et des produits de nettoyage au pH neutre, pour les instruments réutilisables. En cas d'utilisation d'un produit de nettoyage alcalin, il est très important de rincer minutieusement les instruments pour complètement éliminer le produit.
- Les instruments chirurgicaux doivent être séchés minutieusement pour éviter la formation de rouille, même lorsqu'ils sont en acier inoxydable.
- Pour tous les instruments, contrôler la propreté, l'usure et le fonctionnement des surfaces, joints et lumens avant stérilisation.
- L'aluminium anodisé ne doit pas entrer en contact avec certaines solutions nettoyantes ou désinfectantes. Éviter les produits nettoyants et désinfectants alcalins forts ou les solutions contenant de l'iode, du chlore ou certains sels de métaux. Par ailleurs, dans des solutions dont le pH est supérieur à 11, la couche d'anodisation peut se dissoudre.

Instructions de nettoyage/désinfection manuelle

1. Préparer la solution enzymatique et les produits de nettoyage en respectant la dilution et la température recommandées par le fabricant. Lorsqu'une solution est trop contaminée, en préparer une nouvelle.
2. Placer les instruments dans la solution enzymatique ; ils doivent être entièrement immergés. Faire bouger toutes les parties mobiles pour que le détergent entre en contact avec toutes les surfaces. Immerger pendant vingt (20) minutes au

minimum. Utiliser une brosse souple à poils en nylon pour nettoyer les instruments en douceur jusqu'à retirer tout débris. Faire particulièrement attention aux zones difficiles d'accès. Faire particulièrement attention à tous les instruments canulés et les nettoyer à l'aide d'un goupillon. Pour les éléments flexibles ou ressorts visibles : rincer les fentes avec de grandes quantités de solution de nettoyage pour éliminer toute souillure. Frotter la surface à l'aide d'une brosse à récurer pour retirer toute souillure visible de la surface et des fentes. Courber la partie flexible et en frotter la surface à l'aide d'une brosse à récurer. Faire tourner la partie flexible tout en la récurant pour s'assurer que toutes les fentes soient nettoyées.

3. Retirer les instruments et les rincer minutieusement sous l'eau pendant au moins trois (3) minutes. Faire particulièrement attention aux canules et utiliser une seringue pour rincer toute zone difficile d'accès.
4. Placer les instruments, entièrement immergés, dans un bain à ultrasons avec une solution nettoyante. Faire bouger toutes les pièces mobiles pour que le détergent entre en contact avec l'ensemble des surfaces. Soniquer les instruments pendant au moins dix (10) minutes.
5. Retirer les instruments et les rincer dans de l'eau déionisée pendant un minimum de trois (3) minutes ou jusqu'à ce que toute trace de sang ou de souillure ait disparu du filet d'eau. Faire particulièrement attention aux canules et utiliser une seringue pour atteindre les zones difficiles d'accès.
6. Inspecter les instruments sous une lumière normale pour retirer toute souillure visible.
7. Si une quelconque souillure est visible, répéter l'opération de sonication et de rinçage ci-dessus.

8. Éliminer toute trace d'humidité des instruments à l'aide d'un tissu anti-goutte, propre et absorbant.

Instructions de nettoyage et de désinfection combinant technique manuelle et automatique

1. Préparer la solution enzymatique et les produits de nettoyage en respectant la dilution et la température recommandées par le fabricant. Lorsqu'une solution est très contaminée, en préparer une nouvelle.
2. Placer les instruments dans la solution enzymatique ; ils doivent être entièrement immergés. Faire bouger toutes les pièces mobiles pour que le détergent entre en contact avec l'ensemble des surfaces. Immerger les instruments pendant au moins dix (10) minutes. Utiliser une brosse souple à poils en nylon pour nettoyer les instruments en douceur, jusqu'à retirer tout débris visible. Faire particulièrement attention aux zones difficiles d'accès. Faire particulièrement attention à tous les instruments canulés et les nettoyer à l'aide d'un goupillon.
Remarque : l'utilisation d'un bain à ultrasons facilitera le nettoyage des instruments. L'utilisation d'une seringue ou d'un jet d'eau améliorera le rinçage des zones difficiles d'accès ainsi que de toute surface jointe.
3. Retirer les instruments de la solution enzymatique et les rincer avec de l'eau déionisée pendant au moins une (1) minute.
4. Placer les instruments dans un nettoyeur/panier de désinfection approprié et lancer un cycle de nettoyage/désinfection standard. Les minima indiqués pour les paramètres suivants sont essentiels pour obtenir un nettoyage et une désinfection minutieux.

Étape	Description
1	Prélever deux (2) minutes avec de l'eau du robinet froide
2	Utiliser un spray enzymatique pendant (20) secondes avec de l'eau du robinet chaude
3	Plonger une (1) minute dans une solution enzymatique
4	Rincer (15) secondes à l'eau du robinet froide (X2)
5	Laver deux (2) minutes avec du détergent et de l'eau du robinet chaude (64-66 °C/146-150 °F)
6	Rincer (15) secondes à l'eau du robinet chaude
7	Rincer (10) secondes à l'eau purifiée ; lubrifiant optionnel (64-66 °C/146-150 °F)
8	Sécher sept (7) minutes à l'air chaud (116 °C/240 °F)

Remarque : suivre scrupuleusement les instructions du fabricant du système de lavage/désinfection

Instructions de nettoyage/désinfection automatique

- Il n'est pas recommandé d'utiliser uniquement des systèmes automatique de lavage/séchage comme méthode de nettoyage des instruments chirurgicaux.
- Un système automatique peut par exemple être utilisé en complément d'un nettoyage manuel.
- Les instruments doivent être minutieusement inspectés avant stérilisation afin de garantir l'efficacité du nettoyage.

STÉRILITÉ :

Les éléments du système peuvent être fournis stériles ou non stériles.

Produit stérile : tout produit stérile a été exposé à une quantité minimale de 25,0 kGy de rayons gamma. Acumed déconseille la restérilisation de produits ayant été conditionnés de manière stérile. Si un emballage stérile est endommagé, l'incident doit être signalé à Acumed. Le produit ne doit pas être utilisé et doit être renvoyé à Acumed.

Produit non stérile : sauf s'ils sont clairement étiquetés comme stériles et fournis dans un emballage stérile non ouvert par Acumed, tous les implants et instruments doivent être considérés comme non stériles et stérilisés par l'hôpital avant utilisation.

- Se conformer à la norme de l'AORN « Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings » et à la norme ANSI/AAMI ST79 : 2010 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- Consulter les instructions écrites du fabricant d'équipement pour obtenir des instructions spécifiques sur la configuration du stérilisateur et de la charge.
- La stérilisation d'urgence est déconseillée.

Paramètres du stérilisateur à vapeur¹

Numéro de référence des plateaux :	TR-0002/TR-0003 (TR-0001)
Stérilisation à la vapeur par déplacement de gravité :	
Conditionnement :	Dans un emballage
Température d'exposition :	132 °C (270 °F)
Durée d'exposition :	35 minutes
Durée de séchage :	50 minutes
Stérilisation à la vapeur avec prévide :	
Vides successifs de préconditionnement :	3
Conditionnement :	Dans un emballage
Température d'exposition :	132 °C (270 °F)
Durée d'exposition :	25 minutes
Durée de séchage :	50 minutes

Paramètres de stérilisation à la vapeur (suite)¹

Numéro de référence des plateaux :	80-2000/80-2001
Stérilisation à la vapeur par déplacement de gravité :	
DÉCONSEILLÉE	
Stérilisation à la vapeur avec prévide :	
Conditionnement :	Dans un emballage
Vides successifs de préconditionnement :	4
Température d'exposition :	132 °C (270 °F)
Durée d'exposition :	4 minutes
Durée de séchage :	30 minutes
Durée de refroidissement ²	30 minutes














¹ Les valeurs indiquées dans le tableau sont représentatives des paramètres minimum validés pour atteindre le niveau garanti de stabilité (SAL) requis lorsque le plateau est entièrement rempli et que tous les instruments y sont placés correctement.

² La durée de refroidissement désigne la période d'attente validée avant de pouvoir manipuler l'instrument une fois le séchage terminé. Cette période est prévue afin de sécuriser la manipulation et d'éviter la contamination ; se reporter à la section 8.8.1 de la norme ANSI/AAMI ST79:2010.

CONSERVATION : Conserver dans un endroit frais et sec à l'abri de la lumière directe du soleil. Avant toute utilisation, vérifier l'emballage du produit pour déceler tout signe d'altération ou de contamination de l'eau. Utiliser d'abord les lots les plus anciens.

APPLICABILITÉ : Le présent document contient des informations concernant des produits susceptibles d'être disponibles ou non dans tout pays, ou susceptibles d'être disponibles sous une autre marque, en fonction des pays. L'approbation dont ces produits peuvent faire l'objet de la part des organisations de réglementation gouvernementale quant à leur vente ou utilisation peut être associée à des indications ou restrictions différentes selon les pays. Il est possible que l'utilisation des produits ne soit pas approuvée dans tous les pays. Rien dans le contenu du présent document ne peut être interprété comme une quelconque promotion ou publicité liée à un produit ou à l'utilisation d'un produit d'une manière particulière non autorisée par la loi et les réglementations du pays où le lecteur se trouve.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES : Pour tout élément complémentaire, voir les informations de contact figurant sur ce document.

LÉGENDE DES SYMBOLES	
	Consulter les instructions d'utilisation
	Attention
	Stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène
	Stérilisé par irradiation
	Date limite d'utilisation
	Numéro de catalogue
	Code du lot
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Fabricant
	Date de fabrication
	Ne pas restériliser
	Ne pas réutiliser
	Limite supérieure de température

Avertissement: A usage professionnel uniquement

SISTEMA DI CAPITELLO RADIALE ANATOMICO ACUMED®

ALLA PERSONALE ATTENZIONE DEL CHIRURGO OPERANTE E DEGLI OPERATORI SANITARI DI SUPPORTO

DESCRIZIONE: Il sistema Acumed di impianti e strumenti del sistema di capitello radiale anatomico è indicato per sostituire la superficie articolare del capitello radiale.

INDICAZIONI: Il sistema di capitello radiale anatomico Acumed e relativi accessori sono indicati in modo specifico per (1) La sostituzione del capitello radiale a causa di disabilità degenerative o post-traumatiche che comportano dolore, crepitazione e riduzione del movimento all'articolazione radio-omeroale e/o radio/ulnare prossimale con: distruzione o sublussazione dell'articolazione, resistenza al trattamento conservativo, (2) Sostituzione primaria in seguito a frattura del capitello radiale, (3) Sequele sintomatiche in seguito a resezione del capitello radiale, (4) Revisione a seguito di fallimento di artroplastica del capitello radiale.

CONTROINDICAZIONI: Le controindicazioni relative al sistema sono costituite dalle infezioni attive o latenti; sepsi, osteoporosi, quantità o qualità dell'osso o del tessuto molle insufficiente e sensibilità al materiale. Nel caso si sospetti sensibilità, è necessario eseguire dei test prima dell'impianto. L'uso di questi dispositivi è controindicato in pazienti non disposti a o non in grado di seguire le indicazioni terapeutiche

postoperatorie. Questi dispositivi non sono stati progettati per l'ancoraggio o la fissazione con viti agli elementi posteriori (peduncoli) della colonna vertebrale cervicale, toracica o lombare.

SPECIFICHE DEL MATERIALE DI IMPIANTO: Gli impianti sono costituiti da lega di titanio secondo le norme ASTM F136 o cromo cobalto secondo le norme ASTM F1537.

SPECIFICHE DEL MATERIALE DEGLI STRUMENTI CHIRURGICI: Gli strumenti sono composti da vari tipi di acciaio inossidabile, titanio, alluminio e polimeri valutati per la biocompatibilità.

INFORMAZIONI PER L'UTILIZZO DI IMPIANTO: Le dimensioni fisiologiche limitano le dimensioni dei dispositivi impiantabili. Le Il chirurgo dovrà selezionare il tipo e le dimensioni più appropriati per le esigenze del paziente per consentire un adattamento preciso ed un posizionamento stabile con sostegno adeguato. Benché il medico sia l'intermediario informato tra azienda e paziente, quest'ultimo dovrà essere messo al corrente di ogni importante informazione medica contenuta nel presente documento.

INFORMAZIONI PER L'UTILIZZO DEGLI STRUMENTI

CHIRURGICI: Gli strumenti forniti con questo sistema possono essere monouso o riutilizzabili.

- L'utente deve fare riferimento all'etichetta dello strumento per determinare se lo strumento è monouso o riutilizzabile. Gli strumenti monouso sono etichettati con il simbolo "Non riutilizzare" come descritto nella sezione Legenda dei simboli riportata di seguito.
- Gli strumenti monouso devono essere smaltiti dopo un singolo utilizzo.
- Gli strumenti riutilizzabili hanno una durata limitata. Prima e dopo ciascun utilizzo, gli strumenti riutilizzabili devono essere ispezionati ove applicabile per la verifica di affilatura, usura, eventuali danni, corretta pulizia, corrosione e integrità dei meccanismi di collegamento. È necessario rivolgere particolare attenzione a driver, punte di trapano e strumenti di taglio o per l'inserimento di impianti.

TECNICHE CHIRURGICHE: Sono disponibili tecniche chirurgiche che descrivono gli usi di questo sistema. Prima di utilizzare la strumentazione, è responsabilità del chirurgo acquisire familiarità con le procedure chirurgiche che ne prevedono l'uso. Così come, inerentemente alla procedura chirurgica cui si appresta, ricade nella sua responsabilità consultare pubblicazioni scientifiche e richiedere il parere esperto di colleghi. Per informazioni relative alle tecniche chirurgiche, fare riferimento al sito web di Acumed (acumed.net).

AVVERTENZE SUGLI IMPIANTO: Per un utilizzo sicuro ed efficace dell'impianto, il chirurgo deve avere una conoscenza

approfondita dell'impianto, dei metodi di applicazione, degli strumenti, nonché delle tecniche chirurgiche raccomandate per questo dispositivo. Il dispositivo non è stato progettato per resistere alle sollecitazioni dovute al supporto del peso corporeo, di carichi o di attività eccessive. Il dispositivo potrebbe rompersi o danneggiarsi quando l'impianto viene sottoposto a carico maggiore associato a unione ritardata, mancata unione o guarigione incompleta. Un inserimento non corretto del dispositivo durante l'impianto può accrescere le probabilità di allentamento o migrazione. Il paziente va informato, preferibilmente per iscritto, in merito all'uso, alle limitazioni e agli eventuali effetti indesiderati associati all'impianto. Gli avvertimenti comprendono la possibilità di malfunzionamento del dispositivo o dell'impianto a causa di fissazione allentata e/o allentamento, sollecitazione, attività eccessiva o sostenimento del peso corporeo o di carichi, in particolar modo se l'impianto è sottoposto a carichi maggiori a causa di unione ritardata, mancata unione o guarigione incompleta, compresi eventuali danni ai nervi o ai tessuti molli insorti in seguito al trauma chirurgico o alla presenza dell'impianto. Il paziente va avvertito che la mancata osservanza delle indicazioni terapeutiche post-operatorie può determinare l'insuccesso dell'impianto e/o del trattamento. Gli impianti possono causare distorsioni e/o bloccare la visualizzazione di strutture anatomiche in immagini radiografiche. La sicurezza, il riscaldamento o la migrazione dei componenti del sistema di non sono stati testati in ambiente RMI. Prodotti simili sono stati testati e descritti relativamente alle modalità con cui possono essere utilizzati in modo sicuro per valutazioni post-operatorie utilizzando apparecchiature a RMI¹.

¹ *Shellock, F. G. Reference Manual for Magnetic Resonance Safety, Implants, and Devices: 2014 Edition. Biomedical Research Publishing Group, 2014.*

AVVERTENZE SUGLI STRUMENTI CHIRURGICI: Per un utilizzo sicuro ed efficace di tutti gli strumenti Acumed, il chirurgo deve conoscere lo strumento, il metodo di applicazione e la tecnica chirurgica raccomandata. Possono verificarsi rotture o danni allo strumento e danni al tessuto, se si sottopone lo strumento a carichi, velocità o densità ossea eccessivi, o in caso di uso improprio o non corretto. Il paziente deve essere informato, preferibilmente per iscritto, dei rischi associati a strumenti di questo tipo.

PRECAUZIONI PER L'IMPIANTO: Un impianto non va mai riutilizzato. Sollecitazioni precedenti potrebbero avere creato imperfezioni che possono determinare un malfunzionamento del dispositivo. Proteggere gli impianti da graffi e intaccature, sollecitazioni eccessive che possono causare un guasto. Per motivi metallurgici, meccanici e funzionali, si sconsiglia l'utilizzo promiscuo di componenti d'impianto realizzati da produttori diversi. I vantaggi della chirurgia implantare potrebbero non corrispondere alle aspettative del paziente o venire meno nel tempo, richiedendo un intervento correttivo di sostituzione dell'impianto o l'esecuzione di procedure alternative. Interventi correttivi su pazienti impiantati non sono infrequenti.

PRECAUZIONI PER GLI STRUMENTI CHIRURGICI: Gli strumenti chirurgici monouso non devono mai essere riutilizzati. Precedenti sollecitazioni potrebbero avere creato imperfezioni tali da provocare il malfunzionamento del dispositivo. Proteggere gli strumenti da graffi e incisioni, in quanto sollecitazioni eccessive possono causare un malfunzionamento.

EFFETTI INDESIDERATI: I possibili effetti avversi comprendono dolore, fastidio o sensazioni anomale e danni ai nervi o ai tessuti molli insorti in seguito al trauma chirurgico o alla presenza dell'impianto. Possibile rottura dell'impianto dovuta ad attività eccessiva, carico prolungato sul dispositivo, guarigione incompleta o all'applicazione di una forza eccessiva all'impianto durante l'inserimento. Possibile migrazione e/o allentamento dell'impianto. Possibilità di sensibilità ai metalli oppure reazione istologica o allergica o da corpo estraneo dovuta all'impianto di materiale estraneo. Si possono verificare danni a carico dei nervi o dei tessuti molli, necrosi ossea o riassorbimento osseo, necrosi dei tessuti o guarigione inadeguata dovuti alla presenza di un impianto o a causa di un trauma chirurgico.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA:

Requisiti di pulizia dell'impianto: Gli impianti sono forniti unicamente sterili e non devono essere ulteriormente puliti.

Requisiti di pulizia della strumentazione: Prima del riutilizzo, strumenti e accessori Acumed devono essere accuratamente puliti attenendosi alle indicazioni riportate di seguito.

Avvertenze e precauzioni

- La decontaminazione degli strumenti o degli accessori riutilizzabili va effettuata non appena conclusa la procedura chirurgica. Non lasciare asciugare la strumentazione prima di averla sottoposto a pulizia/riprocessazione. Rimuovere l'eccesso di materiale ematico e detriti per evitare che si seccino sulle superfici.

