

 **acumed**[®]
Multi-System Implant Components

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-73-H
EFFECTIVE 03-2019

TABLE OF CONTENTS

Click on a language to navigate to the page

| | |
|-----------------------|----|
| English – US | 3 |
| Dansk – DA | 8 |
| English – EN | 13 |
| Deutsch – DE | 18 |
| Ελληνικά – EL | 24 |
| Español – ES | 30 |
| Français – FR | 36 |
| Italiano – IT | 42 |
| Nederlands – NL | 48 |
| Norsk – NO | 54 |
| Português – PT | 59 |
| Suomi – FI | 65 |
| Svenska – SV | 70 |
| Türkçe – TR | 75 |

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

ACUMED® MULTI-SYSTEM IMPLANT COMPONENTS

FOR THE PERSONAL ATTENTION OF THE OPERATING SURGEON

DESCRIPTION: Acumed Multi-System Implant Components are implants utilized across multiple Acumed solution systems.

INDICATIONS: See the specific system's instructions for use to determine the indications for multi-system implant components within the context of a specific system. Specific system IFUs are assigned to the unique implant or tray components of a system.

CONTRAINDICATIONS: See the specific system's instructions for use to determine the contraindications for multi-system implant components within the context of a specific system. Specific system IFUs are assigned to the unique implant or tray components of a system.

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

IMPLANT INFORMATION FOR USE: 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 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 WARNING S: 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. 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.

¹ Shellock, F. G. *Reference Manual for Magnetic Resonance Safety, Implants, and Devices: 2011 Edition*. Biomedical Research Publishing Group, 2011.

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. Bending plates multiple times may weaken the device and could lead to premature implant fracture and 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.

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 should not be reused. Acumed does not recommend cleaning of implants provided sterile. Implants provided non-sterile that have not been used, but have become soiled, should be processed according to the following:

Warnings & Precautions

- Sterilization of the implants should not be performed if the implant comes into contact with contamination (e.g. biological tissue contact, such as bodily fluids/ blood) unless the single use device (SUD) has been reprocessed by an authorized facility who has received appropriate regulatory clearance for such. Cleaning a SUD after it comes into contact with human blood or tissue constitutes reprocessing.
- Do not use an implant if the surface has been damaged. Damaged implants should be discarded.
- Users should wear appropriate personal protective equipment (PPE).

- All users should be qualified personnel with documented evidence of training and competency. Training should be inclusive of current applicable guidelines, standards and hospital policies.

Manual Processing

Equipment: Soft bristled brush, neutral enzymatic cleaner or neutral detergent with a pH ≤ 8.5.

- Prepare a solution using warm tap water and detergent or cleaner. Follow the enzymatic cleaner or detergent manufacturer's recommendations for use paying close attention to the correct exposure time, temperature, water quality, and concentration.
- Carefully wash the implant manually. Do not use steel wool or abrasive cleaners on implants.
- Rinse implant thoroughly with DI or purified water. Use DI or purified water for final rinse.
- Dry the implant using a clean, soft, lint-free cloth to avoid scratching the surface.

Ultrasonic Processing

Equipment: Ultrasonic cleaner, neutral enzymatic cleaner or neutral detergent with a pH ≤ 8.5. Note: Ultrasonic cleaning may cause additional damage to implants that have surface damage.

- Prepare a solution using warm tap water and detergent or cleaner. Follow the enzymatic cleaner or detergent manufacturer's recommendations for use paying close attention to the correct exposure time, temperature, water quality, and concentration.
- Clean implants ultrasonically for a minimum of 15 minutes.

- Rinse implant thoroughly with DI or purified water. Use DI or purified water for final rinse.
- Dry the implant using a clean, soft, lint-free cloth to avoid scratching the surface.

Mechanical Processing

Equipment: Washer/disinfector, neutral enzymatic cleaner or neutral detergent with a pH ≤ 8.5.

| Cycle | Minimum Time (minutes) | Minimum Temperature/Water | Type of Detergent |
|-------------|------------------------|--------------------------------------|-------------------------------|
| Pre-wash | 2 | Cold tap water | N/A |
| Enzyme Wash | 2 | Warm tap water | Neutral enzymatic pH ≤ 8.5 |
| Wash II | 5 | Warm tap water (>40°C) | Detergent with pH ≤ 8.5 |
| Rinse | 2 | Warm DI or purified water (>40°C) | N/A |
| Dry | 40 | 90°C | N/A |

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. Sterilization of nonsterile devices has been validated using the sterilization parameters listed below, where devices are provided in fully-loaded trays with all parts placed appropriately.