- Tutti gli utenti deve rispondere a comprovati requisiti di addestramento e competenza. L'addestramento dovrebbe includere linee guida e standard correnti, oltre alle politiche applicate dalla struttura ospedaliera ospitante.
- Per la pulizia manuale, non utilizzare spazzole a setole metalliche né spugnette abrasive.
- Allo scopo di mantenere visibili gli strumenti quando sono immersi nella soluzione di lavaggio, utilizzare detergenti con tensioattivi a basso tenore schiumogeno. Per evitare residui, i detergenti devono essere completamente sciacquati via.
- Alla strumentazione Acumed non andrebbero applicati oli minerali o lubrificanti silconici.
- Per pulire gli strumenti riutilizzabili, raccomandiamo l'uso di agenti detergenti e enzimatici a pH neutro. È molto importante che i detergenti alcalini siano accuratamente neutralizzati e ogni loro traccia sciacquata via dagli strumenti.
- Per prevenire la formazione di ruggine, benché siano realizzati in acciaio inossidabile di alta qualità, gli strumenti chirurgici devono essere accuratamente asciugati.
- Prima di essere sottoposti a sterilizzazione, gli strumenti chirurgici devono essere ispezionati controllandone la pulizia di superfici, giunzioni e lumi, e verificandone appropriato funzionamento, stato d'usura e normale deterioramento.
- L'alluminio anodizzato non deve entrare in contatto con determinate soluzioni detergenti o disinfettanti. Evitare l'uso di detergenti e disinfettanti fortemente alcalini o di soluzioni contenenti iodio, cloro o particolari sali metallici. Inoltre, soluzioni a pH maggiore di 11 potrebbero rimuovere lo strato anodizzato.

Istruzioni per la pulizia/disinfezione manuale

1. Allestire la soluzione degli agenti enzimatico e detergente alla diluizione e temperatura d'uso raccomandati dal produttore. Quando la soluzione in uso mostra tracce evidenti di contaminazione, eliminarla e sostituirla con una fresca.
2. Collocare la strumentazione nella soluzione enzimatica fino a completa immersione. Movimentare tutte le parti mobili per consentire al detergente il contatto con ogni superficie. Mantenere a bagno per almeno venti (20) minuti. Per eliminare ogni traccia visibile di detriti, strofinare delicatamente gli strumenti con una spazzola a setole morbide di nylon. Prestare particolare attenzione alle aree difficili da raggiungere. Dedicare particolare attenzione a ogni strumento cannulato e pulirlo con un appropriato scovolino. Per le molle e spire a vista o per le strutture flessibili: lavare le commessure con abbondante soluzione pulente per eliminare tutta la sporcizia eventualmente presente. Strofinare la superficie con una spazzola per rimuovere lo sporco visibile da superfici e fessure. Piegare l'area flessibile e strofinarne la superficie con uno scovolino. Durante la pulizia, ruotare il dispositivo per assicurare il lavaggio di tutte le fessure.
3. Estrarre lo strumento dal bagno e risciacquarlo accuratamente per almeno tre (3) minuti in acqua corrente. Dedicare particolare attenzione alle cannulazioni e aiutarsi con una siringa per sciacquare ogni area difficile da raggiungere.
4. Disporre gli strumenti, parzialmente immersi, in un bagno ultrasonico con soluzione detergente. Movimentare tutte le parti mobili per consentire al detergente di entrare in contatto con ogni superficie. Sonicare gli strumenti per almeno dieci (10) minuti.

5. Estrarre gli strumenti dal bagno ultrasonico e sciacquarli con acqua deionizzata per almeno tre (3) minuti o finché nel liquido di risciacquo sia scomparsa ogni traccia di sangue o di sporco. Dedicare particolare attenzione alle cannulazioni e aiutarsi con una siringa per sciacquare ogni area difficile da raggiungere.
6. Ispezionare gli strumenti con illuminazione normale per individuare tracce visibili di sporco.
7. Qualora fossero individuate, ripetere i precedenti passaggi di sonicazione e risciacquo.
8. Con un panno assorbente pulito che non lasci pelucchi, rimuovere eccessi di condensa dagli strumenti.

Istruzioni per la pulizia e la disinfezione in combinazione manuale/automatizzata

1. Allestire le soluzioni degli agenti enzimatico e detergente alla diluizione e alla temperatura d'uso raccomandati dal produttore. Quando la soluzione in uso mostra tracce evidenti di contaminazione, eliminarla e sostituirla con una fresca.
2. Immergere completamente gli strumenti nella soluzione enzimatica. Azionare tutte le parti mobili per consentire al detergente di raggiungere ogni superficie. Mantenere a bagno per almeno venti (20) minuti. Per eliminare ogni traccia visibile di detriti, strofinare delicatamente gli strumenti con una spazzola a setole morbide di nylon. Prestare particolare attenzione alle aree difficili da raggiungere. Dedicare particolare attenzione agli strumenti cannulati e pulirli con un appropriato scovolino. *Nota: l'uso di un sonicatore aiuterà a pulire accuratamente gli strumenti. L'impiego di una siringa o un di getto d'acqua migliorerà il risciacquo di aree di difficile accesso e di tutte le superfici a stretto contatto.*

3. Estrarre gli strumenti dalla soluzione enzimatica e risciacquare con acqua deionizzata per almeno un (1) minuto.
4. Disporre gli strumenti nell'apposito cestello del dispositivo di lavaggio/disinfezione e processarli impostando un ciclo standard. I seguenti parametri minimi sono essenziali per la pulizia e la disinfezione.

Fase	Descrizione
1	Prelavaggio di due (2) minuti in normale acqua di rubinetto fredda
2	Spray enzimatico di venti (20) secondi in acqua calda
3	Bagno enzimatico di un (1) minuto
4	Quindici (15) minuti di risciacquo in normale acqua di rubinetto fredda (x 2)
5	Lavaggio di due (2) minuti del detergente con normale acqua di rubinetto calda (64-66 °C/146-150 °F)
6	Risciacquo di quindici (15) secondi in normale acqua di rubinetto calda
7	Risciacquo di dieci (10) secondi in acqua purificata con lubrificante opzionale (64-66 °C/146-150 °F)
8	Asciugare per sette (7) minuti con aria calda (116 °C/240 °C)
<i>Nota: seguire attentamente le istruzioni del produttore del dispositivo di lavaggio/disinfezione</i>	

Istruzioni per la pulizia/disinfezione automatizzata

- Sconsigliamo l'impiego di sistemi di lavaggio/disinfezione automatizzati come unico metodo di pulizia degli strumenti chirurgici.

- Il sistema automatizzato potrebbero essere utilizzato come processo di pulizia aggiuntivo a conferma del procedimento manuale.
- Allo scopo di accertarne l'effettiva pulizia, prima di procedere alla sterilizzazione, gli strumenti chirurgici devono essere attentamente ispezionati.

STERILITÀ:

I componenti del sistema potrebbero essere forniti sterili o non-sterili.

Prodotto sterile: Il prodotto sterile è stato esposto a una dose minima di 25,0 Kgy di radiazioni gamma. Acumed non consiglia la sterilizzazione del prodotto confezionato sterile. Se la confezione sterile risulta danneggiata, segnalare il caso ad Acumed. Il prodotto non deve essere utilizzato e deve essere restituito ad Acumed.

Prodotto non-sterile: A meno di una chiara etichettatura che ne dichiari la sterilità e il suo impacchettamento nella confezione sigillata fornita da Acumed, tutti gli impianti e gli strumenti devono essere considerati non sterili e, pertanto, essere sottoposti a sterilizzazione presso la struttura ospedaliera ospitante prima dell'uso.

- Seguire le attuali "Recommended practices for care sterilization in the practice setting" AORN e ANSI/AAMI ST79: 2010 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- Per istruzioni specifiche sullo sterilizzatore e sulle configurazioni del carico, consultare le istruzioni scritte del produttore della propria apparecchiatura.
- La sterilizzazione flash non è consigliata.

Parametri sterilizzatore a vapore¹

Codice cassetta tray:	TR-0002/TR-0003 (TR-0001)
Sterilizzazione a vapore per gravità:	
Condizione:	Imbustato
Temperatura di esposizione:	132 °C (270 °F)
Tempo di esposizione:	35 minuti
Tempo di asciugatura:	50 minuti
Sterilizzazione a vapore pre-vuoto:	
Impulsi di vuoto di preconditionamento:	3
Condizione:	Imbustato
Temperatura di esposizione:	132 °C (270 °F)
Tempo di esposizione:	25 minuti
Tempo di asciugatura:	50 minuti

Steam Sterilizer Parameters, Cont'd¹

Codice cassetta tray:	80-2000/80-2001
Sterilizzazione a vapore per gravità:	
NON CONSIGLIATA	
Sterilizzazione a vapore pre-vuoto:	
Condizione:	Imbustato
Impulsi di vuoto di condizionamento:	4
Temperatura di esposizione:	132 °C (270 °F)
Tempo di esposizione:	4 minuti
Tempo di asciugatura:	30 minuti
Tempo di raffreddamento ²	30 minuti














¹ I valori riportati nella tabella riflettono i parametri minimi convalidati per raggiungere il livello di sicurezza di sterilità (SAL, Sterility Assurance Level) richiesto, per un tray a pieno carico completo di tutte le sue parti.

² Il tempo di raffreddamento indica l'intervallo confermato, successivo al tempo di asciugatura e precedente alla movimentazione. Tale intervallo è indicato per garantire la massima sicurezza in fase di movimentazione e la prevenzione della contaminazione; consultare ANSI/AAMI ST79:2010 Sezione 8.8.1.

PER LA CONSERVAZIONE: Conservare in luogo fresco e asciutto e tenere lontano dalla luce solare diretta. Prima dell'uso, esaminare la confezione del prodotto per segni di manomissione o contaminazione da acqua. Usare prima i lotti più vecchi.

APPLICABILITÀ: Questi materiali contengono informazioni su prodotti che possono o non possono essere disponibili in un determinato Paese, o che possono essere disponibili sotto marchi diversi in Paesi diversi. Nei diversi Paesi, gli enti governativi di regolamentazione possono approvare e autorizzare questi prodotti alla vendita o destinarli all'uso con diversa indicazioni o restrizioni. L'uso dei prodotti potrebbe non essere autorizzato in tutti i Paesi. Nulla di quanto contenuto in questi materiali deve essere interpretato come promozione o sollecitazione nei confronti di qualsiasi prodotto, tantomeno all'uso in specifici modi non autorizzati da leggi e regolamenti del Paese in cui si trova il lettore.

INFORMAZIONI COMPLEMENTARI: Per richiedere ulteriori materiali, fare riferimento alle informazioni di contatto che si trovano in questo documento.

LEGENDE DEI SIMBOLI	
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Sterilizzato con radiazioni
	Data di scadenza
	Numero di catalogo
	Codice lotto
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Produttore
	Data di produzione
	Non risterilizzare
	Non riutilizzare
	Limite superiore di temperatura

Attenzione: Esclusivamente per uso professionale.

ACUMED® ANATOMISCH RADIALE KOPSYSTEEM

TER PERSOONLIJK ATTENTIE VAN DE OPEREREND CHIRURG EN ONDERSTEUNDE ZORGVERLENERS

BESCHRIJVING: Het Acumed Anatomisch radiale kopsysteem van implantaten en instrumenten is ontworpen om het articulaire oppervlak van de radiale kop te vervangen.

INDICATIES: Het Acumed Anatomisch radiale kopsysteem en accessoires zijn specifiek ontworpen voor (1) vervanging van de radiale kop bij degeneratieve of post-traumatische invaliditeit met pijn, crepitaties en verminderde beweging bij het radiohumeraal en/of proximale radio-ulnaire gewricht met: gewrichtsfractuur en/of subluxatie, weerstand tegen conservatieve behandeling, (2) primaire vervanging na fractuur van de radiale kop, (3) symptomatische sequelae na resectie van de radiale kop, (4) revisie volgend op mislukte kopartroplastiek.

CONTRA-INDICATIES: Contra-indicaties voor het systeem zijn actieve of latente infectie; sepsis; osteoporose, onvoldoende hoeveelheid of kwaliteit van bot of weke delen en overgevoeligheid voor de materialen. Bij het vermoeden van overgevoeligheid moeten vóór implantatie testen worden uitgevoerd. Patiënten die niet in staat of niet bereid zijn instructies m.b.t. postoperatieve zorg op te volgen, hebben een contra-indicatie voor deze implantaten. Deze hulpmiddelen zijn niet

bedoeld voor schroefbevestiging of fixatie aan de posterieure elementen (pedikels) van de cervicale, thoracale of lumbale ruggengraat.

MATERIAALSPECIFICATIES IMPLANTATEN: De implantaten zijn vervaardigd van een titaanlegering in overeenstemming met ASTM F136 of kobalt-chroom in overeenstemming met ASTM F1537.

MATERIAALSPECIFICATIES CHIRURGISCHE INSTRUMENTEN: De instrumenten zijn gemaakt van verschillende kwaliteiten roestvrij staal, titaan, aluminium en polymeren die zijn beoordeeld op biocompatibiliteit.

GEbruIKSINFORMATIE IMPLANTATEN: Fysiologische afmetingen beperken de maten van implantaten. De chirurg dient een type en maat te selecteren die het beste overeenkomen met de vereisten van de patiënt voor directe adaptatie en een goed aansluitende pasvorm met voldoende ondersteuning. Hoewel de arts de opgeleide tussenschakel tussen het bedrijf en de patiënt is, dient de belangrijke medische informatie die in dit document wordt gegeven aan de patiënt te worden medegedeeld.

GEbruIKSINFORMATIE CHIRURGISCHE INSTRUMENTEN: Instrumenten die bij dit systeem worden geleverd, kunnen

bestemd zijn voor eenmalig gebruik of geschikt zijn voor hergebruik.

- De gebruiker dient het instrumentlabel te raadplegen om te zien of dit een instrument voor eenmalig gebruik of voor hergebruik betreft. Instrumenten voor eenmalig gebruik zijn voorzien van een 'niet hergebruiken'-symbool zoals beschreven in de Verklaring van de symbolen hieronder.
- Instrumenten voor eenmalig gebruik moeten na eenmalig gebruik worden weggegooid.
- Herbruikbare instrumenten hebben een beperkte levensduur. Vóór en na elk gebruik moeten herbruikbare instrumenten, indien van toepassing, worden gecontroleerd op scherpte, slijtage, beschadiging, juiste reiniging, corrosie en integriteit van de verbindingmechanismen. Er moet met name aandacht worden besteed aan drivers, boorbits en instrumenten die worden gebruikt voor het snijden of het inbrengen van implantaten.

CHIRURGISCHE TECHNIEKEN: Er zijn chirurgische technieken beschikbaar waarin het gebruik van dit systeem wordt beschreven. Het is de verantwoordelijkheid van de chirurg om vóór gebruik van deze producten met de procedure vertrouwd te zijn. Het is bovendien de verantwoordelijkheid van de chirurg om vóór gebruik vertrouwd te zijn met relevante publicaties en ervaren collega's te raadplegen aangaande de procedure. De chirurgische technieken kunt u vinden op de website van Acumed (acumed.net)

WAARSCHUWINGEN BETREFFENDE IMPLANTATEN: Voor een veilig, effectief gebruik van dit implantaat dient de chirurg grondig vertrouwd te zijn met het implantaat, de toepassingsmethoden, instrumenten en de aanbevolen chirurgische techniek voor het hulpmiddel. Het hulpmiddel is niet ontworpen om de belasting van het dragen van gewicht of lasten of van overmatige activiteit te weerstaan. Het hulpmiddel kan breken of beschadigd raken als het wordt onderworpen aan verhoogde belasting in verband met vertraagde samengroeiing, geen samengroeiing of onvolledige genezing. Door onjuiste insertie van het hulpmiddel tijdens de implantatie wordt de kans op losraken of migratie ervan groter. De patiënt dient, bij voorkeur schriftelijk, op de hoogte te worden gesteld van het gebruik, de beperkingen en de mogelijke bijwerkingen van dit implantaat. Deze waarschuwingen omvatten de mogelijkheid dat het hulpmiddel kapot gaat of dat de behandeling niet slaagt als gevolg van losse fixatie, belasting, overmatige activiteit, of het dragen van gewicht of lasten, in het bijzonder als het implantaat verhoogde belasting moet ondergaan als gevolg van vertraagde samengroeiing, geen samengroeiing of onvolledige genezing, evenals de mogelijkheid van schade aan zenuwen of weke delen gerelateerd aan ofwel operatietrauma dan wel de aanwezigheid van het implantaat. De patiënt dient gewaarschuwd te worden dat door het niet opvolgen van de instructies betreffende postoperatieve zorg het implantaat kapot kan gaan en/of de behandeling mogelijk niet succesvol is. De implantaten kunnen distorsie veroorzaken en/of in radiografische afbeeldingen het zicht op anatomische structuren blokkeren. De componenten van het systeem zijn niet getest op de veiligheid, opwarming of migratie in de MRI-omgeving. Vergelijkbare producten zijn wel getest en daarvan is beschreven

hoe zij op veilige wijze kunnen worden gebruikt in post-operatieve klinische evaluaties waarbij MRI-apparatuur gebruikt wordt¹.

¹ *Shellock, F. G. Reference Manual for Magnetic Resonance Safety, Implants, and Devices: 2014 Edition. Biomedical Research Publishing Group, 2014.*

WAARSCHUWINGEN BETREFFENDE CHIRURGISCHE

INSTRUMENTEN: Voor een veilig en effectief gebruik van alle Acumed-instrumenten dient de chirurg vertrouwd te zijn met het instrument, de toepassingsmethode en de aanbevolen chirurgische techniek. Instrumentbreuk of -schade, alsmede weefsel schade, kunnen optreden indien een instrument wordt blootgesteld aan overmatige belastingen, te hoge snelheden, dicht botweefsel, onjuist gebruik of gebruik voor andere dan de beoogde doelen. De patiënt dient te worden gewaarschuwd, bij voorkeur schriftelijk, voor de risico's die aan dergelijke instrumenten verbonden zijn.

VOORZORGSMAATREGELEN IN VERBAND MET

IMPLANTATEN: Een implantaat mag nooit opnieuw gebruikt worden. Eerdere belastingen kunnen imperfecties hebben gecreeerd, die kunnen leiden tot falen van het instrument. Bescherm instrumenten tegen krassen en inkepingen, omdat dergelijke concentraties van stress kunnen leiden tot falen. Het mengen van implantaatcomponenten van verschillende fabrikanten wordt om metallurgische, mechanische en functionele redenen niet aanbevolen. Het is mogelijk dat de voordelen van implantaatchirurgie niet voldoen aan de verwachtingen van de patiënt of met de tijd kunnen verslechteren, waardoor revisiechirurgie nodig is om het implantaat te vervangen of alternatieve procedures uit te voeren. Revisie-operaties met implantaten zijn niet ongevoen.