Sterilization Methods

- Consult your equipment manufacturer's written instructions for specific sterilizer and load configuration instructions.
- 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.
- Flash sterilization is not recommended, but if used, should only be performed according to requirements of ANSI/AAMI ST79:














2010 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| See a specific system's Instruction For Use to determine if shorter sterilization times are applicable for that system. Specific system IFUs are assigned to the unique implant or tray components of a system. | |
| Gravity Displacement Autoclave: NOT RECOMMENDED | |
| Pre-Vacuum Autoclave: | |
| Condition: | Wrapped |
| Exposure Temperature: | 270° F (132° C) |
| Exposure Time: | 4 minutes |
| Dry Time: | 30 minutes |

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® IMPLANTATKOMPONENTER TIL FLERE SYSTEMER

UDELUKKENDE TIL BRUG FOR DEN OPERERENDE KIRURG

BESKRIVELSE: Acumed implantatkomponenterne til flere systemer er implantater, som anvendes i forskellige Acumed løsningsystemer.

INDIKATIONER: Se brugsanvisningen til det konkrete system for oplysninger om indikationerne for implantatkomponenterne til flere systemer ifm. brug sammen med et konkret system. Brugsanvisningerne til konkrete systemer er forbundet med de unikke implantat- eller bakkekomponenter i systemet.

KONTRAINDIKATIONER: Se brugsanvisningen til det konkrete system for oplysninger om kontraindikationerne for implantatkomponenterne til flere systemer ifm. brug sammen med et konkret system. Brugsanvisningerne til konkrete systemer er forbundet med de unikke implantat- eller bakkekomponenter i systemet.

MATERIALESPECIFIKATIONER FOR IMPLANTATER: Implantaterne er fremstillet af en titaniumlegering iht. ASTM F136 eller kobolt-krom iht. ASTM F1537.

OPLYSNINGER OM BRUG AF IMPLANTATER: 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.

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 plejeinstrukser 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: 2011 Edition. Biomedical Research Publishing Group, 2011.*

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 produktfej. Det kan svække anordningen, hvis plader bøjes flere gange, og det kan føre til brud på eller svigt af implantatet for tid. 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.

KOMPLIKATIONER: Mulige negative følgevirkninger er smerte, ubehag eller unormale sanseindtryk samt nerve- eller blødvævsskader pga. implantatets tilstedeværelse eller kirurgisk traume. Blud på implantatet pga. overdreven aktivitet, langvarig belastning af produktet, ufuldstændig heling eller overdrevent tryk påført implantatet under indsættelse. Implantatvandring og/eller løsnelse 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 bør ikke genanvendes. Acumed anbefaler ikke rengøring igen eller resterilisering af sterilt emballerede produkter. Implantater, der leveres ikke-sterile, og som ikke har været brugt, men er blevet snavsede, bør behandles i henhold til følgende:

Advarsler og forholdsregler

- Resterilisering af implantaterne bør ikke udføres, hvis implantatet kommer i kontakt med kontaminerende stoffer (f.eks. kontakt med biologisk væv såsom kropsvæsker eller blod), medmindre anordningen til engangsbrug er blevet genbehandlet på et godkendt sted, som har den nødvendige lovmæssige tilladelse til dette. Rengøring af en anordning til engangsbrug, efter at denne har været i kontakt med humant blod eller væv, udgør genbehandling.
- Anvend ikke implantatet, hvis overfladen er blevet beskadiget. Beskadigede implantater bør bortskaffes.
- Alle brugere bør være kvalificeret personale med dokumenteret bevis på uddannelse og kompetence. Brugere bør anvende passende personligt beskyttelsesudstyr (PPE).

Manuel forarbejdning

Udstyr: Blød børste, neutralt enzymatisk rengøringsprodukt eller neutralt rengøringsmiddel med en pH på $\leq 8,5$.

1. Forbered en opløsning af varmt vand fra hanen og rengøringsmiddel eller rengøringsprodukt. Følg anbefalingerne angivet af det enzymatiske rengøringsprodukts eller

rengøringsmidlets producent for anvendelse, og vær særligt opmærksom på korrekt eksponeringsperiode, temperatur, vandkvalitet og koncentration.

2. Vask omhyggeligt implantatet manuelt. Anvend ikke ståluld eller slibende rengøringsartikler på implantaterne.
3. Skyl implantatet grundigt med deioniseret eller rensset vand. Anvend deioniseret eller rensset vand til den sidste skylning.
4. Tør implantatet af med en ren, blød, fnugfri klud for at undgå at ridse overfladen.

Ultralydsforarbejdning

Udstyr: Ultrasonisk rengøringsprodukt, neutralt enzymatisk rengøringsprodukt eller neutralt rengøringsmiddel med en pH på $\leq 8,5$. Bemærk: Ultralydsrensning kan forårsage beskadigelse af implantater, som har overfladeskader.

1. Forbered en opløsning af varmt vand fra hanen og rengøringsmiddel eller rengøringsprodukt. Følg anbefalingerne angivet af det enzymatiske rengøringsprodukts eller rengøringsmidlets producent for anvendelse, og vær særligt opmærksom på korrekt eksponeringsperiode, temperatur, vandkvalitet og koncentration.
2. Rengør implantaterne med ultralyd i mindst 15 minutter.
3. Skyl implantatet grundigt med deioniseret eller rensset vand. Anvend deioniseret eller rensset vand til den sidste skylning.
4. Tør implantatet af med en ren, blød, fnugfri klud for at undgå at ridse overfladen.

Mekanisk forarbejdning

Udstyr: Vaskemaskine/desinficeringsapparat, neutral enzymatisk rengøringsprodukt eller neutralt rengøringsmiddel med en pH \leq 8,5.

| Program | Minimumsperiode (minutter) | Minimumstemperatur/vand | Type rengøringsmiddel |
|-----------|----------------------------|-----------------------------------------------|------------------------------------|
| Fovask | 2 | Koldt vand fra hanen | Ikke relevant |
| Enzymvask | 2 | Varmt vand fra hanen | Neutral enzymatisk pH \leq 8,5 |
| Vask II | 5 | Varmt vand fra hanen (>40 °C) | Rengøringsmiddel med pH \leq 8,5 |
| Sky I | 2 | Varmt deioniseret eller rensset vand (>40 °C) | Ikke relevant |
| Tør | 40 | 90 °C | Ikke relevant |

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

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. steriliseringsparametrene angivet herunder i fuldt pakkede bakker med alle dele placeret korrekt.

Sterilisationsmetoder

- Læs udstyrets fabrikants brugsvejledning til det anvendte steriliseringsapparat samt konfigurationsvejledning.
- 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.
- Lyn-sterilisering anbefales ikke, men hvis den anvendes, bør den kun udføres i følge bestemmelserne i ANSI/AAMI ST79: 2010 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

Der henvises til det konkrete systems brugsanvisning for oplysninger om kortere steriliseringstider, som måtte være gældende for det enkelte system. Brugsanvisningerne til konkrete systemer er forbundet med de unikke implantat- eller bakkekompener i systemet.

Autoklaving, tyngdekraftsforskydning: FRARÅDES

Autoklaving, prævakuum:

| | |
|-------------------------|-----------------|
| Tilstand: | Indpakket |
| Eksponeringstemperatur: | 132 °C (270 °F) |
| Eksponeringsperiode: | 4 minutter |
| Tørreperiode: | 30 minutter |

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® MULTI-SYSTEM IMPLANT COMPONENTS

FOR THE PERSONAL ATTENTION OF THE OPERATING SURGEON

DESCRIPTION: Acumed Multi-System Implant Components are implants utilized across multiple Acumed solution systems.

INDICATIONS: See the specific system's instructions for use to determine the indications for multi-system implant components within the context of a specific system. Specific system IFUs are assigned to the unique implant or tray components of a system .

CONTRAINDICATIONS: See the specific system's instructions for use to determine the contraindications for multi-system implant components within the context of a specific system. Specific system IFUs are assigned to the unique implant or tray components of a system.

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

IMPLANT INFORMATION FOR USE: 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 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 WARNING S: 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. 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.

¹ *Shellock, F. G. Reference Manual for Magnetic Resonance Safety, Implants, and Devices: 2011 Edition. Biomedical Research Publishing Group, 2011.*

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. Bending plates multiple times may weaken the device and could lead to premature implant fracture and 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.

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 should not be reused. Acumed does not recommend cleaning of implants provided sterile. Implants provided non-sterile that have not been used, but have become soiled, should be processed according to the following:

Warnings & Precautions

- Sterilization of the implants should not be performed if the implant comes into contact with contamination (e.g. biological tissue contact, such as bodily fluids/ blood) unless the single use device (SUD) has been reprocessed by an authorized facility who has received appropriate regulatory clearance for such. Cleaning a SUD after it comes into contact with human blood or tissue constitutes reprocessing.
- Do not use an implant if the surface has been damaged. Damaged implants should be discarded.
- Users should wear appropriate personal protective equipment (PPE).

- All users should be qualified personnel with documented evidence of training and competency. Training should be inclusive of current applicable guidelines, standards and hospital policies.

Manual Processing

Equipment: Soft bristled brush, neutral enzymatic cleaner or neutral detergent with a pH ≤ 8.5.

1. Prepare a solution using warm tap water and detergent or cleaner. Follow the enzymatic cleaner or detergent manufacturer's recommendations for use paying close attention to the correct exposure time, temperature, water quality, and concentration.
2. Carefully wash the implant manually. Do not use steel wool or abrasive cleaners on implants.
3. Rinse implant thoroughly with DI or purified water. Use DI or purified water for final rinse.
4. Dry the implant using a clean, soft, lint-free cloth to avoid scratching the surface.

Ultrasonic Processing

Equipment: Ultrasonic cleaner, neutral enzymatic cleaner or neutral detergent with a pH ≤ 8.5. Note: Ultrasonic cleaning may cause additional damage to implants that have surface damage.

1. Prepare a solution using warm tap water and detergent or cleaner. Follow the enzymatic cleaner or detergent manufacturer's recommendations for use paying close attention to the correct exposure time, temperature, water quality, and concentration.
2. Clean implants ultrasonically for a minimum of 15 minutes.