VOORZORGSMAATREGELEN IN VERBAND MET CHIRURGISCHE INSTRUMENTEN:

Chirurgische instrumenten voor eenmalig gebruik mogen nooit opnieuw worden gebruikt. Door eerdere belasting kunnen onvolkomenheden zijn ontstaan waardoor het instrument gebreken kan gaan vertonen. Bescherm instrumenten tegen krassen en insnijdingen; dergelijke beschadigingen kunnen leiden tot defecten.

BIJWERKINGEN: Mogelijke bijwerkingen zijn pijn, ongemak of abnormale gewaarwordingen en schade aan zenuwen of weke delen als gevolg van de aanwezigheid van het implantaat of als gevolg van operatietrauma. Bij overmatige activiteit, langdurige belasting van het hulpmiddel, onvolledige genezing of uitoefening van overmatige kracht bij het inbrengen kan het implantaat breken. Migratie en/of losraken van het implantaat kunnen optreden. Door implantatie van een vreemd lichaam kunnen overgevoeligheid voor metaal, histologische of allergische reacties of nadelige reacties op een vreemd lichaam optreden. De aanwezigheid van een implantaat of operatietrauma kan schade aan zenuwen of weke delen, botnecrose of botresorptie, weefselnecrose of onvoldoende genezing tot gevolg hebben.

EINIGINGSINSTRUCTIES:

Vereisten voor het reinigen van het implantaat: implantaten worden alleen steriel geleverd en mogen niet opnieuw worden gereinigd.

Vereisten voor het reinigen van het instrument: Instrumenten en accessoires van Acumed dienen vóór hergebruik grondig te worden gereinigd, volgens de richtlijnen hieronder.

Waarschuwingen & Voorzorgsmaatregelen

- Ontsmetting van herbruikbare instrumenten of accessoires dient direct na afronding van de chirurgische ingreep plaats te vinden. Zorg ervoor dat verontreinigde instrumenten niet kunnen drogen voordat ze worden gereinigd/herverwerkt. Overmaat aan bloed of debrie dient te worden afgeveegd om te voorkomen dat dit op het oppervlak opdroogt.
- Alle gebruikers dienen bevoegd personeel te zijn met gedocumenteerd bewijs van training en competentie. Training dient de van toepassing zijnde richtlijnen en standaarden en ziekenhuisbeleid te omvatten.
- Gebruik geen metalen borstels of schuursponsjes gedurende het handmatige reinigingsproces.
- Gebruik voor handmatige reiniging reinigingsmiddelen met oppervlakte-actieve stoffen die weinig schuim vormen zodat de instrumenten in het reinigingsmiddel zichtbaar zijn. Reinigingsmiddelen dienen gemakkelijk van de instrumenten afgespoeld te kunnen worden om residu te voorkomen.
- Mineraalolie of silicone smeermiddelen mogen niet op Acumed-instrumenten worden gebruikt.
- Enzymatische en reinigingsmiddelen met neutrale pH worden voor reiniging van herbruikbare instrumenten aanbevolen. Het is erg belangrijk dat alkalische reinigingsmiddelen grondig worden geneutraliseerd en van de instrumenten worden afgespoeld.

- Chirurgische instrumenten dienen grondig te worden gedroogd om roestvorming te voorkomen, zelfs indien vervaardigd uit roestvrij staal van hoge klasse.
- Alle instrumenten dienen voor sterilisatie te worden geïnspecteerd op reinheid van oppervlakken, verbindingen, en lumens, juiste functie, en slijtage en scheuren.
- Geanodiseerd aluminium mag niet in contact komen met bepaalde reinigings- of desinfecterende oplossingen. Vermijd sterk alkalische reinigings- en desinfecterende middelen of oplossingen die jodide, chloor of bepaalde metaalzouten bevatten. De anodizatielaag kan eveneens, in oplossingen met pH-waarden boven 11, oplossen.

Handmatige reinigings-/Desinfecteringsinstructies

1. Bereid enzymatische en reinigingsmiddelen met de door de fabrikant aanbevolen gebruiksverdunding en -temperatuur. Verse oplossingen dienen te worden bereid wanneer bestaande oplossingen sterk verontreinigd zijn.
2. Plaats instrumenten in enzymatische oplossing totdat ze volledig ondergedompeld zijn. Activeer alle beweegbare delen zodat de detergens met alle oppervlakken in contact kan komen. Week gedurende minimaal twintig (20) minuten. Gebruik een borstel met zachte nylon haren om voorzichtig de instrumenten te schrobben totdat alle zichtbare debrie is verwijderd. Geef speciale aandacht aan moeilijk te bereiken gebieden. Geef speciale aandacht aan alle gecannuleerde instrumenten en reinig met een geschikte flesborstel. Voor blootgestelde veren, spiralen, of flexibele vormdelen: Giet ruime hoeveelheden reinigingsmiddel over de holtes om al het vuil weg te spoelen. Schrob het oppervlak met een

schrobborstel om al het zichtbare vuil van het oppervlak en de holtes te verwijderen. Buig het flexibele gebied en schrob het oppervlak met een schrobborstel. Roteer het deel tijdens het schrobben om te garanderen dat alle holtes worden gereinigd.

3. Verwijder de instrumenten en spoel gedurende minimaal drie (3) minuten grondig onder stromend water. Geef speciale aandacht aan canules, en gebruik een spuit om alle moeilijk te bereiken gebieden te spoelen.
4. Plaats de instrumenten, volledig ondergedompeld, in een ultrasone eenheid met reinigingsmiddel. Activeer alle beweegbare delen zodat de detergens met alle oppervlakken in contact kan komen. Soniceer de instrumenten gedurende minimaal tien (10) minuten.
5. Verwijder de instrumenten en spoel ze af in gedeïoniseerd water gedurende minimaal drie (3) minuten of totdat in het spoelwater geen tekenen van bloed of vuil meer aanwezig zijn. Geef speciale aandacht aan canules, en gebruik een spuit om alle moeilijk te bereiken gebieden te spoelen.
6. Controleer instrumenten onder normaal licht om zichtbaar vuil te verwijderen.
7. Herhaal als er zichtbaar vuil te zien is de hierboven beschreven sonicatie- en spoelstappen.
8. Haal de overmaat aan vocht van de instrumenten met een schone, absorberende, niet-afgevendende doek.

Combinatie handmatige/geautomatiseerde reinigings- en desinfecteringsinstructies

1. Bereid enzymatische en reinigingsmiddelen met de door de fabrikant aanbevolen gebruiksverdunding en -temperatuur. Verse oplossingen dienen te worden bereid wanneer bestaande oplossingen sterk verontreinigd zijn.
2. Plaats instrumenten in enzymatische oplossing totdat ze volledig ondergedompeld zijn. Activeer alle beweegbare delen zodat de detergens met alle oppervlakken in contact kan komen. Week minimaal tien (10) minuten. Gebruik een borstel met zachte nylon haren om voorzichtig de instrumenten te schrobben totdat alle zichtbare debrie is verwijderd. Geef speciale aandacht aan moeilijk te bereiken gebieden. Geef speciale aandacht aan alle gecannuleerde instrumenten en reinig met een geschikt flesborstel. *Opmerking: Het gebruik van een sonicator helpt bij het grondig reinigen van de instrumenten. Het gebruik van een spuit of waterstraal zal het spoelen van moeilijk te bereiken gebieden en dicht op elkaar liggende oppervlak verbeteren.*
3. Haal de instrumenten uit de enzymoplossing en spoel minimaal één (1) minuut in gedeïoniseerd water.
4. Plaats instrumenten in een geschikt wasser/desinfectormandje en verwerk het geheel middels een standaard cyclus van de wasser/desinfector. De volgende minimale parameters zijn essentieel voor grondige reiniging en desinfectering.

Stap	Beschrijving
1	Twee (2) minuten voorwas met koud kraanwater
2	Twintig (20) seconden enzymespray met heet kraanwater
3	Eén (1) minuut weken met enzym
4	Vijftien (15) seconden spoelen met koud kraanwater (X 2)
5	Twee (2) minuten wassen met detergens en heet kraanwater (64-66 °C/146-150 °F)
6	Vijftien (15) seconden spoelen met heet kraanwater
7	Tien (10) seconden spoelen met gezuiverd water met optioneel smeermiddel (64-66 °C/146-150 °F)
8	Zeven (7) minuten drogen met hete lucht (116 °C/240 °F)

Opmerking: Volg nadrukkelijk de instructies van de fabrikant van de wasser/desinfecteerder

Geautomatiseerde reinigings-/Desinfecteringsinstructies

- Geautomatiseerde wasser/desinfectorsystemen worden niet aanbevolen als enige reinigingsmethode voor chirurgische instrumenten.
- Een geautomatiseerd systeem kan worden gebruikt als een follow-up-proces van handmatige reiniging.
- Instrumenten dienen vóór sterilisatie grondig te worden geïnspecteerd om effectieve reiniging te garanderen.

STERILITEIT:

De componenten van het systeem kunnen steriel of niet-steriel geleverd worden

Steriel product: is blootgesteld aan een minimale dosering van 25,0-kGy gamma-straling. Acumed raadt hersterilisatie van het steriel verpakte product niet aan. Als de steriele verpakking is beschadigd, moet het incident aan Acumed worden gemeld. Het product mag niet worden gebruikt en moet worden teruggestuurd naar Acumed.

Niet-steriel product: Tenzij duidelijk gelabeld als steriel en geleverd in een ongeopende steriele verpakking geleverd door Acumed, dienen alle implantaten en instrumenten als niet-steriel te worden beschouwd, en vóór gebruik door het ziekenhuis worden gesteriliseerd.

- Volg de huidige AORN “Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings” en ANSI/AAMI ST79: 2010 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- Raadpleeg de schriftelijke instructies van de fabrikant van uw apparatuur voor specifieke instructies voor uw sterilisator en belastingsconfirmering.
- Gebruik van flash-sterilisatie wordt niet aanbevolen.

Parameters stoomsterilisator¹

Onderdeelnummers trays:	TR-0002/TR-0003 (TR-0001)
Stoomsterilisatie met zwaartekrachtverplaatsing:	
Conditie:	Verpakt
Blootstellingstemperatuur:	132 °C (270 °F)
Blootstellingstijd:	35 minuten
Droogtijd:	50 minuten
Pre-vacuüm stoomsterilisatie:	
Vorbereidende vacuümpulsen:	3
Conditie:	Verpakt
Blootstellingstemperatuur:	132 °C (270 °F)
Blootstellingstijd:	25 minuten
Droogtijd:	50 minuten

Parameters stoomsterilisator, vervolg¹

Onderdeelnummers trays:	80-2000/80-2001
Stoomsterilisatie met zwaartekrachtverplaatsing:	
NIET AANBEVOLEN	
Pre-vacuüm stoomsterilisatie:	
Conditie:	Verpakt
Vorbereidende vacuümpulsen:	4
Blootstellingstemperatuur:	132 °C (270 °F)
Blootstellingstijd:	4 minuten
Droogtijd:	30 minuten
Afkoeltijd ²	30 minuten

¹ De waarden in deze tabel vertegenwoordigen de minimumparameters die zijn gevalideerd voor het bereiken van het vereiste steriliteitsgarantieniveau (Sterility Assurance Level, SAL), voor een volledig gevulde tray waarin alle stukken naar behoren zijn geplaatst.

² De afkoeltijd beschrijft het gevalideerde interval na de droogtijd en vóór verdere hantering. Dit interval is opgenomen voor een veilige hantering van de stukken en ter voorkoming van besmetting; zie ANSI/AAMI ST79:2010 paragraaf 8.8.1.

INSTRUCTIES VOOR OPSLAG: Opslaan op een koele, droge plaats en weghouden van direct zonlicht. Voor gebruik dient de productverpakking te worden geïnspecteerd op tekenen van knoeien of verontreiniging met water. Gebruik oudere partijen eerst.

TOEPASSELIJKHEID: Deze materialen bevatten informatie over producten die in een bepaald land wel of niet verkrijgbaar zijn of in verschillende landen onder verschillende handelsmerken verkrijgbaar zijn. De producten kunnen in verschillende landen goedgekeurd zijn of vrijgegeven zijn door overheidsinstanties voor regulering voor verkoop of gebruik met verschillende indicaties of restricties. Producten kunnen niet voor gebruik in alle landen goedgekeurd zijn. Niets op deze materialen mag worden beschouwd als een promotie van of verzoek om enig product of voor het gebruik van enig product op een bepaalde wijze welke niet is geautoriseerd onder de rechten en voorschriften van het land waar de lezer zich bevindt.

VERDERE INFORMATIE: Zie voor een verzoek om verder materiaal de in dit document gegeven contactinformatie.

SYMBOLFORKLARING	
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Let op
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Gesteriliseerd door middel van bestraling
	Uiterste gebruiksdatum
	Catalogusnummer
	Batchcode
	Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Fabrikant
	Productiedatum
	Niet opnieuw steriliseren
	Niet opnieuw gebruiken
	Bovengrens van de temperatuur

Forsiktighet: Kun for profesjonell bruk

ACUMED® ANATOMISK RADIUSHODESYSTEM

VIKTIG INFORMASJON TIL OPERATØR OG BERØRT HELSEPERSONELL

BESKRIVELSE: Acumed Anatomic Radial Head System av implantater og instrumenter er konstruert for å erstatte leddfaltene til radiushodet.

INDIKASJONER: Acumed Anatomisk Radiushodesystem og ekstrautstyr er konstruert spesielt for (1) Erstatning av radiushodet ved degenerative eller post-traumatiske funksjonshemminger som medfører smerte, knirking og redusert bevegelse ved det radio-humerale og/eller proksimale radio-ulnare leddet med: leddødeleggelse eller sublaksjon, motstand mot konservativ behandling, (2) Primær erstatning etter brudd på radiushodet, (3) Symptomatisk tilstand etter radiushodereseksjon, (4) Revisjon som følge av mislykket radiushodeartroplastikk.

KONTRAINDIKASJONER: Kontraindikasjoner for systemet er aktiv eller latent infeksjon; sepsis; osteoporose, utilstrekkelig benmengde eller -kvalitet eller bløtvev og materielle følsomhet. Hvis følsomhet mistenkes skal tester gjøres før implantasjon. Pasienter som ikke vil eller kan følge postoperative pleieinstruksjoner er kontraindikerte for disse anordningene. Disse anordningene er ikke ment å skrues fast eller fikseres til posterior elementer (pedikler) på cervikal, thorakal- eller lumbal ryggrad.

MATERIALSPESIFIKASJONER FOR IMPLANTATER:

Implantatene er laget av titanlegering iht. ASTM F136 eller koboltkrom iht. ASTM F1337.

MATERIALSPESIFIKASJONER FOR KIRURGISKE

INSTRUMENTER: Instrumentene er laget av rustfritt stål, titan, aluminium og polymerer av diverse kvaliteter, som er vurdert med tanke på biokompatibilitet.

BRUKSINFORMASJON FOR IMPLANTATER: Fysiologiske dimensjoner begrenser størrelsen på implantater som kan brukes. Kirurgen må velge typen og størrelsen som passer best til pasientens behov for å få en tett tilpasning og fast posisjon med adekvat støtte. Selv om legen er det utdannede mellomledet mellom selskapet og pasienten, skal den viktige medisinske informasjonen i dette dokumentet formidles til pasienten.

BRUKSINFORMASJON FOR KIRURGISKE INSTRUMENTER:

Instrumentene som leveres med dette systemet kan være for engangsbruk eller gjenbruk.

- Brukeren må lese merkingen på instrumentet for å se om instrumentet er for engangsbruk eller gjenbruk. Instrumenter for engangsbruk er merket med et symbol «for

engangsbruk», slik som beskrevet i symbolforklaringen nedenfor.

- Instrumenter for engangsbruk skal kastes etter at de er brukt én gang.
- Gjenbrukbare instrumenter har en begrenset brukstid. Før og etter hver bruk må gjenbrukbare instrumenter inspiseres for skarphet, slitasje, skade, skikkelig rengjøring, korrosjon, og man må kontrollere koblingsmekanismenes integritet. Ta spesielt hensyn til drivenheter, bor og instrumenter som brukes til skjæring eller implantatinnsetting.

KIRURGISKE TEKNIKKER: Kirurgiske teknikker er tilgjengelige, som beskriver bruk av dette systemet. Det er kirurgens ansvar å gjøre seg kjent med prosedyren før bruk av disse produktene.

I tillegg er det kirurgens ansvar å være kjent med relevante utgivelser og å konsultere med erfarne kolleger angående prosedyren før bruk. Kirurgiske teknikker finner du på Acumed's nettsted (acumed.net).

ADVARSLER FOR IMPLANTATER: For sikkert og effektivt bruk av implantatet må kirurgen gjøre seg godt kjent med implantatet, applikasjonsmetodene, instrumentene og de anbefalte kirurgiske teknikkene for innsetting av enheten. Anordningen er ikke laget for å tåle belastningen av vekt, last eller overdreven aktivitet. Anordningen kan knekke eller bli skadet dersom implantatet blir utsatt for økt last i kombinasjon med forsinket gropprosess, når det ikke gror eller helingen bare er delvis. Uriktig innsetting av anordningen under implanteringen kan øke muligheten for at den

løsner eller migrerer. Pasienten må bli advart, helst skriftlig, om bruk, begrensninger og mulige ugunstige effekter av dette implantatet. Disse forholdsreglene omfatter muligheten for at anordningen eller behandlingen svikter som et resultat av løs fiksering og/eller løsning, stress, overdreven aktivitet eller vekt- eller lastbærende, særlig dersom implantatet opplever økt belastning på grunn av forsinket union, fravær av union, eller ufullstendig helbredelse og muligheten for skade på nerver eller bløtvev i forbindelse med kirurgisk trauma eller selve implantatet. Pasienten må advares om at dersom en ikke følger de postoperative pleieanvisningene, kan implantatet og/eller behandlingen slå feil. Implantatene kan forårsake fordreining og/eller hindre visningen av anatomiske strukturer på røntgenbilder. Komponentene i systemet har ikke blitt testet for sikkerhet, oppvarming eller migrering i MR-miljøet. Lignende produkter har blitt testet og beskrevet med hensyn til hvordan de trygt kan brukes i postoperativ klinisk evaluering med MR-utstyr¹.

¹ *Shellock, F. G. Reference Manual for Magnetic Resonance Safety, Implants, and Devices: 2014 Edition. Biomedical Research Publishing Group, 2014.*

ADVARSLER FOR KIRURGISKE INSTRUMENTER: For at instrumenter fra Acumed skal kunne brukes på en trygg og effektiv måte, må kirurgen kjenne til instrumentet, bruksmåten og den anbefalte kirurgiske teknikken. Hvis et instrument utsettes for overdreven belastning, for høy hastighet, kompakt bein, feil bruk eller ikke-tiltenkt bruk, kan det føre til at instrumentet knekker eller tar skade, eller til skade på vev. Pasienten skal varsles, helst skriftlig, om risikoene forbundet med denne typen instrumenter.