3. Rinse implant thoroughly with DI or purified water. Use DI or purified water for final rinse.
4. Dry the implant using a clean, soft, lint-free cloth to avoid scratching the surface.

Mechanical Processing

Equipment: Washer/disinfector, neutral enzymatic cleaner or neutral detergent with a pH ≤ 8.5.

| Cycle | Minimum Time (minutes) | Minimum Temperature/Water | Type of Detergent |
|------------|------------------------|--------------------------------------|-------------------------------|
| Pre-wash | 2 | Cold tap water | N/A |
| EnzymeWash | 2 | Warm tap water | Neutral enzymatic pH ≤ 8.5 |
| Wash II | 5 | Warm tap water (>40°C) | Detergent with pH ≤ 8.5 |
| Rinse | 2 | Warm DI or purified water (>40°C) | N/A |
| Dry | 40 | 90°C | N/A |

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. Sterilization of nonsterile devices has been validated using the sterilization parameters listed below, where devices are provided in fully-loaded trays with all parts placed appropriately.

Sterilization Methods

- Consult your equipment manufacturer's written instructions for specific sterilizer and load configuration instructions.
- 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.
- Flash sterilization is not recommended, but if used, should only be performed according to requirements of ANSI/AAMI ST79:

2010 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities

See a specific system's Instructions For Use to determine if shorter sterilization times are applicable for that system. Specific system IFUs are assigned to the unique implant or tray components of a system.

Gravity Displacement Autoclave: NOT RECOMMENDED

Pre-Vacuum Autoclave:

Condition: Wrapped

Exposure Temperature: 270° F (132° C)














Exposure Time: 4 minutes

Dry Time: 30 minutes

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: For Professional Use Only.

ACUMED® MULTI-SYSTEM IMPLANTAT-KOMPONENTEN

FÜR DEN VERANTWORTLICHEN CHIRURGEN

BESCHREIBUNG: Die Acumed Multi-System Implantatkomponenten sind Implantate, die in verschiedenen Acumed-Lösungssystemen verwendet werden.

INDIKATIONEN: Die Indikationen für Multi-System Implantatkomponenten im Kontext eines spezifischen Systems sind der Gebrauchsanweisung für dieses System zu entnehmen. Die Gebrauchsanweisung für ein spezifisches System ist auf die speziellen Implantate oder Schalenkomponenten eines jeweiligen Systems zugeschnitten.

KONTRAINDIKATIONEN: Kontraindikationen für Multi-System Implantatkomponenten im Kontext eines spezifischen Systems sind der Gebrauchsanweisung für dieses System zu entnehmen. Die Gebrauchsanweisung für ein spezifisches System ist auf die speziellen Implantate oder Schalenkomponenten eines jeweiligen Systems zugeschnitten.

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

GEBRAUCHSINFORMATIONEN ZU DEN IMPLANTATEN :

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.

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, Gewichtslast, 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: 2011 Edition*. Biomedical Research Publishing Group, 2011.

VORSICHT SMASSNAHMEN 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. Ein mehrmaliges Biegen der Platten kann das Produkt schwächen und könnte zur einer vorzeitigen Fraktur und einem Versagen des Implantats 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.

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 Gerätes, 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: Implantate sollten nicht wiederverwendet werden. Dieses Produkt wird steril geliefert und sollte nicht erneut gereinigt werden. Acumed empfiehlt nicht die erneute Reinigung oder Resterilisation von steril verpackten Produkten. Unsteril gelieferte Implantate, die noch nicht verwendet wurden, jedoch kontaminiert sind, sollten wie folgt aufbereitet werden:

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Implantate sollten nicht resterilisiert werden, wenn sie in Kontakt mit kontaminierenden Substanzen (beispielsweise biologischem Gewebe, Körperflüssigkeiten/Blut) kommen, es sei denn, das Einwegprodukt (Single Use Device – SUD) wurde von einer anerkannten Einrichtung wiederaufbereitet, die die entsprechende behördliche Genehmigung hierfür besitzt. Das Reinigen eines SUD nach Kontakt mit menschlichem Gewebe oder Blut gilt als Wiederaufbereitung.
- Ein Implantat nicht verwenden, wenn die Oberfläche beschädigt ist. Beschädigte Implantate müssen entsorgt werden.

- Alle Anwender müssen qualifiziertes Personal mit einem Schulungs- und Kompetenznachweis in dokumentierter Form sein.
- Die Anwender müssen eine geeignete persönliche Schutzausrüstung tragen.

Manuelle Aufbereitung

Ausrüstung: Bürste mit weichen Borsten, neutrales enzymatisches Reinigungsmittel oder neutrales Reinigungsmittel mit einem pH-Wert von $\leq 8,5$.