FORHOLDSREGLER FOR IMPLANTATER: Et implantat må aldri gjenbrukes. Tidligere stress kan ha ført til små misdannelser som kan føre til at anordningen svikter. Beskytt implantater mot riper og bulker, for stresskonsentrasjoner kan føre til svikt. Blanding av implantatkomponenter fra forskjellige produsenter anbefales ikke av metallurgiske, mekaniske og funksjonelle årsaker. Fordelene med implantatkirurgi oppfyller kanskje ikke pasientens forventninger eller de kan forringes med tiden, noe som nødvendigvis krever revisjonskirurgi for å erstatte implantatet eller for å utføre alternative prosedyrer. Revisjonskirurgi med implantater er ikke uvanlig.

FORHOLDSREGLER FOR KIRURGISKE INSTRUMENTER: Instrumenter for engangsbruk må aldri brukes på nytt. Tidligere belastning kan ha ført til defekter, som kan medføre at en innretning svikter. Beskytt instrumentene mot riper og hakk, ettersom slik konsentrert belastning kan føre til svikt.

NEGATIVE FØLGER: Mulige bivirkninger er smerte, eller unormale fornemmelser og nerve- eller bløtvevsskade på grunn av tilstedeværelsen av et implantat eller som følge av kirurgisk trauma. Implantatet kan knekke på grunn av overdreven aktivitet, vedvarende belastning på anordningen, ufullstendig heling eller at det blitt utøvd for stor kraft på implantatet under innsetting. Det kan forekomme at implantatet flytter på seg og/eller løsner. Følsomhet overfor metall eller histologisk eller allergisk eller negativ reaksjon overfor et fremmedlegeme kan forekomme som et resultat av implantasjon av et fremmedmateriale. Et innsatt implantat eller kirurgisk trauma kan føre til skader på nerver eller

mykt vev, nekrose av bein eller beinvedbygging, nekrose av vev eller utilstrekkelig heling.

RENGJØRINGSINSTRUKSJONER:

Instruksjoner for rengjøring av implantat: Implantatene leveres kun sterile og skal ikke rengjøres på nytt.

Rengjøringskrav til instrumentet: Acumed-instrumenter og tilbehør må rengjøres nøye før gjenbruk, og i henhold til retningslinjene nedenfor.

Advarsler og forholdsregler

- Dekontaminasjon av gjenbrukbare instrumenter og ekstrautstyr må finne sted umiddelbart etter at inngrepsprosedyren er fullført. Ikke la kontaminerte instrumenter tørke før rengjøring/ behandling. Overflødig blod eller rester må tørkes av for å hindre at det tørker inn på overflaten.
- Alle brukere skal være kvalifisert personell med dokumentert bevis på opplæring og kompetanse. Opplæringen skal inkludere nåværende gjeldende retningslinjer, standarder og sykehusregler.
- Ikke bruk metallbørster eller skurekluter i løpet av den manuelle rengjøringsprosessen.
- Bruk rengjøringsmidler med lav skumtensidnivå for manuell rengjøring for å se instrumentene for rengjøringsvæskens. Rengjøringsmidler må kunne skylles lett av instrumentene for å unngå rester.

- Mineraloljer eller silikonsmøremidler skal ikke brukes på Acumed-instrumenter.
- Nøytrale pH-enzymatiske og rengjøringsmidler anbefales for rengjøring av gjenanvendelige instrumenter. Det er svært viktig at alkaline-rengjøringsmidler nøytraliseres nøye og skylles av instrumentene.
- Kirurgiske instrumenter må tørkes nøye for å hindre rustdannelse, selv om de er produsert av rustfritt stål av høy kvalitet.
- Alle instrumenter må inspiseres for rene overflater, ledd og lumener, riktig funksjon og slitasje før sterilisering.
- Anodisert aluminium må ikke komme i kontakt med visse rengjørings- eller desinfeksjonsoppløsninger. Unngå sterke alkaliske rengjøringsmidler og desinfeksjonsmidler som inneholder jod, klor eller visse metallsalter. I tillegg kan anodiseringslaget løses opp ved pH-verdier over 11.

Manuelle rengjørings-/desinfeksjonsinstruksjoner

1. Klargjør enzymatiske og rengjøringsmidler i produsentens anbefalte blandeforhold og temperatur. Når den eksisterende løsningen blir svært kontaminert, må en ny løsning blandes.
2. Plasser instrumentene i enzymatisk løsning til de er helt nedsenket. Aktiver alle bevegelige deler slik at rengjøringsmidlet får kontakt med alle overflater. Gjennomvæi i minst tjue (20) minutter. Bruk en myk nylonbørste for å skrubbe instrumentene forsiktig til alle synlige rester er fjernet. Vær spesielt oppmerksom på områder som er vanskelige å nå. Vær spesielt oppmerksom på alle instrumenter med kanyler, og rengjør med en hensiktsmessig flaskebørste. For eksponerte

fjærer, ledninger eller fleksible funksjoner: Fyll sprekkene med rikelige mengder rengjøringsoppløsning for å skylle ut alt smuss. Bøy det fleksible området og skrub overflaten med en skrubbebørste. Roter delen mens du skrubber for å sørge for at alle sprekker blir rengjort.

3. Fjern instrumentene og skylt nøye under rennende vann i minst tre (3) minutter. Vær spesielt oppmerksom på nåler, og bruk en sprøyte for å skylle alle områder som er vanskelige å nå.
4. Plasser instrumentene, helt nedsenket i en ultrasonisk enhet med rengjøringsoppløsning. Aktiver alle bevegelige deler slik at rengjøringsmidlet får kontakt med alle overflater. Soniker instrumentene i minst ti (10) minutter.
5. Fjern instrumentene og skylt i deionisert vann i minst tre (3) minutter eller til alle tegn på blod eller smuss er fraværende i vannstrømmen. Vær spesielt oppmerksom på nåler, og bruk en sprøyte for å skylle alle områder som er vanskelige å nå.
6. Inspiser instrumentene i normal belysning for å fjerne synlig smuss.
7. Hvis det finnes synlig smuss, gjenta sonikeringen og skylletrinnene over.
8. Fjern overflødig fukt fra instrumentene med en ren, absorberende løfri klut.

Kombinerte manuelle/automatiserte rengjørings- og desinfeksjonsinstruksjoner

1. Klargjør enzymatiske og rengjøringsmidler i produsentens anbefalte blandeforhold og temperatur. Når den eksisterende løsningen blir svært kontaminert, må en ny løsning blandes.

2. Plasser instrumentene i enzymatisk løsning til de er helt nedsenket. Aktiver alle bevegelige deler slik at rengjøringsmidlet får kontakt med alle overflater. Gjennomvæt i minst ti (10) minutter. Bruk en myk nylonbørste for å skrubbe instrumentene forsiktig til alle synlige rester er fjernet. Vær spesielt oppmerksom på områder som er vanskelige å nå. Vær spesielt oppmerksom på alle instrumenter med kanyler, og rengjør med en hensiktsmessig flaskebørste. *Merk: Bruk av en sonikator vil hjelpe med nye rengjøring av instrumenter. Bruk av en sprøyte eller vannstråle vil forbedre skylling av områder som er vanskelig å nå og nærliggende overflater.*
3. Fjern instrumenter fra enzymløsningen og skyll i deionisert vann i minst ett (1) minutt.
4. Plasser instrumentene i en egnet vaske-/desinfiseringskurv og behandle i en standard vasker-/desinfeksjonssyklus. Følgende minimumsparametre er avgjørende for å oppnå nøyte rengjøring og desinfeksjon.

Trinn	Beskrivelse
1	To (2) minutters forvask med kaldt springvann
2	Tjue (20) sekunders enzym spray med varmt springvann
3	Ett (1) minutt enzymgjennomvæting
4	Femten (15) sekunders skylling i kaldt springvann (X2)
5	To (2) minutters vask med vaskemiddel med varmt springvann (64-66 °C/146-150 °F)
6	Femten (15) minutters ny skylling med varmt springvann
7	Ti (10) sekunders skylling med rensset vann med valgfritt smør- emiddel (64-66 °C/146-150 °F)
8	Sju (7) minutters tørking i varmluft (116 °C/240 °F)

Merk: Følg instruksjonene fra vaskerens/desinfeksjonshetens produsent nøyte.

Instruksjoner for rengjøring/desinfeksjon

- Automatiserte vasker-/tørkersystemer anbefales ikke som eneste rengjøringsmetode for kirurgiske instrumenter.
- Et automatisert system kan brukes som en oppfølgingsprosess til manuell rengjøring.
- Instrumentene skal inspiseres nøyte før sterilisering for å sikre effektiv rengjøring.

STERILITET:

Systemkomponenter kan leveres sterile eller ikke sterile.

Sterilt produkt: Det sterile produktet be eksponert for en minimumsdose på 25,0 kGy gammastråling. Acumed anbefaler ikke resterilisering av sterilt pakkede produkter. Hvis den sterile pakningen er skadet, må hendelsen rapporteres til Acumed. Produktet må ikke brukes og det må returneres til Acumed.

Ikke-sterilt produkt: Hvis ikke produktet er klart merket sterilt og levert i en uåpnet og steril pakke fra Acumed, må alle implantater og instrumenter betraktes som ikke-sterile av sykehuset før bruk.

- Følg gjeldende AORN "Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings" (anbefalt praksis for sterilisering i preoperative situasjoner) og ANSI/AAMI ST79: 2010 – Omfattende veileder til dampsterilisering og sterilitetsgarantier i helseinstitusjoner.
- Rådfør deg med de skriftlige anvisningene til utstysprodusenten når det gjelder de enkelte steriliseringsapparatene og instruksjoner for belastningsinnstillinger.
- Dampsterilisering anbefales ikke.

Parametere for dampsterilisor¹

Delenummer for instrumentbeholder:	TR-0002 TR-0003 (TR-0001)
Dampsterilisering med gravitasjonsforskyvning:	
Tilstand:	Innpakket
Eksponeringstemperatur:	132 °C (270 °F)
Eksponeringstid:	35 minutter
Tørketid:	50 minutter
Dampsterilisering med forhandsvakuum:	
Vakuumpulser med forhandsbehandling:	3
Tilstand:	Innpakket
Eksponeringstemperatur:	132 °C (270 °F)
Eksponeringstid:	25 minutter
Tørketid:	50 minutter

Parametere for dampsterilisator, forts.¹

Delenummer for instrumentbeholder:	80-2000/80-2001
Dampsterilisering med gravitasjonsforskyvning:	
IKKE ANBEFALT	
Dampsterilisering med forhåndsvakuum:	
Tilstand:	Innpakket
Vakuumpulser med forhåndsbehandling:	4
Eksponeringsstemperatur:	132 °C (270 °F)
Eksponeringsstid:	4 minutter
Tørketid:	30 minutter
Nedkjølingstid ²	30 minutter

¹Verdiene i denne tabellen gjenspeiler de minste parametere som er validert for å oppnå nødvendig sterilitetsnivå (SAL) for en fullastet instrumentbeholder der alle deler er plassert riktig.


²Nedkjølingstiden beskriver validert intervall etterfulgt av tørketid og før håndtering. Dette intervallet er inkludert for sikker håndtering og forebygging av kontaminering; se ANSI / AAMI ST79: 2010 pkt 8.8.1.

LAGRINGSINSTRUKSER: Lagres på et kjølig og tørt sted og unna direkte sollys. Før bruk skal produktets pakke sjekkes om den har blitt tuklet med eller blitt kontaminert av vann. Bruk den eldste pakken først.

BRUKSOMRÅDER: Disse materialene inneholder informasjon om produkter som kanskje eller kanskje ikke er tilgjengelige i et spesielt land eller kan være tilgjengelige under andre varemerker i forskjellige land. Produktene kan være godkjente eller klarert av statlige regulerende organisasjoner for salg eller bruk med forskjellige indikasjoner eller begrensninger i andre land. Produktene er kan hende ikke godkjent for bruk i alle land. Ingenting med disse materialene skal tolkes som promotering eller anmodning for noe produkt eller for bruk av noe produkt på en spesiell måte som ikke er godkjent under lovene og forskriftene i landet der leseren befinner seg.

VIDERE INFORMASJON: For å be om videre materiale, vennligst se kontaktinformasjonen som er listet i dette dokumentet.

SYMBOLFORKLARING

	Les bruksanvisningen
	Forsiktig
	Sterilisert med etylenoksid
	Sterilisert med stråling
	Utløpsdato
	Katalognummer
	Partikode
	Autorisert representant i EU
	Produsent
	Produksjonsdato
	Ikke steriliser
	Ikke bruk om igjen
	Øverste temperaturgrense

Forsiktighet: Kun for profesjonell bruk

SISTEMA DE CABEÇA RADIAL ANATÓMICA ACUMED®

PARA A ATENÇÃO ESPECIAL DO CIRURGIÃO OPERADOR E PROFISSIONAIS DE SAÚDE AUXILIARES

DESCRIÇÃO: Os implantes e instrumentos do sistema de cabeça radial anatómica Acumed são concebidos com vista a substituir a superfície articular da cabeça radial.

INDICAÇÕES: O sistema de cabeça radial anatómica Acumed e seus acessórios são concebidos especificamente para

- (1) Substituição da cabeça radial no caso de deficiências degenerativas ou pós-traumáticas com dores, crepitação e redução dos movimentos na articulação rádio-umero e/ou articulação rádio-cúbito proximal com: destruição da articulação e/ou subluxação, resistência a tratamentos conservadores,
- (2) Substituição primária após a fractura da cabeça radial,
- (3) Sequelas sintomáticas após ressecção da cabeça radial,
- (4) Revisão após uma artroplastia falhada da cabeça radial.

CONTRA-INDICAÇÕES: As contra-indicações do sistema são infecções activas ou latentes; sépsis; osteoporose, quantidade ou qualidade insuficiente de osso ou tecidos moles e sensibilidade material. Devem ser efectuados testes antes da implantação em caso de suspeita de sensibilidade. Os pacientes que não querem ou que não estão capacitados de seguir os cuidados

pós-operatórios não são indicados para o uso destes dispositivos. Estes aparelhos não estão destinados para ligação de parausos ou fixação dos elementos posteriores (pedículos) da cervical, torácico e coluna lombar.

ESPECIFICAÇÕES DO MATERIAL DO IMPLANTE: Os implantes são fabricados em liga de titânio em conformidade com a norma ASTM F136 ou em cobalto-crómio em conformidade com a norma ASTM F1537.

ESPECIFICAÇÕES DO MATERIAL DO INSTRUMENTO

CIRÚRGICO: Os instrumentos são fabricados em aço inoxidável, em titânio, em alumínio e polímeros de diversos graus médicos avaliados quanto a biocompatibilidade.

INFORMAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO DO IMPLANTE: As dimensões fisiológicas limitam os tamanhos dos dispositivos dos implantes. O cirurgião deverá escolher o tipo e o tamanho que melhor correspondem às necessidades dos pacientes para uma melhor adaptação e uma base estável com o suporte adequado. Embora o médico seja o intermediário competente entre a empresa e o paciente, as informações médicas importantes constantes deste documento devem ser transmitidas ao paciente.

INFORMAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO DO INSTRUMENTO

CIRÚRGICO: Os instrumentos fornecidos com este sistema podem destinar-se a uma única utilização ou podem ser reutilizáveis.

- O utilizador deve consultar o rótulo do instrumento para determinar se o instrumento se destina ou não a uma única utilização ou se é reutilizável. Os instrumentos para uma única utilização estão identificados com um símbolo “não reutilizar” conforme descrito na secção Legenda de símbolos em baixo.
- Os instrumentos para uma única utilização devem ser eliminados após a respectiva utilização.
- Os instrumentos reutilizáveis possuem um tempo de vida útil limitado. Antes e depois de cada utilização, os instrumentos reutilizáveis devem ser inspeccionados, sempre que aplicável, a fim de verificar se estão afiados, gastos, danificados, devidamente limpos e se apresentam corrosão e para verificar a integridade dos mecanismos de ligação. Deverá prestar-se especial atenção aos direccionadores, às brocas e aos instrumentos utilizados para cortar ou para a inserção do implante.

TÉCNICAS CIRÚRGICAS: Estão disponíveis técnicas cirúrgicas que descrevem as utilizações deste sistema. Constitui responsabilidade do cirurgião estar familiarizado com o procedimento antes da utilização destes produtos. Além disso, o cirurgião também é responsável por se familiarizar com as publicações relevantes e consultar os colegas experientes relativamente ao procedimento, antes da utilização. Poderá

encontrar as técnicas cirúrgicas no website da Acumed (acumed.net).

ADVERTÊNCIAS RELATIVAS AO IMPLANTE: Para o uso seguro e eficaz do implante o cirurgião deverá estar completamente familiarizado com o implante, os métodos de aplicação, instrumentos e a técnica cirúrgica recomendada para este dispositivo. O dispositivo não foi concebido para suportar a tensão da referência do peso, da referência de carga ou excesso de actividade. Pode ocorrer algum dano material no aparelho quando o implante está sujeito ao aumento da carga associado com a união, a não união ou a recuperação incompleta. A inserção incorrecta do dispositivo durante a implantação pode aumentar a possibilidade de libertação ou migração. O paciente deverá ser avisado, preferencialmente por escrito, sobre a utilização, as limitações e os possíveis efeitos secundários deste implante. Estas advertências incluem a possibilidade de falha do dispositivo ou tratamento devido a uma fixação solta e/ou libertação, tensão, actividade excessiva ou suporte de peso ou suporte de carga, especialmente se o implante sofrer um aumento de cargas devido a um atraso da consolidação, não-união óssea ou cicatrização incompleta, e a possibilidade de lesões nervosas ou dos tecidos moles relacionadas com trauma cirúrgico ou a presença do implante. O paciente deve ser avisado que caso não siga as instruções de cuidado pós-operatório pode causar a falha do implante e/ou do tratamento. Os implantes podem causar distorção e/ou bloquear a visualização de estruturas anatómicas em imagens radiográficas. Os componentes do sistema de não foram testados no que respeita

a segurança, aquecimento ou migração no ambiente de IRM. Produtos semelhantes foram testados e descritos em termos de como poderiam ser utilizados em segurança na avaliação clínica pós-operatória utilizando equipamento de IRM¹.

¹ *Shellock, F. G. Reference Manual for Magnetic Resonance Safety, Implants, and Devices: 2014 Edition. Biomedical Research Publishing Group, 2014.*

ADVERTÊNCIAS RELATIVAS AO INSTRUMENTO

CIRÚRGICO: Para uma utilização segura e eficaz de qualquer instrumento da Acumed, o cirurgião deve estar familiarizado com o instrumento, com o método de aplicação e com a técnica cirúrgica recomendada. Pode ocorrer a quebra ou danos no instrumento, bem como danos nos tecidos, quando um instrumento é sujeito a cargas excessivas, a velocidades excessivas, a osso denso, a utilização indevida ou a utilização não prevista. O paciente deve ser advertido, preferencialmente por escrito quanto aos riscos associados a estes tipos de instrumentos.

PRECAUÇÕES RELATIVAS AO IMPLANTE: Um implante nunca deverá ser reutilizado. As tensões anteriores podem ter criado imperfeições que podem dar origem falha do dispositivo. Os implantes estão protegidos contra riscos e cortes, tais como, concentrações de tensões podem levar ao insucesso. Não é recomendável misturar componentes de implantes de diferentes fabricantes por razões metalúrgicas, mecânicas e funcionais. Os benefícios da cirurgia de implante poderão não cumprir as expectativas do paciente ou poderão deteriorar-se ao longo do tempo, necessitando de cirurgia de revisão para substituir o

implante ou para realizar procedimentos alternativos. As cirurgias de revisão com implantes não são incomuns.

PRECAUÇÕES RELATIVAS AO INSTRUMENTO CIRÚRGICO:

Os instrumentos cirúrgicos para uma única utilização nunca devem ser reutilizados. Esforços anteriores podem ter criado imperfeições, que podem conduzir a falha do dispositivo. Proteja os instrumentos contra riscos e moças, dado que tais concentrações de tensão podem conduzir a falha do dispositivo.

EFEITOS ADVERSOS: Os possíveis efeitos adversos incluem dores, desconforto ou sensações anómalas e lesões nervosas ou dos tecidos moles devido à presença de um implante ou trauma cirúrgico. Pode ocorrer uma fractura do implante devido ao excesso de actividade, carga prolongada sobre o aparelho, recuperação incompleta ou uma força excessiva aplicada durante a introdução do implante. Pode ocorrer a migração e/ou relaxamento do implante. Existe a possibilidade de ocorrência da sensibilidade ao metal ou reacção histológica ou alérgica ou reacção adversa a corpos estranhos resultantes da implantação de um material estranho. Lesões dos tendões ou dos tecidos moles, necrose óssea ou a reabsorção do osso, necrose do tecido ou a recuperação incompleta podem resultar da presença de um implante ou de uma trauma cirúrgico.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA:

Requisitos de limpeza dos implantes: Os implantes são fornecidos estéreis e não devem ser limpos novamente.

Requisitos de limpeza do instrumento: Os Instrumentos e Acessórios Acumed devem ser completamente limpos antes de voltarem a ser utilizados, de acordo com as seguintes directrizes.

Advertências e precauções

- A descontaminação de instrumentos reutilizáveis ou acessórios deve ocorrer imediatamente após a conclusão do procedimento cirúrgico. Não permita que os instrumentos contaminados sequem antes da limpeza/reprocessamento. O excesso de sangue ou detritos deve ser removido para evitar que sequem na superfície.
- Todos os utilizadores devem estar devidamente qualificados com um comprovativo da formação e competências. A formação deve incluir as directrizes aplicáveis actuais e as normas e políticas hospitalares.
- Não utilize escovas metálicas nem esfregões durante o processo de limpeza manual.
- Utilize agentes de limpeza com tensoactivos pouco espumosos para a limpeza manual, para permitir a visualização dos instrumentos na solução de limpeza. Os agentes de limpeza devem ser fáceis de enxaguar dos instrumentos para evitar a acumulação de resíduos.
- Não é recomendada a utilização de lubrificantes à base de óleo mineral ou silicone nos instrumentos Acumed.
- Recomenda-se a utilização de agentes de limpeza e enzimáticos de pH neutro para a limpeza dos instrumentos reutilizáveis. É muito importante que os agentes de limpeza alcalinos sejam completamente neutralizados e enxaguados dos instrumentos.

- Os instrumentos cirúrgicos têm de ser completamente limpos para evitar a formação de ferrugem, mesmo que sejam fabricados em aço inoxidável de elevado grau.
- Todos os instrumentos devem ser inspeccionados quanto à limpeza das superfícies, uniões e lúmens, funcionamento adequado e desgaste antes da esterilização.
- O alumínio anodizado não pode entrar em contacto com determinadas soluções de limpeza ou desinfectantes. Evite os produtos de limpeza extremamente alcalinos e desinfectantes ou soluções que contêm iodo, cloro ou determinados sais metálicos. Além disso, em soluções com valores de pH superiores a 11, a camada de anodização pode dissolver-se.

Instruções de limpeza/desinfecção manual

1. Prepare os agentes enzimáticos e de limpeza de acordo com a diluição de utilização e temperatura recomendadas pelo fabricante. Devem ser preparadas soluções novas quando as soluções existentes apresentarem uma contaminação grosseira.
2. Coloque os instrumentos em solução enzimática até ficarem completamente submersos. Accione todas as partes móveis para permitir o contacto do detergente com todas as superfícies. Deixe impregnar durante, no mínimo, vinte (20) minutos. Utilize uma escova de cerdas de nylon macias para esfregar cuidadosamente os instrumentos até que tenham sido removidos todos os detritos visíveis. Preste especial atenção às áreas de difícil acesso. Preste especial atenção a todos os instrumentos canulados e limpe com um escovilhão apropriado. No caso de molas expostas, bobinas ou características flexíveis: Submirja as reentrâncias com

quantidades abundantes da solução de limpeza para remover qualquer sujidade. Esfregue a superfície com uma escova para remover qualquer sujidade visível da superfície e reentrâncias. Dobre a área flexível e esfregue a superfície com uma escova. Rode a parte enquanto esfrega para assegurar que todas as reentrâncias são limpas.

3. Remova os instrumentos e enxagúe abundantemente sob água corrente durante, no mínimo, três (3) minutos. Preste especial atenção a canulações e utilize uma seringa para irrigar qualquer área de difícil acesso.
4. Coloque os instrumentos, totalmente submersos, numa unidade de ultra-sons com solução de limpeza. Accione todas as peças móveis para permitir que o detergente entre em contacto com todas as superfícies. Limpe com ultra-sons os instrumentos durante, no mínimo, dez (10) minutos.
5. Remova os instrumentos e enxagúe em água desionizada durante, no mínimo, três (3) minutos ou até que todos os vestígios de sangue ou sujidade deixem de ser visíveis no fluxo de enxagúe. Preste especial atenção a canulações e utilize uma seringa para irrigar qualquer área de difícil acesso.
6. Inspeccione os instrumentos debaixo de iluminação normal para a remoção de sujidade visível.
7. Se observar a existência de sujidade, repita a limpeza por ultra-sons e os passos de enxagúe acima.
8. Remova a humidade em excesso dos instrumentos com um toalhete limpo, absorvente e sem fios.

Instruções de limpeza e desinfecção combinada manual/automática

1. Prepare o agente enzimático e de limpeza à diluição de utilização e temperatura recomendadas pelo fabricante. Devem ser preparadas soluções frescas quando as soluções existentes estiverem muito contaminadas.
2. Coloque os instrumentos em solução enzimática até ficarem completamente submersos. Accione todas as partes móveis para permitir o contacto do detergente com todas as superfícies. Deixe impregnar durante, no mínimo, dez (10) minutos. Utilize uma escova de cerdas de nylon macias para esfregar cuidadosamente os instrumentos até que tenham sido removidos todos os detritos visíveis. Preste especial atenção a áreas de difícil acesso. Preste especial atenção a todos os instrumentos canulados e limpe com um escovilhão apropriado. *Nota: A utilização de um aparelho de limpeza por ultra-sons irá ajudar a limpar completamente os instrumentos. A utilização de uma seringa ou jacto de água irá melhorar a irrigação de áreas de difícil acesso e quaisquer superfícies com acoplamento próximo.*
3. Remova os instrumentos da solução enzimática e enxagúe em água desionizada durante, no mínimo, um (1) minuto.
4. Coloque os instrumentos no cesto de um instrumento de lavagem/desinfecção e processe ao longo de um ciclo padrão do instrumento de lavagem/desinfecção. Os parâmetros mínimos que se seguem são essenciais para uma limpeza e desinfecção profundas.

Passo	Descrição
1	Pré-lavagem de dois (2) minutos com água da torneira fria
2	Pulverização enzimática de vinte (20) segundos com água morna da torneira
3	Mergulho enzimático de um (1) minuto
4	Enxágue em água da torneira fria de quinze (15) segundos (X2)
5	Lavagem com detergente de dois (2) minutos com água da torneira morna (64-66°C/146-150°F)
6	Enxágue durante quinze (15) segundos com água da torneira morna
7	Enxágue com água purificada durante dez (10) segundos com lubrificante opcional (64-66°C/146-150°F)
8	Secagem com ar quente durante sete (7) minutos (116°C/240°F)
<p><i>Nota: Siga explicitamente as instruções do fabricante do instrumento de lavagem/desinfecção</i></p>	

Instruções de limpeza/desinfecção automáticas

- Os sistemas de lavagem/secagem automáticos não são recomendados como o único método de limpeza para instrumentos cirúrgicos.
- Poderá utilizar-se um sistema automático como um processo de seguimento à limpeza manual.
- Os instrumentos devem ser devidamente inspecionados antes da esterilização para garantir uma limpeza eficaz.

ESTERILIDADE:

Os componentes do sistema poderão ser fornecidos esterilizados ou não esterilizados.

Produto esterilizado: O produto esterilizado foi exposto a uma dose mínima de irradiação gama de 25,0-kGy. A Acumed não recomenda a reesterilização de produtos fornecidos em embalagens estéreis. Se a embalagem estéril estiver danificada, o incidente deve ser notificado à Acumed. O produto não deve ser utilizado e deve ser devolvido ao Acumed.

Produto não esterilizado: Salvo expressamente indicado como esterilizado e fornecido numa embalagem esterilizada fechada pela Acumed, todos os implantes e instrumentos devem ser considerados não esterilizados e devem ser esterilizados pelo hospital antes da utilização.

- Siga a actual norma AORN “Práticas Recomendadas para a Esterilização em Definições de Prática Perioperatória” e na norma ANSI/AAMI ST79: 2010 – Guia abrangente da esterilização a vapor e garantia de esterilidade em instalações de cuidados de saúde.
- Consulte as instruções do fabricante do seu equipamento para obter instruções sobre o esterilizador específico e de configuração.
- A esterilização flash não é recomendada.

Parâmetros do esterilizador a vapor¹

Números de peças dos tabuleiros:	TR-0002/TR-0003 (TR-0001)
Esterilização a vapor de deslocamento por gravidade:	
Condição:	Acondicionado
Temperatura de exposição:	132°C (270°F)
Tempo de exposição:	35 minutos
Tempo de secagem:	50 minutos
Esterilização a vapor por pré-vácuo:	
Impulsos de vácuo antes do acondicionamento:	3
Condição:	Acondicionado
Temperatura de exposição:	132°C (270°F)
Tempo de exposição:	25 minutos
Tempo de secagem:	50 minutos

Parâmetros do esterilizador a vapor, Continuação¹

Números de peças dos tabuleiros:	80-2000/80-2001
Esterilização a vapor de deslocamento por gravidade:	
NÃO RECOMENDADO	
Esterilização a vapor por pré-vácuo:	
Condição:	Acondicionado
Impulsos de vácuo antes do acondicionamento:	4
Temperatura de exposição:	132°C (270°F)
Tempo de exposição:	4 minutos
Tempo de secagem:	30 minutos
Tempo de arrefecimento ²	30 minutos














¹ Os valores apresentados na tabela reflectem os parâmetros mínimos validados para alcançar o Nível de Garantia de Esterilidade (SAL, Sterility Assurance Level), para um tabuleiro totalmente carregado com todas as peças colocadas apropriadamente.

² O tempo de arrefecimento descreve o intervalo validado entre o tempo de secagem e o manuseamento. Este intervalo é incluído para um manuseamento seguro e para prevenção de contaminação; consulte ANSI/AAMI ST79:2010 Secção 8.8.1.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO: Guardar em local fresco e seco e manter afastado da incidência directa de raios solares. Antes da utilização, inspeccione a embalagem do produto para ver se existem sinais de adulteração ou contaminação por água. Utilize primeiro os mais antigos.

APLICAÇÃO: Estes materiais contêm informações sobre produtos que podem ou não estar disponíveis em qualquer país particular ou poderão estar disponíveis ao abrigo de marcas comerciais diferentes em diferentes países. Os produtos poderão ser aprovados ou autorizados pelas organizações regulamentares governamentais para venda ou utilização com indicações ou restrições diferentes em diferentes países. Os produtos poderão não ser aprovados para serem utilizados em todos os países. Nada do que consta nestes materiais deverá ser interpretado como uma promoção ou solicitação de qualquer produto ou para a utilização de qualquer produto de uma forma particular que não seja autorizada ao abrigo das leis e regulamentos do país onde se encontra o leitor.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS: Para solicitar materiais adicionais, consulte as informações de contacto listadas neste documento.

LEGENDA DOS SÍMBOLOS	
	Consultar as instruções de utilização
	Cuidado
	Esterilizado por oxido de etileno
	Esterilizado utilizando irradiação
	Data de validade
	Número do catalogo
	Código do lote
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Fabricante
	Data de fabrico
	Não reesterilizar
	Não reutilizar
	Limite superior de temperatura

Atenção: Apenas para utilização por profissionais.

ACUMED® ANATOMINEN VÄRTTINÄLUUJÄRJESTELMÄ

HENKILÖKOHTAISESTI TIEDOKSI LEIKKAAVALLE KIRURGILLE JA MUKANA OLEVILLE TERVEYDENHOITOALAN AMMATTILAISILLE

KUVAUS: Acumed-anatominen värttinäluuhun tarkoitettu implantti- ja instrumenttijärjestelmä on tarkoitettu värttinäluun artikulaarisen pinnan korjaukseen.

KÄYTTÖAIHEET: Acumed-anatominen värttinäluujärjestelmä välineistöineen on tarkoitettu erityisesti (1) Värttinäluun korjaukseen degeneratiivisissa tai postraumaattisissa vammoissa, jotka aiheuttavat kipua, ritinää ja liikkeen vähentymistä radionueraali- ja/ tai proksimaalisessa radioulnaari-nivelessä jossa: konservatiiviselle hoidolle resistentti nivelen destruktio ja/ tai subluksaatio, (2) Primaari korjaukseen värttinäluun murtuman jälkeen, (3) Symptomaattisiin oireisiin värttinäluun resektion jälkeen, (4) Epäonnistuneen värttinäluun arthroplastian jälkeiseen tarkastukseen.

VASTA-AIHEET: Järjestelmän vasta-aiheita ovat aktiivinen ja piilevä infektio, sepsis, osteoporoosi, riittämätön tai huonolaatuinen luu tai pehmytkudos ja aineherkkyys. Jos aineherkkyyttä epäillään, ennen implantin asettamista on suoritettava kokeet. Potilaat, jotka ovat haluttomia tai kykenemättömiä noudattamaan leikkauksen jälkeisiä hoito-ohjeita. Näitä laitteita ei ole tarkoitettu ruuviiliitäntään tai fiksaatioon kaula-, rinta- tai lannerangan posteriorisiin osiin (pedikkeleihin).

IMPLANTTIMATERIAALIN TEKNISET TIEDOT Implantit on valmistettu titaaneiseoksesta standardin ASTM F136 mukaisesti tai kobaattikromista standardin ASTM F1537 mukaisesti.

KIRURGISEN INSTRUMENTIN TEKNISET TIEDOT:

Instrumenttien valmistukseen on käytetty ruostumatonta terästä, titaania, alumiinia ja polymeerejä, joiden bioyhteensopivuus on arvioitu.

IMPLANTTIIN KÄYTTÖÄ KOSKEVAT TIEDOT:

Implantointilaitteen koko määräytyy fysiologisten mittojen mukaan. Kirurgin on valittava laitteen tyyppi ja koko, jotka parhaiten soveltuvat hoidettavan potilaan kehoon, asettuvat paikalleen turvallisesti ja antavat riittävää tukea. Vaikka lääkäri on yhtiön ja potilaan välissä toimiva koulutettu ammattilainen, tässä asiakirjassa esitetyt tärkeät lääketieteelliset tiedot tulee saattaa potilaan tietoon.

KIRURGISTEN INSTRUMENTTIEN KÄYTTÖÄ KOSKEVAT TIEDOT: Järjestelmän mukana toimitetut instrumentit voivat olla kertakäyttöisiä tai uudelleen käytettäviä.

- Käyttäjän on tarkastettava instrumentin tuotetiedoista, onko kyseessä kertakäyttöinen vai uudelleen käytettävä instrumentti. Kertakäyttöisissä instrumenteissa on merkintä

”ei saa käyttää uudelleen” (katso symbolin kuvaus tämän käyttöohjeen osasta Symbolien selitykset).

- Kertakäyttöiset instrumentit on hävitettävä yhden käyttökerran jälkeen.
- Uudelleen käytettävien instrumenttien käyttöaika on rajoitettu. Uudelleen käytettävien välineiden terävyys, kuluneisuus, vauriot, kunnollinen puhdistus, syöpyminen ja liitosmekanismien eheys on tarkastettava soveltuvin osin ennen jokaista käyttökertaa ja jokaisen käyttökerran jälkeen. Erityistä huomiota tulee kiinnittää kuljettimiin ja poranteriin sekä leikkauksen tai implantin sisäänvientiin käytettäviin instrumentteihin.

KIRURGISET TEKNIIKAT: Tämän järjestelmän käyttötarkoitusten kuvaamiseen on saatavilla kirurgisia tekniikoita. Kirurgin vastuulla on perehtyä toimenpiteeseen ennen näiden tuotteiden käyttöä. Kirurgin vastuulla on lisäksi perehtyä oleellisiin julkaisuihin ja konsultoida kokeneempia kollegoja toimenpiteestä ennen tuotteiden käyttöä. Lisätietoa kirurgisista menetelmistä löytyy Acumedin [www-sivustolta](http://www.acumed.net) ([acumed.net](http://www.acumed.net)).