1. Bereiten Sie eine Lösung mit warmem Leitungswasser und Reinigungsmittel vor. Befolgen Sie die Anwendungsempfehlungen des Herstellers des Reinigungsmittels oder enzymatischen Reinigungsmittels und beachten Sie dabei besonders die richtige Expositionsdauer, Temperatur, Wasserqualität und Konzentration.
2. Waschen Sie das Implantat vorsichtig mit den Händen. Keine Stahlwolle oder scheuernden Reinigungsmittel auf Implantaten verwenden.
3. Spülen Sie das Implantat gründlich mit entionisiertem oder gereinigtem Wasser. Verwenden Sie entionisiertes oder gereinigtes Wasser für die letzte Spülung.
4. Trocknen Sie das Implantat mit einem sauberen, fusselfreien Tuch, um die Oberfläche nicht zu zerkratzen.

Ultraschallreinigung

Ausrüstung: Ultraschallreiniger, neutrales enzymatisches Reinigungsmittel oder neutrales Reinigungsmittel mit einem pH-Wert von $\leq 8,5$. Hinweis: Eine Ultraschallreinigung kann Implantaten mit Oberflächenschäden zusätzliche Beschädigungen zufügen.

1. Bereiten Sie eine Lösung mit warmem Leitungswasser und Reinigungsmittel vor. Befolgen Sie die Anwendungsempfehlungen des Herstellers des Reinigungsmittels oder enzymatischen Reinigungsmittels und beachten Sie dabei besonders die richtige Expositionsdauer, Temperatur, Wasserqualität und Konzentration.
2. Reinigen Sie die Implantate mindestens 15 Minuten lang mit Ultraschall.
3. Spülen Sie das Implantat gründlich mit entionisiertem oder gereinigtem Wasser. Verwenden Sie entionisiertes oder gereinigtes Wasser für die letzte Spülung.
4. Trocknen Sie das Implantat mit einem sauberen, fusselfreien Tuch, um die Oberfläche nicht zu zerkratzen.

Mechanische Aufbereitung

Ausrüstung: Wasch-/Desinfektionsgerät, neutrales enzymatisches Reinigungsmittel oder neutrales Reinigungsmittel mit einem pH-Wert von $\leq 8,5$.

| Zyklus | Mindestdauer (Minuten) | Mindesttemperatur/ Wasser | Art des Reinigungsmittels |
|-------------|------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Vorwäsche | 2 | Kaltes Leitungswasser | k.A. |
| Enzymwäsche | 2 | Warmes Leitungswasser | Neutral enzymatisch $\text{pH} \leq 8,5$ |
| Wasche II | 5 | Warmes Leitungswasser ($>40^\circ\text{C}$) | Reinigungsmittel mit $\text{pH} \leq 8,5$ |
| Spülen | 2 | Warmes entionisiertes oder gereinigtes Wasser ($>40^\circ\text{C}$) | k.A. |
| Trocknen | 40 | 90°C | k.A. |

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. Für nicht sterile Produkte sind die Sterilisationsparameter validiert wie folgt, in voll beladenen Schalen mit ordnungsgemäß platzierten Teilen.

Sterilisierungsmethoden

- Bitte beachten Sie die schriftlichen Anweisungen des Herstellers der Sterilisierungsausrüstung für das betreffende Sterilisationsgerät und die verwendete Ladekonfiguration.
- 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.

- Die Verwendung von Flash-Sterilisierung wird nicht empfohlen, doch falls sie verwendet wird, sollte sie nur entsprechend den Vorschriften von ANSI/AAMI ST79 durchgeführt werden: 2010 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

Bitte verwiessem Sie sich in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Systems, ob für dieses System kürzere Sterilisationszeiten gelten. Die Gebrauchsanweisung für ein spezifisches System ist auf die speziellen Implantate oder Schaalenkomponenten eines jeweiligen Systems zugeschnitten.

Schwerkraftverdrängungsautoklav: NICHT EMPFOHLEN

Von Vakuumautoklav:














| | |
|------------------------|-----------------|
| Bedingung: | Eingewickelt |
| Expositionstemperatur: | 132 °C (270 °F) |
| Expositionsdauer: | 4 Minuten |
| Trocknungsdauer: | 30 Minuten |

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 |
|  | Autoisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft |
|  | Hersteller |
|  | Herstellungsdatum |
|  | Nicht erneut sterilisieren |
|  | Nicht wiederverwenden |
|  | Obere Temperaturgrenze |

Vorsicht: Nur für professionellen Einsatz.

ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΤΟΥ ΠΟΛΛΑΠΛΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ ΤΗΣ ACUMED®

ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΗ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΟΥ ΠΟΥ ΕΚΤΕΛΕΙ ΤΗΝ ΕΠΕΜΒΑΣΗ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ: Τα εξαρτήματα του πολλαπλού συστήματος εμφυτεύματος της Acumed είναι εμφυτεύματα που χρησιμοποιούνται σε πολλαπλά συστήματα λύσεων της Acumed.