IMPLANTTIIN KOSKEVAT VAROITUKSET: Implantin tehokkaan ja turvallisen käytön varmistamiseksi kirurgilla on oltava perusteellinen tietämys implantista, sen käyttömenetelmistä, instrumenteista ja laitteen kanssa käytävästä, suositellusta leikkaustekniikasta. Laitetta ei ole suunniteltu kestäämään painon, kuormituksen tai liiallisen liikunnan aiheuttamaa rasitusta. Laitte voi särkyä tai vaurioitua, kun implantaattiin kohdistuu lisääntynyttä kuormitusta, joka liittyy luutumisen viivästymiseen,

luutumattomuuteen tai epätäydelliseen paranemiseen. Jos laite asetetaan huonosti implantoinnin aikana, mahdollisuus implantin irtoamiseen tai siirtymiseen saattaa lisääntyä. Potilaalle on ilmoitettava, mieluummin kirjallisesti, tämän implantin käyttöön liittyvistä asioista, rajoituksista ja mahdollisista haittavaikutuksista. Potilasta on varoitettava esim. laitteen mahdollisesta vaurioitumisesta tai hoidon mahdollisesta epäonnistumisesta kiinnityksen löystymisen ja/tai irtoamisen, rasituksen, liiallisen liikunnan tai painon tai kuormituksen takia – erityisesti jos implantaattiin kohdistuu lisääntynyttä kuormitusta silloin, kun luutuminen viivästyy, luutumista ei tapahdu tai paraneminen on epätäydellistä – sekä leikkaustrauman tai implantin aiheuttamista hermo- tai pehmytkudosvaurioista. Potilasta on varoitettava siitä, että leikkauksen jälkeisten hoito-ohjeiden laiminlyönti saattaa aiheuttaa implantin ja/tai hoidon epäonnistumisen. Implanteit voivat aiheuttaa vääristymiä ja/tai estää anatomisten rakenteiden katsomisen radiografiakuivissa. Osia ei ole testattu koskien turvallisuutta, kuumenemista tai siirtymistä MRI-ympäristössä. Vastavaanlaisia tuotteita on testattu ja kuvattu koskien niiden turvallista käyttöä toimenpiteen jälkeisessä kliinisessä arvioinnissa MRI-laitetta käytettäessä¹.

¹ *Shellock, F. G. Reference Manual for Magnetic Resonance Safety, Implants, and Devices: 2014 Edition. Biomedical Research Publishing Group, 2014.*

KIRURGISIA INSTRUMENTTEJA KOSKEVAT VAROITUKSET:

Acumed-instrumenttien turvallisen ja tehokkaan käytön edellytyksenä on aina, että lääkäri on perehtynyt instrumenttiin, sen käyttämiseen ja suositeltavaan kirurgiseen menetelmään. Liian suuri kuormitus, liian suuret nopeudet, tiheä luukudos tai virheellinen tai tahaton käyttö voi aiheuttaa instrumentin rikkoutumisen tai vaurioitumisen sekä kudosaaurioiden vaaran.

Potilaille on tiedotettava tämän tyyppiin instrumentteihin liittyvistä riskeistä, mieluiten kirjallisessa muodossa.

IMPLANTTIIN LIITTYVÄT VAROTOIMET: Implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen. Aikaisemmat rasitukset ovat saattaneet vahingoittaa laitetta, joka voi johtaa sen pettämiseen. Suojaa instrumentit naarmuuntumiselta ja kolhiintumiselta, koska tällaiset rasitukset voivat aiheuttaa laitteen vaurioitumisen. Eri valmistajien implanttikomponenttien yhdistämistä ei metallurgisten, mekaanisten ja toiminnallisten syiden vuoksi suositella. Implanttikirurgian hyödyt eivät ehkä vastaa potilaan odotuksia tai ne saattavat heikentyä ajan myötä, jolloin voidaan tarvita revisiokirurgiaa implantin vaihtamiseksi tai vaihtoehtoisten toimenpiteiden toteuttamiseksi. Implanttien revisioliikkaukset eivät ole harvinaisia.

KIRURGISIIN INSTRUMENTTEIHIN LIITTYVÄT VAROTOIMET: Kertakäyttöisiä kirurgisia instrumentteja ei saa koskaan käyttää uudelleen. Aiemmat rasitukset ovat voineet aiheuttaa muutoksia, jotka voivat johtaa laitteen toimintahäiriöön. Suojaa instrumentit hankautumiselta ja nirhautumiselta, sillä tämän tyyppinen kuormituksen keskittyminen voi johtaa laitteen toimintahäiriöön.

HAITTAVAIKUTUKSET: Mahdolliset haittavaikutukset ovat implantista tai leikkaus Traumasta aiheutuvat kipu, epämukavuus tai epänormaali tuntemukset sekä hermo- tai pehmytkudosvauriot. Implantti saattaa murtua liiallisesta liikunnasta, laitteeseen kohdistuneesta pitkäaikaisesta kuormituksesta, epätäydellisestä paranemisesta tai liiallisesta

implanttiin kohdistetusta voimasta asennuksen aikana. Implantti saattaa siirtyä ja/tai irrota. Vieraan aineen implantointi saattaa aiheuttaa metalliylherkkyyttä tai histologisen tai allergisen reaktion. Implantti tai leikkaus trauma voi aiheuttaa hermo- tai pehmytkudosvaurion, luun kuolion tai luun imeytymistä, kudoksen kuolion tai riittämättömän paranemisen.

PUHDISTUSOHJEET:

Implantin puhdistusvaatimukset: Implantit toimitetaan ainoastaan steriileinä, eikä niitä saa puhdistaa uudelleen.

Instrumentin puhdistusvaatimukset: Acumed-instrumentit ja -lisa varusteet on puhdistettava huolellisesti ennen uutta käyttöä seuraavien ohjeiden mukaisesti.

Varoitukset ja varotoimet

- Uudelleen käytettävät instrumentit tai välineet on puhdistettava välittömästi kirurgisen toimenpiteen jälkeen. Kontaminoituneiden instrumenttien ei saa antaa kuivua ennen puhdistusta ja prosessointia. Ylimääräinen veri tai kudosa jäämät on pyyhittävä pois, jotta ne eivät kuivu pintaan.
- Kaikkien käyttäjien tulee olla päteviä työntekijöitä, joilla on osoitettua todistuksia koulutuksesta ja ammattitaidosta. Koulutuksen tulee sisältää nykyisin sovellettavien ohjeiden, standardien ja sairaalan käytäntöjen tuntemus.
- Älä käytä metalliharjoja tai hankauslappuja käsinpuhdistusvaiheessa.
- Käytä käsinpuhdistukseen niukasti vaahtoavia pinta-aktiivisia aineita sisältäviä puhdistusaineita, jotta näet pesuliukoosen

upotetut instrumentit. Puhdistusaineiden tulee olla helposti instrumenteista huuhdottavia, jotta instrumentteihin ei kerry jäämiä.

- Acumed-instrumentteihin ei saa käyttää mineraaliöljyjä tai silikonivoiteluaineita.
- Uudelleenkäytettävien instrumenttien puhdistamiseen suositellaan pH-neutraaleja entsyymaattisia ja puhdistusaineita. On erittäin tärkeää neutraloida alkaalipuhdistusaineet huolella ja huuhdella ne pois instrumenteista.
- Kirurgiset instrumentit on kuivattava huolellisesti, jotta estetään ruosteen muodostuminen, vaikka instrumentit on valmistettu korkealaatuisesta ruostumattomasta teräksestä.
- Kaikista instrumenteista on ennen sterilointia tarkastettava pintojen, liitosten ja aukkojen puhtaus, instrumentin oikea toiminta sekä kuluminen.
- Anodisoitu alumiini ei saa joutua kosketukseen tiettyjen puhdistus- tai desinfektointiliuosten kanssa. Vältä voimakkaita alkaalipuhdistimia ja desinfektointiaineita tai liuoksia, jotka sisältävät jodia, klooria tai tiettyjä metallisuoloja. Anodisointikerros saattaa lisäksi liueta liuoksissa, joiden pH-arvo on yli 11.

Käsinpuhdistuksen ja -desinfektoinnin ohjeet

1. Valmistele entsyymaattiset ja puhdistusaineet valmistajan suosittelemaan laimennussuhteeseen ja lämpötilaan. Kun käytetty liuos on huomattavan kontaminoitunutta, on liuos vaihdettava uuteen.
2. Upota instrumentit kokonaan entsyymaattiseen liuokseen. Liikuta kaikkia liikkuvia osia, jotta puhdistusaine pääsee kosketuksiin kaikkien pintojen kanssa. Liota vähintään

kaksikymmentä (20) minuuttia. Hankaa instrumentteja kevyesti pehmeällä nailonkarvaisella harjalla, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut. Kiinnitä erityistä huomiota vaikeasti saavutettaviin kohtiin. Kiinnitä erityistä huomiota kaikkiin putkimaisiin instrumentteihin ja puhdista ne sopivalla pulloharjalla. Paljaiden jousien, käämien ja joustavien osien puhdistus: Huuhtele raot runsaalla määrällä puhdistusainetta, jotta niihin ei jää likaa. Hankaa pintoja puhdistusharjalla, jotta saat kaiken näkyvän lian poistettua pinnoista ja raoista. Taivuta joustavaa kohtaa ja hankaa pintaa puhdistusharjalla. Pyöritä osaa puhdistuksen aikana, jotta kaikki raot tulevat varmasti pestyiksi.

3. Poista instrumentit liuoksesta ja huuhtele niitä huolellisesti juoksevassa vedessä vähintään kolme (3) minuuttia. Kiinnitä erityistä huomiota putkimaisiin osiin ja huuhtele vaikeasti saavutettavat kohdat ruiskulla.
4. Upota instrumentit kokonaan puhdistusliuoksella täytettyyn ultraäänilaitteeseen. Liikuta kaikkia liikkuvia osia, jotta puhdistusaine pääsee kosketuksiin kaikkien pintojen kanssa. Käsittele instrumentteja ultraäänellä vähintään kymmenen (10) minuuttia.
5. Poista instrumentit laitteesta ja huuhtele niitä ionipoistetussa vedessä vähintään kolme (3) minuuttia tai kunnes virtaavassa huuhteluviedessä ei näy enää merkkejä verestä tai liasta. Kiinnitä erityistä huomiota putkimaisiin osiin ja huuhtele vaikeasti saavutettavat kohdat ruiskulla.
6. Tarkasta normaalivalaistuksessa, että instrumenteissa ei ole näkyvää likaa.
7. Jos likaa näkyy, toista edellä esitetyt ultraääni- ja huuhteluvaiheet.

8. Pyyhi liiallinen kosteus instrumenteista puhtaalla, imukykyisellä ja hajoamattomalla pyyhkeellä.

Yhdistetyn automaattisen ja käsinpuhdistuksen ja -desinfektioinnin ohjeet

1. Valmistelee entsyymaattiset ja puhdistusaineet valmistajan suosittelemaan laimennussuhteeseen ja lämpötilaan. Kun käytetty liuos on huomattavan kontaminoitunutta, on liuos vaihdettava uuteen.
2. Upota instrumentit kokonaan entsyymaattiseen liuokseen. Liikuta kaikkia liikkuvia osia, jotta puhdistusaine pääsee kosketuksiin kaikkien pintojen kanssa. Liota vähintään kymmenen (10) minuuttia. Hankaa instrumentteja kevyesti pehmeällä nailonharjaksisella harjalla, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut. Kiinnitä erityistä huomiota vaikeasti saavutettaviin kohtiin. Kiinnitä erityistä huomiota kaikkiin putkimaisiin instrumentteihin ja puhdista ne sopivalla pulloharjalla. *Huomautus: Ultraäänilaitteen käyttö helpottaa instrumenttien perinpohjaista puhdistusta. Ruiskun tai vesisuihkun käyttö tehostaa vaikeasti saavutettavien kohtien ja toisiaan lähellä olevien pintojen huuhtelua.*
3. Poista instrumentit entsyymiliuoksesta ja huuhtele ionipoistetulla vedellä vähintään yhden (1) minuutin ajan.
4. Aseta instrumentit sopivaan pesu-/desinfektointikoneen koriin ja käsittele tavanomaisella pesu-/desinfektioohjelmalla. Seuraavat vähimmäisparametrit ovat tärkeitä huolellisen puhdistuksen ja desinfektioinnin takaamiseksi.

Vaihe	Kuvaus
1	Kahden (2) minuutin esipesu kylmällä hanavedellä
2	Kahdenkymmenen (20) sekunnin entsyymisuihku kuumalla hanavedellä
3	Yhden (1) minuutin entsyymiliotus
4	Viidentoista (15) sekunnin huuhtelu kylmällä hanavedellä (X2)
5	Kahden (2) minuutin pesuainepesu kuumalla hanavedellä (64–66 °C/146–150 °F)
6	Viidentoista (15) sekunnin huuhtelu kuumalla hanavedellä
7	Kymmenen (10) sekunnin huuhtelu puhdistetulla vedellä ja valinnaisesti voiteluaineella (64–66 °C/146–150 °F)
8	Seitsemän (7) minuutin kuivaus kuumalla ilmalla (116 °C/240 °F)
<i>Huomautus: Noudata pesu-/desinfektointikoneen valmistajan ohjeita ehdottomasti.</i>	

Automaattisen pesun ja desinfektioinnin ohjeet

- Automaattisia pesu- ja kuivausjärjestelmiä ei suositella kirurgisten instrumenttien ainoaksi puhdistusmenetelmäksi.
- Automaattista järjestelmää voidaan käyttää käsinpuhdistuksen jälkeiseen käsittelyyn.
- Instrumentit tulee tehokkaan puhdistuksen varmistamiseksi tarkastaa huolellisesti ennen sterilointia.

STERIILISYYS:

Järjestelmän komponentit voidaan toimittaa steriloituina tai sterilioimattomina.

Steriili tuote: Steriili tuote on altistettu vähintään 25,0 kGy:n annokselle gammasäteilytystä. Acumed ei suosittele steriilisti pakatun tuotteen sterilointia uudelleen. Jos steriili pakkaus on vahingoittunut, siitä on ilmoitettava Acumedille. Tuotetta ei saa käyttää, vaan se on palautettava Acumedille.

Steriloimaton tuote: Kaikkia implantteja ja instrumentteja tulee käsitellä sterilioimattomina ja ne tulee steriloida sairaalassa ennen käyttöä, ellei niitä ole selvästi merkitty steriloiduiksi ja toimiteta Acumedin avaamattomassa steriilissä pakkauksessa.

- Noudata AORN:in perioperatiivisia käytäntöjä koskevia sterilointisuosituksia ("Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings") ja ANSI/AAMI ST79-vaatimuksia: 2010 – Komprehensiivinen opas höyrysterilointiin ja SAL-arvoihin terveydenhuollon laitoksissa.
- Lue sterilointilaitetta ja kuormitusmäärytyksiä koskevat laitevalmistajan kirjalliset ohjeet.
- Pikasterilointia ei suositella.

Höyrysterilointilaitteen parametrit ¹

Tarjotinkotelon osanumerot:	TR-0002/TR-0003 (TR-0001)
Painovoimaista siirtymää hyödyntävä höyrysterilointi:	
Ehto:	Kääritty
Altistuslämpötila:	132 °C (270 °F)
Altistusaika:	35 minuuttia
Kuivausaika:	50 minuuttia
Esityhjiöinen höyrysterilointi:	
Valmistettava tyhjiöpulssit:	3
Ehto:	Kääritty
Altistuslämpötila:	132 °C (270 °F)
Altistusaika:	25 minuuttia
Kuivausaika:	50 minuuttia

Höyrysterilointilaitteen parametrit jatkuu¹

Tarjotinkotelon osanumerot:	80-2000/80-2001
Painovoimaista siirtymää hyödyntävä höyrysterilointi:	
EI SUOSITELLA	
Esityhjiöinen höyrysterilointi:	
Ehto:	Kääritty
Valmistelevat tyhjiöpulssit:	4
Altistuslämpötila:	132 °C (270 °F)
Altistusaika:	4 minuuttia
Kuivausaika:	30 minuuttia
Jäähtymisaika ²	30 minuuttia

¹ Tässä taulukossa annetut arvot vastaavat validoituja minimiparametrejä, joita tarvitaan vaadittavan steriilistason (Sterility Assurance Level, SAL) saavuttamiseksi täysinälle tarjottimelle, jonka kaikki osat on asetettu oikein.














² Jäähtymisaika on vahvistettu aikaväli, joka seuraa kuivausaikaa ja on ennen käsittelyä. Kyseinen aikaväli kuuluu turvalliseen käsittelyyn ja kontaminaation estoon; katso ANSI/AAMI ST79:2010 Osio 8.8.1.

SÄILYTYSOHJEET: Säilytä viileässä, kuivassa paikassa ja suojaa suoralta auringonvalolta. Tarkasta ennen käyttöä, onko tuotteen pakkaus ehjä tai onko siinä veden aiheuttamaa kontaminaatiota. Käytä ensimmäisenä vanhin tuote.

SOVELLETTAVUUS: Näissa materiaaleissa on tietoja tuotteista, joita on tai ei ole saatavilla tietyissä maissa tai joita voi olla saatavilla eri tuotenimillä eri maissa. Eri maiden valtiolliset sääntelyelimet voivat hyväksyä tuotteet myyntiin tai käyttöön eri indikaatioiden tai rajoitusten mukaisesti. Tuotteita ei ehkä ole hyväksytty käyttöön kaikissa maissa. Mitään näiden materiaalien sisältämää tietoa ei pidä ymmärtää minkään tuotteen tai näiden tuotteiden käytön millään sellaisella tavalla, joka ei ole lukijan maan lakien ja rajoitusten mukaan sallittua, mainostamiseksi tai suosittelemiseksi.

LISÄTIETOA: Lisätietoja voi pyytää tässä asiakirjassa lueteltujen yhteystietojen kautta.

MERKKIEN SELITYKSET

	Katso käyttöohjeet
	Varoitus
	Steriloitu etyleenioksidilla
	Steriloitu säteilyttämällä
	Viimeinen käyttöpäivä
	Luettelonumero
	Eräkoodi
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Valmistaja
	Valmistuspäivämäärä
	Ei saa steriloida uudelleen
	Ei saa käyttää uudelleen
	Enimmäislämpötila

Varoitus: Vain ammattikäyttöön.

ACUMED® ANATOMISKT RADIALT HUVUDSYSTEM

FÖR OPERERANDE KIRURG OCH ASSISTERANDE HÄLSOVÅRDSPERSONAL

BESKRIVNING: Acumed's anatomiska radiala huvudsystem med implantat och instrument är utformade att ersätta den artikulära ytan på det radiala huvudet.

INDIKATIONER: Acumed's anatomiska radiala huvudsystem och tillbehör är speciellt utformade för (1) Ersättning av det radiala huvudet för degenerativa eller post-traumatiska hadikapp med smärta, rassel och minskad rörelse vid den radiohumerala och/ eller proximala radioulnara leden med: leddestruktion och/eller subluxation, motstånd mot konservativ behandling, (2) Primär ersättning efter fraktur på den radiala huvudet, (3) Symptomatiska följdtilstånd efter radialhuvudsresektion, (4) Revision efter felaktig radialhuvudsartroplastik.

KONTRAIKATIONER: Kontraindikationer för systemet är aktiv eller latent infektion, sepsis, osteoporos, otillräcklig kvantitet av eller kvalitet på ben-/mjukvävnad samt materialöverkänslighet. Om överkänslighet misstänks ska tester utföras före implantation. Patienter som är ovilliga eller inkapabla att följa anvisningar för postoperativ vård är kontraindicerade för dessa enheter. Dessa enheter är inte avsedda för skruvörankring eller fixering av hals-, bröst- eller ländryggradens bakre element (pediklar).

SPECIFIKATIONER FÖR IMPLANTATMATERIAL:

Implantaten är tillverkade av titanlegering enligt ASTM F136 eller kobolt-krom enligt ASTM F1537.

MATERIALSPECIFIKATIONER FÖR KIRURGISKA

INSTRUMENT: Instrumenten är gjorda av olika kvaliteter av rostfritt stål, titan, aluminium, och polymerer utvärderade med avseende på biokompatibilitet.

INFORMATION FÖR ANVÄNDNING AV IMPLANTAT:

Fysiologiska mått begränsar storleken på implantatanordningar. Kirurgen måste välja den typ och storlek som bäst överensstämmer med patientens krav på bra anpassning och säker placering med tillräckligt stöd. Även om läkaren är den utbildade mellanhanden mellan företaget och patienten, ska den viktiga medicinska informationen i detta dokument meddelas patienten.

INFORMATION FÖR ANVÄNDNING AV KIRURGISKA

INSTRUMENT: Instrument som medföljer systemet kan vara för engångsbruk eller återanvändbara.

- Användaren hänvisas till instrumentets etikett för att avgöra om instrumentet är för engångsbruk eller återanvändbart. Användningsinstrument för engångsbruk är märkta med en "Do Not Re-Use"-symbol enligt teckenförklaringen nedan.

- Instrument för engångsbruk måste kasseras efter användning.
- Återanvändningsbara instrument har en begränsad livslängd. Före och efter varje användning måste återanvändningsbara instrument inspekteras med avseende på skärpa, slitage, skador, korrekt rengöring, korrosion och integritet av de tillkopplade mekanismerna. Särskild försiktighet bör ägnas förare, borrhonor och instrument som används för att skära eller till implantatinföring.

KIRURGISKA TEKNIKER: Kirurgiska tekniker, som beskriver hur systemet ska användas, finns att tillgå. Det aligger kirurgen att sätta sig in i ingreppet innan dessa produkter används. Det aligger dessutom kirurgen att vara insatt i relevanta publikationer och att rådgora med erfarna kollegor om ingreppet innan produkten används. Kirurgiska tekniker finns på Acumed's webbplats (acumed.net).

VARNINGAR FÖR IMPLANTAT: För säker och effektiv användning av implantatet måste kirurgen vara väl förtrogen med implantat, appliceringsmetoder, instrument och den rekommenderade kirurgiska tekniken för denna enhet. Denna enhet är inte avsedd att klara av viktbelastning, tryckbelastning eller överdriven aktivitet. Brott eller skada på enheten kan inträffa när implantatet utsätts för ökad belastning som härrör från fördröjd, utebliven eller ofullständig läkning. Inkorrekt insättning av enheten vid implantation kan öka risken för att implantatet lossnar eller migrerar. Patienten måste varnas, helst skriftligt, om användning, begränsningar och möjliga ogynnsamma effekter av

detta implantat. Dessa varningar inkluderar risken för att enheten eller behandlingen kanske slutar fungera på grund av lös fixering och/eller lossning, påfrestning, överdriven aktivitet eller vikt- eller tryckbelastning. Detta gäller särskilt om implantatet utsätts för ökad belastning på grund av fördröjd, utebliven eller ofullständig läkning. Risken för skada på nerv- eller mjukvävnad relaterad till antingen operationstrauma eller implantatets närvaro ska också påtalas. Patienten måste varnas för att implantatet ska och/eller behandlingen kan sluta att fungera om anvisningarna för postoperativ vård inte följs. Implantaten kan orsaka distorsion och/eller blockera vyn av anatomiska strukturer på röntgenbilder. Komponenterna i systemet har inte testats gällande säkerhet, uppvärmning eller migrering i MRI-miljön. Liknande produkter har testats och beskrivits i termer av hur de säkert kan användas i postoperativ klinisk utvärdering med användning av MRI-utrustning¹.

¹ *Shellock, F. G. Reference Manual for Magnetic Resonance Safety, Implants, and Devices: 2014 Edition. Biomedical Research Publishing Group, 2014.*

VARNINGAR FÖR KIRURGISKA INSTRUMENT: För säker och effektiv användning av ett instrument från Acumed måste kirurgen vara förtrogen med instrumentet, metoden för tillämpning, och den rekommenderade kirurgiska tekniken. Brott eller skada på instrument, likväl som vävnadsskada, kan uppstå när ett instrument utsätts för hög belastning, höga hastigheter, hårda ben, felaktig användning eller ej avsedd användning. Patienten måste varnas, helst skriftligen, för de risker som är förknippade med dessa typer av instrument.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR IMPLANTAT: Ett implantat ska aldrig återanvändas. Tidigare påfrestningar kan ha skapat felaktigheter som kan leda till att enheten slutar att fungera. Skydda implantaten mot repor och hack, eftersom sådana påfrestningar kan göra att de slutar att fungera. Att blanda implantatkomponenter från olika tillverkare är inte att rekommendera av metallurgiska, mekaniska och funktionella skäl. Vinsterna från implantatkirurgin kanske inte motsvarar patientens förväntningar eller så kan de försämrats över tid och göra revisionskirurgi nödvändig för att ersätta implantatet eller genomföra alternativa ingrepp. Revisionskirurgi i samband med implantat är inget ovanligt

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR KIRURGISKA INSTRUMENT: Kirurgiska instrument för engångsbruk får aldrig återanvändas. Tidigare spänningar kan ha skapat brister, vilket kan leda till att enheten går sönder. Skydda instrument mot repor och hack. Sådana spänningskoncentrationer leda till att instrument går sönder.

OGYNSSAMMA EFFEKTER: Möjliga ogynnsamma effekter är smärta, obehag eller onormala känselupplevelser samt skador på nerv- eller mjukvävnad på grund av förekomsten av ett implantat eller på grund av kirurgiskt trauma. Brott på implantatet kan inträffa på grund av överdriven aktivitet, långvarig belastning, ofullständig läkning eller överdriven kraft på implantatet vid insättningen. Implantatmigring och/eller lossning kan inträffa. Metallöverkänslighet eller en histologisk, allergisk eller ogynnsam reaktion orsakad av implantation av ett främmande material kan

inträffa. Skada på nerv- eller mjukvävnad, bennekros eller benresorption, vävnadsnekros eller ofullständig läkning kan inträffa på grund av förekomsten av ett implantat eller på grund av kirurgiskt trauma.

RENGÖRINGSANVISNINGAR:

Rengöringskrav för implantat: Implantat levereras endast sterila och ska inte rengöras ännu en gång.

Rengöringskrav för instrument:

Acumed's instrument och tillbehör måste rengöras noggrant före återanvändning, i enlighet med riktlinjerna nedan.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Dekontaminering av återanvändbara instrument eller tillbehör ska göras omedelbart efter att det kirurgiska ingreppet avslutas. Låt inte kontaminerade instrument torka före de rengörs/reprocessas. Torka av blod och smuts så att det inte tinner torka in på ytan.
- Alla användare ska vara behörig personal som innehar intyg på utbildning och kompetens. I utbildningen ska aktuella tillämpliga riktlinjer, standarder och sjukhusets strategier ingå.
- Använd inte metallborstar eller skurdynor när du rengör för hand.
- För att du ska kunna se instrumentet i rengöringslösningen vid manuell rengöring ska rengöringsmedel med lågskummande ytaktiva ämnen användas. Rengöringsmedlen måste vara lätta att skölja bort så att inga rester kan stanna kvar.

- Mineralolja eller silikonmjörmedel får inte användas på Acumeds instrument.
- Enzymatiska rengöringsmedel med neutralt pH rekommenderas för rengöring av återanvändbara instrument. Det är oerhört viktigt att alkaliska rengöringsmedel neutraliseras nogga och sköljs av instrumenten.
- Kirurgiska instrument måste, även om de är tillverkade av höggradigt rostfritt stål, torkas noggrant så att de inte rostar.
- Före sterilisering ska man kontrollera att alla instruments ytor leder och lumens är rena och att de fungerar som de ska och inte är slitna eller skadade.
- Eloxerad aluminium får inte komma i kontakt med vissa rengörings- och desinfektionsmedel. Undvik starkt alkaliska rengörings- och desinfektionsmedel eller lösningar som innehåller jod, klor eller särskilda metallsalter. I lösningar med pH-värden över 11 kan eloxeringsskiktet upplösas.

Anvisningar för manuell rengöring/desinfektion

1. Bered enzymatiska rengöringsmedel vid den brukslösning och temperatur som tillverkaren rekommenderar. Bered nya lösningar när de gamla börjar bli grovt kontaminerade.
2. Sänk ned instrumenten fullständigt i den enzymatiska lösningen. Rör alla rörliga delar så att rengöringsmedlet kommer åt alla ytor. Blötlägg under minst tjugo (20) minuter. Använd en mjuk nylonborste för att försiktigt skrubba instrumenten tills all synlig smuts är borta. Var extra uppmärksam på svåråtkomliga områden. Var extra uppmärksam på alla kanylerade instrument och rengör med en lämplig flaskborste. För exponerade fjädrar, spolar eller böjliga

delar: spola springor med rikliga mängder rengöringslösning så att all smuts spolats ur. Skrubba ytan med en rotborste så att all synlig smuts tas bort från ytan och springorna. Böj den flexibla delen och skrubba ytan med en rotborste. Röttera delen medan du skrubbar för att vara säker på att alla springor blir rengjorda.

3. Ta bort instrumenten och skölj noggrant under rinnande vatten under minst tre (3) minuter. Var extra uppmärksam på kanyleringar och använd en spruta för att spola alla svåråtkomliga områden.
4. Placera instrumenten i en ultraljudsenhet med rengöringslösning och sänk ned dem fullständigt. Rör alla rörliga delar så att rengöringsmedlet kommer åt alla ytor. Ultraljudbehandla instrumenten under minst tio (10) minuter.
5. Ta bort instrumenten och skölj i avjoniserat vatten under minst tre (3) minuter eller tills det inte finns några tecken på blod och smuts i sköljvattnet. Var extra uppmärksam på kanyleringar och använd en spruta för att spola alla svåråtkomliga områden.
6. Kontrollera instrumenten i normal belysning när synlig smuts ska tas bort.
7. Om det finns synlig smuts upprepas ultraljudsbehandlingen och sköljningsåtgärderna ovan.
8. Torka bort fukt från instrumenten med en ren, absorberande, luddfri trasa.

Anvisningar för kombinerad manuell/automatisk rengöring och desinfektion

1. Bered enzymatiska medel och rengöringsmedel vid den brukslösning och temperatur som tillverkaren rekommenderar.

Bered nya lösningar när de gamla börjar bli grovt kontaminerade.

2. Placera instrumenten i en enzymatisk lösning och sänk ned dem fullständigt. Rör alla rörliga delar så att rengöringsmedlet kommer åt alla ytor. Blötlägg under minst tio (10) minuter. Använd en mjuk nylonborste för att försiktigt skrubba instrumenten tills all synlig smuts är borta. Var extra uppmärksam på svåråtkomliga områden. Var extra uppmärksam på alla kanylerade instrument och rengör med en lämplig flaskborste. *Obs: Att använda en sonikator är till hjälp vid noggrann rengöring av instrument. Att använda en spruta eller jetstråle förbättrar spolningen av svåråtkomliga områden och ytor som griper in i varandra.*
3. Ta bort instrumenten från den enzymatiska lösningen och skölj i avjoniserat vatten under minst en (1) minut.
4. Lägg instrumenten i en lämplig diskmaskins-/desinfektorkorg och processa genom en standardcykel för diskmaskin/desinfektor. Följande minimiparametrar är nödvändiga för noggrann rengöring och desinfektion.

Steg	Beskrivning
1	Två (2) minuters förtvätt med kallt kranvatten
2	Tjugo (20) sekunders enzymatisk sprejning med varmt kranvatten
3	En (1) minuts enzymblötläggning
4	Femton (15) sekunders sköljning i kallt kranvatten (X 2)
5	Två (2) minuters rengöringsmedelstvätt med varmt kranvatten (64–66 °C/146–150 °F)
6	Femton (15) sekunders sköljning i varmt kranvatten
7	Tio (10) sekunders sköljning i destillerat vatten med valfritt smörjmedel (64–66 °C/146–150 °F)
8	Sju (7) minuters varmluftstorkning (116 °C/240 °F)
<i>Obs: Följ uttryckligen tvättmaskins-/desinfektortillverkarens anvisningar</i>	

Anvisningar för automatiserad rengöring/desinfektion

- Vi rekommenderar inte att automatiserade diskmaskins-/torkmaskinssystem är den enda rengöringsmetoden för kirurgiska instrument.
- Ett automatiserat system kan användas som en uppföljningsprocess efter manuell rengöring.
- Instrumenten ska kontrolleras noggrant före sterilisering för att säkerställa att rengöringen varit effektiv.

STERILITET:

Systemkomponenter kan levereras sterila eller osterila.

Steril produkt: Steril produkt har exponerats för en minimidos på 25,0-kGy gammastrålning. Acumed rekommenderar inte återsterilisering av sterilförpackad produkt. Om sterilförpackningen är skadad måste händelsen rapporteras till Acumed. Produkten får inte användas och skall återlämnas till Acumed.

Osteril produkt: Såvida det inte är tydligt märkt att implantatet som levereras i en öppnad steril förpackning från Acumed är sterilt, måste alla implantat och instrument anses vara osterila och steriliseras av sjukhuset före användning.

- Följ aktuell AORN "Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings" och ANSI/AAMI ST79: 2010 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- Se utrustningstillverkarens skriftliga instruktioner för sterilisatorn i fråga och ladda konfigurationsinstruktionerna.
- Snabbsterilisering rekommenderas inte.

Ångsteriliseringsparametrar¹

Artikelnummer för brickfodral:	TR-0002/ TR-0003 (TR-0001)
Ångsterilisering med självtryck:	
Tillstånd:	Inlindat
Exponeringstemperatur:	132 °C (270 °F)
Exponeringstid:	35 minuter
Torktid:	50 minuter
Ångsterilisering med förvakuum:	
Förbehandlingsvakuumpulsar:	3
Tillstånd:	Inlindat
Exponeringstemperatur:	132 °C (270 °F)
Exponeringstid:	25 minuter
Torktid:	50 minuter

Ångsteriliseringsparametrar, forts.¹

Artikelnummer för brickfodral:	80-2000/80-2001
Ångsterilisering med självtryck:	
REKOMMENDERAS INTE	
Ångsterilisering med förvakuum:	
Tillstånd:	Inlindat
Förbehandlingsvakuumpulsar:	4
Exponeringstemperatur:	132 °C (270 °F)
Exponeringstid:	4 minuter
Torktid:	30 minuter
Avkylningstid ²	30 minuter

¹ Värdena i denna tabell reflekterar minimiparametrarna som validerats för att uppnå krävd sterilitetsnivå (Sterility Assurance Level eller SAL), för en helt fylld steriliseringsbricka med alla artiklar lämpligt placerade.












² Avkylningstiden beskriver det validerade intervallet efter torktiden och före hantering. Detta intervall inkluderas för säker hantering och för att förhindra kontaminering, se ANSI/AAMI ST79:2010, avsnitt 8.8.1.

FÖRVARINGSANVISNINGAR: Förvaras svalt. Skyddas från direkt solljus. Undersök produktförpackningen före användning för tecken på manipulation eller vattenkontaminering. Använd den äldsta satsen först.

TILLÄMPLIGHET: Detta material innehåller produktinformation som eventuellt inte finns i alla länder eller finns under olika varumärken i olika länder. Produkterna kan ha godkants eller förelagts för godkännande för försäljning eller användning med olika anvisningar eller restriktioner i olika länder av myndigheternas reglerande organ. Produkterna är kanske inte godkända för användning i alla länder. Inget innehåll i detta material ska tolkas som att det gynnar eller förespråkar någon produkt eller någon produkts användning på ett särskilt vis som inte är godkänt enligt lagarna och föreskrifterna i det land där läsaren befinner sig.

YTTERLIGARE INFORMATION: Om du vill få ytterligare material, se kontaktinformationen i detta dokument.

SYMBOLFÖRKLARING

	Se bruksanvisningen
	Varning
	Steriliserad med etylenoxid
	Steriliserad med strålning
	Används före
	Katalognummer
	Batchkod
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Får inte omsteriliseras
	Endast för engångsbruk
	Övre temperaturgräns

Varning: Endast för yrkesanvändning.

ACUMED® ANATOMİK RADIUS BAŞI SİSTEMİ

CERRAHİN VE YARDIMCI SAĞLIK UZMANLARININ DİKKATİNE

TANIM: Acumed Anatomik Radius Başı Sistemi radius başının artiküler yüzeyinin replasmanı için tasarlanmış implantlar ve aletlerden oluşur.

ENDİKASYONLAR: Acumed Anatomik Radius Başı Sistemi ve aksesuarları spesifik olarak (1) Radius başının ağrı, kreptasyon ve radio-humeral veya proksimal radio-ulnar eklemden hareket azalması ve aşağıdakilerle birlikte dejeneratif post-travmatik bozukluklar nedeniyle replasmanı: eklem harabiyeti ve/veya sublüksasyonu, konservatif tedaviye cevap vermemesi, (2) Radius başı fraktüründen sonra primer replasman, (3) Radius başı rezeksiyonundan sonra semptomatik sekeller, (4) Başarısız radius başı artroplastisinden sonra revizyon için tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR: Sistem için kontrendikasyonlar aktif veya latent enfeksiyon; sepsis, osteoporoz, yetersiz kemik veya yumuşak doku miktarı veya kalitesi ve materyal duyarlılığıdır. Duyarlılık şüphesi varsa implantasyondan önce testler yapılmalıdır. Postoperatif bakım talimatına uymak istemeyen ya da uyamayacak hastalarda bu cihazlar kontrendikedir. Bu cihazların servikal, torasik veya lomber omurganın posterior elemanlarına (pediküller) vida ile tutturma veya fiksasyon için kullanılması amaçlanmamıştır.

İMLANTLAR İÇİN MALZEME SPESİFİKASYONLARI:

İmplantlar, ASTM F136 standardı doğrultusunda titanyum alaşımından veya ASTM F1537 standardı doğrultusunda kobalt kromdan yapılır.

CERRAHİ ALETLER İÇİN MALZEME SPESİFİKASYONLARI:

Aletler çeşitli sınıflarda paslanmaz çelik, titanyum, alüminyum ve biyouyumluluğu değerlendirilmiş polimerlerden yapılır.

İMLANTLAR İÇİN KULLANIM BİLGİLERİ: Fizyolojik boyutlar, implant araçlarının boyutlarını sınırlamaktadır. Cerrah hastada yakın adaptasyon ve yeterli destekle sağlam yerleşme ihtiyaçlarını en iyi şekilde karşılayan tip ve büyüklüğü seçmelidir. Her ne kadar hekim, hasta ve şirket arasında aracı olsa da, bu belgede verilen önemli tıbbi bilgiler hastaya aktarılmalıdır.

CERRAHİ ALETLER İÇİN KULLANIM BİLGİLERİ: Bu sistemle birlikte sağlanan aletler tek kullanımlık veya tekrar kullanılabilir olabilir.