ΕΝΔΕΞΕΙΣ: Δείτε τις συγκεκριμένες οδηγίες χρήσης του συστήματος για τον προσδιορισμό των ενδείξεων για τα εξαρτήματα του πολλαπλού συστήματος εμφυτεύματος εντός του πλαισίου του συγκεκριμένου συστήματος. Οι ειδικές οδηγίες χρήσης ενός συστήματος συνήθως σχετίζονται με τα μοναδικά εξαρτήματα του εμφυτεύματος ή του δίσκου του συστήματος.

ΑΝΤΕΝΔΕΞΕΙΣ: Δείτε τις συγκεκριμένες οδηγίες χρήσης του συστήματος για τον προσδιορισμό των αντενδείξεων για τα εξαρτήματα του πολλαπλού συστήματος εμφυτεύματος εντός του πλαισίου του συγκεκριμένου συστήματος. Οι ειδικές οδηγίες χρήσης ενός συστήματος συνήθως σχετίζονται με τα μοναδικά εξαρτήματα του εμφυτεύματος ή του δίσκου του συστήματος.

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ: Ο χειρουργός πρέπει να επιλέξει τον τύπο και το μέγεθος που ανταποκρίνεται κατά το καλύτερο δυνατό στις απαιτήσεις του ασθενούς για στενή προσαρμολογία 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.

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 εφευχθεί η προσοχή του ασθενούς, κατά προτίμηση 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 αξιολόγησή¹.

¹ Shellack, F. G. *Reference Manual for Magnetic Resonance Safety, Implants, and Devices: 2011 Edition*. Biomedical Research Publishing Group, 2011.

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. Η επαναλαμβανόμενη κάμψη των πλακών μπορεί να εξασθενήσει τη συσκευή και μπορεί να οδηγήσει σε πρόωρη θραύση και αποτυχία του εμφυτεύματος. Δεν συνιστάται η μίξη εξαρτημάτων του εμφυτεύματος από διαφορετικούς κατασκευαστές για μεταλλουργικούς, μηχανικούς και λειτουργικούς λόγους. Τα σφύρη από τη χειρουργική εμφυτεύματα 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.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ: Πιθανές δυσμενείς επιπτώσεις είναι ο πόνος, η δυσφορία ή δυσαισθησίες και βλάβη σε νεύρα ή σε μαλακά μόρια 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 επούλωσης 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 μόρια, νέκρωση ή επαναρόφηση οστού, νέκρωση του ιστού ή ανεπάρκεια επούλωση λόγω της παρουσίας του εμφυτεύματος ή λόγω του χειρουργικού τραύματος.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ :

Απαιτήσεις καθαρισμού εμφυτεύματος: Τα εμφυτεύματα δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Η Acumed δεν συνιστά τον εκ νέου καθαρισμό ή την εκ νέου αποστείρωση του συσκευασμένου και αποστειρωμένου προϊόντος. Τα εμφυτεύματα που διατίθενται ως μη αποστειρωμένα και δεν έχουν χρησιμοποιηθεί, αλλά έχουν λερωθεί, πρέπει να υποβληθούν σε επεξεργασία ως εξής:

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Δεν θα πρέπει να πραγματοποιείται επανααποστείρωση των εμφυτευμάτων εάν το εμφύτευμα εκτεθεί σε επιμόλυνση (π.χ. επαφή με βιολογικούς ιστούς, όπως σωματικά υγρά / αίμα), παρά μόνο εάν η συσκευή μιας χρήσης (SUD) έχει υποστεί επανεπεξεργασία από αδειοδοτημένες εγκαταστάσεις που έχουν λάβει κατάλληλη κανονιστική έγκριση για αυτού του είδους την εργασία. Ο καθαρισμός μιας συσκευής SUD αφού έρθει σε επαφή με αίμα ή ιστό ανθρώπου αποτελεί επανεπεξεργασία.
- Μην χρησιμοποιείτε ένα εμφύτευμα, αν η επιφάνεια έχει υποστεί ζημιά. Τα κατεστραμμένα εμφυτεύματα θα πρέπει να απορριπτούνται.
- Οι χρήστες θα πρέπει να φορούν τα κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ).

- Όλοι οι χρήστες θα πρέπει να είναι κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό με τεκμηριωμένα στοιχεία της κατάρτισης και ικανοτήτων.

Επεξεργασία με το χέρι

Εξοπλισμός: Βούρσα με μαλακές τρίχες, ουδέτερο ενζυματικό καθαριστικό ή ουδέτερο απορρυπαντικό με $pH \leq 8,5$.

1. Ετοιμάστε ένα διάλυμα με ζεστό νερό βρύσης και απορρυπαντικό ή καθαριστικό. Ακολουθήστε τις συστάσεις χρήσης του κατασκευαστή του ενζυματικού καθαριστικού ή του απορρυπαντικού δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στο σωστό χρόνο έκθεσης, τη θερμοκρασία, την ποιότητα του νερού και τη συγκέντρωση.
2. Πλύνετε προσεκτικά με το χέρι το εμφύτευμα. Μην χρησιμοποιείτε σούρα ή λειαντικά καθαριστικά πάνω στα εμφυτεύματα.
3. Ξεπλύνετε καλά το εμφύτευμα με απιονισμένο ή καθαρισμένο νερό. Χρησιμοποιήστε απιονισμένο ή καθαρισμένο νερό για την τελική έκπλυση.
4. Στεγνώστε το εμφύτευμα με ένα καθαρό μαλακό πανί χωρίς χνούδι για να αποφύγετε τις γρατσουνιές πάνω στην επιφάνεια.