- Kullanıcı, aletin etiketini inceleyerek aletin tek kullanımlık mı yoksa tekrar kullanılabilir mi olduğunu belirlemelidir. Tek kullanımlık aletlerin etiketinde, aşağıdaki Semboller kısmında belirtilen "tekrar kullanmayın" sembolü bulunur.
- Tek kullanımlık aletler, bir kez kullanıldıktan sonra atılmalıdır.

- Tekrar kullanılabilir aletlerin sınırlı bir kullanım ömrü mevcuttur. Tekrar kullanılabilir aletler her kullanımdan önce ve sonra uygun şekilde keskinlik, aşınma, hasar, temizlik, korozyon ve bağlantı mekanizmalarının bütünlüğü açısından incelenmelidir. Vidalayıcılara, matkap uçlarına ve kesme veya implant takma için kullanılan aletlere bilhassa özen gösterilmelidir.

CERRAHI TEKNİKLER: Cerrahi teknikler bu sistemin kullanımlarını açıklamak üzere sunulmuştur. Bu ürünlerin kullanımından önce prosedüre aşına olmak cerrahın sorumluluğudur. Buna ek olarak, kullanımdan önce prosedürlerle ilgili deneyimli meslektaşlara danışmak ve ilgili yayınlar hakkında bilgi sahibi olmak cerrahın sorumluluğudur. Cerrahi teknikler Acumed web sitesinde (acumed.net) bulunabilir.

İMLANTLAR İÇİN UYARILAR: İmplantın güvenli ve etkin bir şekilde kullanılması için cerrah implant, uygulama yöntemleri, aletler ve cihaz için önerilen cerrahi tekniğe iyice aşına olmalıdır. Bu cihaz ağırlık taşıma, yük taşıma veya aşırı faaliyetin yaratacağı strese dayanacak şekilde tasarlanmamıştır. İmplant gecikmiş kaynama, kaynamama veya tam olmayan iyileşmeyle ilişkili artmış yüke maruz bırakılırsa cihazda kırılma veya hasar oluşabilir. İmplantasyon sırasında cihazın yanlış insersiyonu gevşeme veya yer değiştirme ihtimalini arttırabilir. Hasta bu implantın kullanımı, kısıtlamaları ve olası advers etkileri hakkında tercihen yazılı olarak uyarılmalıdır. Bu uyarılar arasında gevşek fiksasyon ve/veya gevşeme, stres, aşırı faaliyet veya ağırlık taşıma veya yük taşıma sonucunda ve özellikle gecikmiş kaynama, kaynamama ve

tam olmayan iyileşme nedeniyle implant üzerine binen yük artarsa cihazın veya tedavinin başarısız olması ve cerrahi travma veya implantın varlığına bağlı sinir veya yumuşak doku hasarı ihtimali bulunmaktadır. Hasta postoperatif bakım talimatına uyulmamasının implant ve/veya tedavinin başarısız olmasına yol açabileceği konusunda uyarılmalıdır. İmplantlar radyografik görüntülerde bozulmaya ve/veya anatomik yapıların görünümünün engellenmesine neden olabilir. Sisteminin parçaları MRG ortamında güvenlik, ısıtma veya migrasyona yönelik olarak test edilmemiştir. Benzer ürünler MRG ekipmanı kullanılarak post operatif klinik değerlendirmede nasıl güvenli kullanılabilecekleri hususunda test edilmiş ve tanımlanmıştır¹.

¹ *Shellock, F. G. Reference Manual for Magnetic Resonance Safety, Implants, and Devices: 2014 Edition. Biomedical Research Publishing Group, 2014.*

CERRAHI ALETLER İÇİN UYARILAR: Tüm Acumed aletlerinin güvenli ve etkili kullanımı için, cerrahın alete, uygulama yöntemine ve önerilen cerrahi tekniğe aşına olması gereklidir. Bir alet aşırı yük altında, aşırı hızlı, yoğun kemik üzerinde, dikkatsiz bir biçimde veya amacı dışında kullanıldığında kırılabilir, hasar görebilir veya dokuya zarar verebilir. Hasta, bu tip aletlerin getirdiği risklere karşı, tercihen yazılı olarak uyarılmalıdır.

İMLANTLAR İÇİN ÖNLEMLER: Bir implant kesinlikle tekrar kullanılmamalıdır. Daha önceki stresler cihazın başarısız olmasına yol açabilecek kusurlar oluşturmuş olabilir. Aletler kullanımdan önce eskime ve hasar açısından incelenmelidir. Başarısızlığa yol açabileceğinden, çizilme ve çentiklenme gibi stres etkisi toplanmalarından implantı koruyunuz. Metalürjik,

mekanik ve işlevsel nedenlerle, farklı üreticilerin implant bileşenlerinin karıştırılması tavsiye edilmez. İmplant ameliyatının faydaları hastanın beklentilerini karşılamayabilir veya zaman içerisinde bozulma olabilir, bu durumda implantı değiştirmek veya alternatif prosedürler uygulamak için revizyon ameliyatı gerekebilir. İmplantların revizyon ameliyatları nadir rastlanan bir durum değildir.

CERRAHİ ALETLER İÇİN ÖNLEMLER: Tek kullanımlık cerrahi aletler asla tekrar kullanılmamalıdır. Önceden uygulanan baskılar alette çeşitli kusurlar meydana getirebilir ve cihazın arızalanmasına sebep olabilir. Aletleri çizilmeye ve çentik oluşumuna karşı koruyun. Bu tip baskılar bir araya geldiğinde arızaya sebep olabilir.

ADVERS ETKİLER: Olası advers etkiler, implant varlığına veya cerrahi travmaya bağlı ağrı, rahatsızlık veya normal olmayan duyular ve sinir veya yumuşak doku hasarıdır. Aşırı faaliyet, cihaz üzerine uzun süreli yük binmesi, tam olmayan iyileşme veya insersiyon sırasında implanta aşırı güç uygulanması nedeniyle implant fraktürü oluşabilir. İmplantın yer değiştirmesi ve/veya gevşeme oluşabilir. Yabancı bir maddenin implantasyonu nedeniyle metale karşı duyarlılık veya histolojik veya alerjik reaksiyon veya advers yabancı madde reaksiyonu oluşabilir. İmplant varlığı veya cerrahi travma sonucunda yumuşak doku veya sinir hasarı, kemik nekrozu veya kemik rezorpsiyonu, doku nekrozu veya yetersiz iyileşme oluşabilir.

TEMİZLEME TALİMATLARI:

İmplant Temizleme Şartları: İmplantlar sadece steril olarak temin edilir ve tekrar temizlenmemelidir.

Alet Temizleme Şartları: Acumed Aletleri ve Aksesuarları tekrar kullanımdan önce aşağıdaki kılavuz ilkeler izlenerek iyice temizlenmelidir.

Uyarılar ve Önlemler

- Tekrar kullanılabilir aletlerin veya aksesuarların dekontaminasyonu cerrahi prosedürün tamamlanmasının hemen ardından yapılmalıdır. Temizleme/tekrar işleme sokmadan önce kontamine aletlerin kurumasına izin vermeyin. Yüzeyde kurumasını önlemek için aşırı kan veya debris silinmelidir.
- Tüm kullanıcılar eğitim ve yetkinlik konusunda belgelendirilmiş kanıtları olan vasıflı personel olmalıdır. Eğitim, mevcut kılavuz ilkeler ve standartları ve hastane politikalarını içermelidir.
- Manuel temizlik işlemi sırasında metal fırçalar veya ovma pedleri kullanmayın.
- Aletleri temizlik solüsyonunun içinde görebilmek için düşük köpüklü yüzey aktif madde içeren temizlik maddeleri kullanın. Kalıntı oluşumunu önlemek için temizlik maddeleri aletlerden kolayca durulanmalıdır.
- Mineral yağı veya silikon lubrikanlar Acumed aletlerinde kullanılmamalıdır.
- Tekrar kullanılabilir aletleri temizlemek için nötr pH enzimatik ve temizlik maddeleri tavsiye edilir. Alkalın temizlik

maddelerinin aletlerden tamamen nötralize edilmesi ve durulanması çok önemlidir.

- Yüksek sınıf paslanmaz çelikten üretilmiş bile olsalar, pas oluşumunu önlemek için cerrahi aletler iyice kurutulmalıdır.
- Sterilizasyondan önce tüm aletler yüzeylerin, eklemlerin ve lümenlerin temizliği, düzgün çalışma ve yıpranma ve aşınma açısından incelenmelidir.
- Anodize alüminyum belli temizlik veya dezenfektan solüsyonlarla temas etmemelidir. Güçlü alkalin temizleyici ve dezenfektanlardan ve iyot, klor veya belli metal tuzları içeren solüsyonlardan kaçının. Ayrıca, pH değeri 11'in üzerindeki solüsyonlarda anodizasyon katmanı çözünebilir.

Manuel Temizlik/Dezenfeksiyon Talimatları

1. Enzimatik ve temizlik maddelerini üretici tarafından tavsiye edilen seyrelti ve sıcaklıkta hazırlayın. Mevcut solüsyonlar yoğun şekilde kontamine olduğunda yeni solüsyonlar hazırlanmalıdır.
2. Aletleri tamamen batacak şekilde enzimatik solüsyona yerleştirin. Deterjanın tüm yüzeylere değmesini sağlayacak şekilde tüm hareketli parçaları çalıştırın. Minimum yirmi (20) dakika sızıda tutun. Tüm görünür debri temizlenecek aletleri nazikçe ovma için naylon, yumuşak kıllı bir fırça kullanın. Erişmesi güç alanlara özellikle dikkat edin. Kanüllü aletlere özellikle dikkat edin ve uygun bir şişe fırçası kullanın. Açıkta kayalar, bobinler veya esnek parçalar için. Kirleri çıkarmak için girintileri bol miktarda temizleme solüsyonuyla yıkayın. Yüzeyden ve girintilerden tüm görünür kiri çıkarmak için yüzeyi bir ovma fırçasıyla ovun. Esnek alanı bükün ve yüzeyi bir ovma

fırçasıyla ovun. Tüm girintilerin temizlendiğinden emin olmak için ovarken parçayı döndürün.

3. Aletleri çıkarın ve akan su altında minimum üç (3) dakika boyunca iyice durulayın. Kanülasyonlara özellikle dikkat edin ve erişmesi güç alanlardan sıvı geçirmek için bir şırınga kullanın.
4. Tamamen sıvıya daldırılmış aletleri temizlik solüsyonlu bir ultrasonik birime yerleştirin. Deterjanın tüm yüzeylere değmesini sağlamak için tüm hareketli parçaları çalıştırın. Aletleri minimum on (10) dakika boyunca sonifikasyon işlemine tabi tutun.
5. Aletleri çıkarın ve minimum üç (3) dakika boyunca veya durulama suyunda tüm kan veya kir izleri kaybolana dek deiyonize suyla durulayın. Kanülasyonlara özellikle dikkat edin ve erişmesi güç alanlardan sıvı geçirmek için bir şırınga kullanın.
6. Görünür kiri çıktığını doğrulamak için aletleri normal ışık altında inceleyin.
7. Eğer görünür kir mevcutsa, yukarıdaki sonifikasyon işlemi ve durulama adımlarını tekrarlayın.
8. Temiz, emici, tüy bırakmayan bir bezle aletlerdeki fazla nemi alın.

Kombinasyon Manuel/Otomatikleştirilmiş Temizlik ve Dezenfeksiyon Talimatları

1. Enzimatik ve temizlik maddelerini üretici tarafından tavsiye edilen seyrelti ve sıcaklıkta hazırlayın. Mevcut solüsyonlar yoğun şekilde kontamine olduğunda yeni solüsyonlar hazırlanmalıdır.

2. Aletleri tamamen batacak şekilde enzimatik solüsyona yerleştirin. Deterjanın tüm yüzeylere değmesini sağlayacak şekilde tüm hareketli parçaları çalıştırın. Minimum on (10) dakika sıvıda tutun. Tüm görünür debri temizlenene dek aletleri nazikçe ovma için naylon, yumuşak kıllı bir fırça kullanın. Erişmesi güç alanlara özellikle dikkat edin. Kanüllü aletlere özellikle dikkat edin ve uygun bir şişe fırçası kullanın. *Not: Aletlerin iyice temizlenmesi için bir sonikatör yardımcı olacaktır. Bir şırınga veya su fışkiyesi kullanılması erişmesi güç alanlardan ve az aralıklı yüzeylerden sıvı geçirilmesini kolaylaştıracaktır*
3. Aletleri enzim solüsyonundan çıkarın ve deiyonize su altında minimum bir (1) dakika boyunca durulayın.
4. Aletleri uygun bir yıkayıcı/dezenfektör sepetine yerleştirin ve standart bir yıkayıcı/dezenfektör döngüsü gerçekleştirin. Tam bir temizlik ve dezenfeksiyon için aşağıdaki minimum parametreler şarttır.

Adım	Tanım
1	İki (2) dakika soğuk musluk suyuyla ön yıkama
2	Yirmi (20) saniye sıcak musluk suyuyla enzim spreyi
3	Bir (1) dakika enzime daldırma
4	On beş (15) saniye soğuk musluk suyuyla durulama (X2)
5	İki (2) dakika sıcak musluk suyuyla deterjanlı yıkama (64-66 °C/146-150 °F)
6	On beş (15) saniye sıcak musluk suyuyla durulama
7	On (10) saniye opsiyonel lubrikanlı saf suyla durulama (64-66 °C/146-150 °F)
8	Yedi (7) dakika sıcak havayla kurutma (116 °C/240 °F)

Not: Yıkayıcı/dezenfektör üreticisinin talimatlarını izleyin

Otomatikleştirilmiş Temizlik/Dezenfeksiyon Talimatları

- Otomatikleştirilmiş yıkayıcı/kurutucu sistemleri cerrahi aletler için tek temizleme metodu olarak tavsiye edilmez.
- Otomatikleştirilmiş bir sistem manuel temizlikten sonra takip eden bir işlem olarak kullanılabilir.
- Etkin temizlik sağlayabilmek için aletler sterilizasyondan önce detaylı şekilde incelenmelidir.

STERİLİTE:

Sistem bileşenleri steril veya steril olmayan şekilde temin edilebilir.

Steril Ürün: Steril ürün minimum 25,0-kGy gamma radyasyonuna maruz bırakılmıştır. Acumed, steril olarak ambalajlanmış ürünün yeniden sterilize edilmesini önermemektedir. Eğer steril ambalaj hasar görmüşse, bu durum Acumed'e bildirilmelidir. Ürün kullanılmamalı ve Acumed'e iade edilmelidir.

Steril Olmayan Ürün: Açıkça steril olarak etiketlenmediği ve Acumed tarafından sağlanan açılmamış steril ambalajda temin edilmediği sürece, tüm implantların ve aletlerin steril olmadığı kabul edilmeli ve kullanımdan önce hastane tarafından sterilize edilmelidir.

- Güncel AORN “Perioperatif Uygulama Yerlerinde Sterilizasyon için Önerilen Uygulamalar” ve ANSI/AAMI ST79'a uyunuz: 2010 – Sağlık bakım tesislerinde buhar sterilizasyonu ve sterillik güvencesi için kapsamlı kılavuz.
- Kullandığınız sterilizatör ve yük konfigürasyonu bakımından sterilizasyon ekipmanı üreticinizin yazılı talimatına bakınız.
- Flash sterilizasyon önerilmez.

Buhar Sterilizasyonu Parametreleri¹

Tepsi Kutusu Parça Numaraları:	TR-0002 TR-0003 (TR-0001)
Yer Çekimi Displasmanlı Buhar Sterilizasyonu:	
Durum:	Sargılı
Ekspozür Sıcaklığı:	132 °C (270 °F)
Ekspozür Süresi:	35 dakika
Kurutma Süresi:	50 dakika
Ön Vakumlu Buhar Sterilizasyonu:	
Önkoşullama Vakum Pulsları:	3
Durum:	Sargılı
Ekspozür Sıcaklığı:	132 °C (270 °F)
Ekspozür Süresi:	25 dakika
Kurutma Süresi:	50 dakika

Buhar Sterilizasyonu Parametreleri, Devamı¹

Tepsi Kutusu Parça Numaraları:	80-2000/80-2001
Yer Çekimi Displasmanlı Buhar Sterilizasyonu:	
TAVSİYE EDİLMEZ	
Ön Vakumlu Buhar Sterilizasyonu:	
Durum:	Sargılı
Önkoşullama Vakum Pulsarı:	4
Ekspozür Sıcaklığı:	132 °C (270 °F)
Ekspozür Süresi:	4 dakika
Kurutma Süresi:	30 dakika
Soğutma Süresi ²	30 dakika

¹ Bu tablodaki değerler, tüm parçaları uygun şekilde yerleştirilmiş tamamen yüklü tepsi için, gerekli Sterilite Güvence Düzeyi'ne (SAL) ulaşmak için onaylanmış minimum parametrelerdir.














² Soğutma süresi, kullanım öncesinde kurutma süresinin ardından geçmesi gereken onaylanmış süreyi tanımlamaktadır. Bu süre kontaminasyonu önlemek ve güvenli kullanım için dâhil edilmistir; bakınız ANSI/AAMI ST79:2010 Bölüm 8.8.1.

SAKLAMA TALİMATI: Serin ve kuru bir yerde doğrudan güneş ışığına maruz bırakmadan saklayınız. Kullanmadan önce ürün ambalajını bozulma veya suyla kontaminasyon açısından inceleyiniz. Önce en eskileri kullanınız.

UYGUNLUK: Bu materyaller belli bir ülkede mevcut olan veya olmayan veya farklı ülkelerde farklı ticari markalar altında mevcut olan ürünler hakkında bilgi içerir. Ürünlerin farklı ülkelerde devlet düzenleme organizasyonları tarafından farklı endikasyonlar veya kısıtlamalarla satışı veya kullanımına onay veya izin verilmiş olabilir. Ürünlerin kullanımı tüm ülkelerde onaylanmamış olabilir. Bu materyallerde yer alan hiçbir şey, herhangi bir ürünün promosyonu veya teşvik edilmesi veya herhangi bir ürünün okuyucunun bulunduğu ülkenin kanun ve düzenlemeleri tarafından onaylanmayan bir şekilde kullanımı şeklinde yorumlanmamalıdır.

EK BİLGİ: Ek materyal talep etmek için, lütfen bu belgede listelenen kontak bilgilerine bakın.

SEMBOL AÇIKLAMASI

	Kullanım talimatlarına bakın
	Dikkat
	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
	İradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir
	Son kullanma tarihi
	Katalog numarası
	Parti kodu
	Avrupa Birliği'nde yetkili temsilci
	Üretici
	Üretim tarihi
	Tekrar sterilize etmeyin
	Tekrar kullanmayın
	Üst sıcaklık limiti

Dikkat: Sadece Yetkili Kişilerce Kullanım İçin.