Επεξεργασία υπερήχων

Εξοπλισμός: Καθαριστής υπερήχων, με ουδέτερο ενζυματικό καθαριστικό ή ουδέτερο απορρυπαντικό με $pH \leq 8,5$. **Σημείωση:** Ο καθαρισμός με υπέρηχους μπορεί να προκαλέσει επιπλέον ζημιά στα εμφυτεύματα στα οποία έχει ήδη προκληθεί ζημιά στην επιφάνεια.

1. Ετοιμάστε ένα διάλυμα με ζεστό νερό βρύσης και απορρυπαντικό ή καθαριστικό. Ακολουθήστε τις συστάσεις

χρήσης του κατασκευαστή του ενζυματικού καθαριστικού ή του απορρυπαντικού δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στο σωστό χρόνο έκθεσης, τη θερμοκρασία, την ποιότητα του νερού και τη συγκέντρωση.

2. Καθαρίστε τα εμφυτεύματα με υπέρηχους για τουλάχιστον 15 λεπτά.
3. Ξεπλύνετε καλά το εμφύτευμα με απιονισμένο ή καθαρισμένο νερό. Χρησιμοποιήστε απιονισμένο ή καθαρισμένο νερό για την τελική έκπλυση.
4. Στεγνώστε το εμφύτευμα με ένα καθαρό μαλακό πανί χωρίς χνούδι για να αποφύγετε τις γρατσουνιές πάνω στην επιφάνεια.

Μηχανική επεξεργασία

Εξοπλισμός: Συσκευή καθαρισμού/απολύμανσης, ουδέτερο ενζυματικό καθαριστικό ή ουδέτερο απορρυπαντικό με $pH \leq 8,5$

| Κύκλος | Ελάχιστος χρόνος (λεπτά) | Ελάχιστη θερμοκρασία/Νερό | Τύπος απορρυπαντικού |
|----------------|--------------------------|---------------------------------------------------------|---------------------------------|
| Πρόπλυση | 2 | Κρύο νερό βρύσης | Δεν ισχύει |
| Ενζυμική πλύση | 2 | Ζεστό νερό βρύσης | Ουδέτερο ενζυμικό $pH \leq 8,5$ |
| Πλύση II | 5 | Ζεστό νερό βρύσης ($>40^{\circ}C$) | Απορρυπαντικό με $pH \leq 8,5$ |
| Ξέπλυμα | 2 | Ζεστό απιονισμένο ή καθαρισμένο νερό ($>40^{\circ}C$) | Δεν ισχύει |
| Στεγνώμα | 40 | $90^{\circ}C$ | Δεν ισχύει |

ΣΤΕΡΟΤΗΤΑ:

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 επαναποστείρωση προϊόντων σε αποστειρωμένη συσκευασία. Εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, 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. Οι μη αποστειρωμένες συσκευές έχουν επικυρωθεί χρησιμοποιώντας τις παραμέτρους αποστείρωσης που αναφέρονται παρακάτω, σε πλήρως φορτωμένους δίσκους με όλα τα μέρη καταλλήλως τοποθετημένα.

Μέθοδοι αποστείρωσης

- Λάβετε υπόψη τις γραπτές οδηγίες του κατασκευαστή του εξοπλισμού σας για τον ειδικό αποστειρωτή και τις οδηγίες για τη διαμόρφωση φορτίου.
- 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.

- Η χρήση υπερταχείας αποστείρωσης δε συνιστάται, αλλά εάν χρησιμοποιηθεί, πρέπει να εκτελείται μόνο σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ANSI/AAMI ST79: 2010 – Εκτενής οδηγός για αποστείρωση με ατμό και διασφάλιση στειρότητας σε εγκαταστάσεις φροντίδας υγείας.

Δείτε τις οδηγίες χρήσης ενός σιγίγκριβένου συστήματος για να προσδιορίσετε αν ισχύει η πιο γρήγορη μέθοδος αποστείρωσης για το εν λόγω σύστημα. Οι ειδικές οδηγίες χρήσης ενός συστήματος συνήθως σχετίζονται με τα μοναδικά

Αυτόκαυστο με μείωση βαρύτητας ΔΕΝ ΣΥΝΙΣΤΑΤΑΙ














Αυτόκαυστο με πρακαρτικό κενό:

| | |
|----------------------|---------------|
| Συνθήκη: | Τυλιγμένο |
| Θερμοκρασία έκθεσης: | 132°C (270°F) |
| Χρόνος έκθεσης: | 4 λεπτά |
| Χρόνος ξήρανσης: | 30 λεπτά |

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 προσαρμογή για οποιοδήποτε προϊόν ή για τη χρήση οποιοδήποτε 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.

COMPONENTS DEL IMPLANTE PARA VARIOS SISTEMAS ACUMED®

PARA LA ATENCIÓN PERSONAL DEL CIRUJANO PRACTICANTE

DESCRIPCIÓN: Los componentes del implante para varios sistemas Acumed son implantes utilizados en múltiples sistemas de solución Acumed.

INDICACIONES: Consulte las instrucciones de uso del sistema específico para determinar las indicaciones de los componentes del implante para varios sistemas dentro del contexto de un sistema específico. Las instrucciones de uso del sistema específico están asociadas al implante único o a los componentes de la bandeja de un sistema.

CONTRAINDICACIONES: Consulte las instrucciones de uso del sistema específico para determinar las contraindicaciones de los componentes del implante para varios sistemas dentro del contexto de un sistema específico. Las instrucciones de uso del sistema específico están asociadas al implante único o a los componentes de la bandeja de un sistema.

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.

INFORMACIÓN DE USO DE LOS 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.

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: 2011 Edition. Biomedical Research Publishing Group, 2011.*

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. Si se doblan las placas varias veces, el dispositivo se puede debilitar, con lo que el implante se podría fracturar y dejar de funcionar prematuramente. 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 este 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.

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 no deben reutilizarse. Acumed no recomienda volver a limpiar ni esterilizar el producto empaquetado de forma estéril. Los implantes suministrados como no esterilizados que no se hayan utilizado, pero sí estén sucios, deben procesarse conforme a los parámetros siguientes:

Advertencias y precauciones

- La reesterilización de los implantes no deberá realizarse si el implante entra en contacto con algún tipo de contaminación (por ejemplo, contacto con tejidos biológicos, como pueden ser fluidos corporales o sangre), a menos que el dispositivo de uso único (Single Use Device, SUD) haya sido reprocesado por un centro autorizado que disponga de la autorización oficial apropiada para dicho efecto. La limpieza de un dispositivo de uso único (SUD) tras entrar este en contacto con sangre o tejidos humanos constituye un reprocesamiento.
- No utilice un implante si la superficie ha sufrido daños. Los implantes dañados se tendrán que desechar.
- Todos los usuarios deberán ser personal cualificado con pruebas documentales de formación y competencia. Los usuarios deberán llevar equipos de protección personal (EPP).

Procesamiento manual

Equipo: cepillo de cerdas suaves, limpiador enzimático neutro o detergente neutro con un pH $\leq 8,5$.

1. Prepare una solución con agua corriente templada y detergente o limpiador. Siga las recomendaciones de uso del

fabricante del detergente o limpiador enzimático y preste una gran atención al tiempo de exposición, la temperatura, la calidad del agua y la concentración correctos.

2. Lave con cuidado y a mano el implante. No utilice lana de acero ni limpiadores abrasivos con los implantes.
3. Enjuague el implante a fondo con agua desionizada o purificada. Utilice agua desionizada o purificada para el enjuagado final.
4. Seque el implante con un paño limpio, suave y sin pelusa a fin de no arañar la superficie.

Procesamiento con ultrasonidos

Equipo: limpiador ultrasónico, limpiador enzimático neutro o detergente neutro con un pH $\leq 8,5$. Nota: la limpieza por ultrasonidos puede causar más daños a los implantes que ya presenten daños en la superficie.

1. Prepare una solución con agua corriente templada y detergente o limpiador. Siga las recomendaciones de uso del fabricante del detergente o limpiador enzimático y preste una gran atención al tiempo de exposición, la temperatura, la calidad del agua y la concentración correctos.
2. Limpie los implantes con ultrasonidos durante un mínimo de 15 minutos.
3. Enjuague a fondo el implante con agua desionizada o purificada. Utilice agua desionizada o purificada para el enjuagado final.
4. Seque el implante con un paño limpio, suave y sin pelusa a fin de no arañar la superficie.

Procesamiento mecánico

Equipo: lavador/desinfectadora, limpiador enzimático neutro o detergente neutro con un pH $\leq 8,5$.

| Ciclo | Tiempo mínimo (minutos) | Temperatura mínima/ agua | Tipo de detergente |
|-------------------|-------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Prelavado | 2 | Agua corriente fría | N/A |
| Lavado enzimático | 2 | Agua corriente templada | pH $\leq 8,5$ del limpiador enzimático neutro |
| Lavado II | 5 | Agua corriente templada ($>40^{\circ}\text{C}$) | Detergente con pH $\leq 8,5$ |
| Enjuagado | 2 | Agua desionizada o purificada templada ($>40^{\circ}\text{C}$) | N/A |
| Secado | 40 | 90°C | N/A |

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

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. Los dispositivos sin esterilizar se han validado con los parámetros de esterilización que figuran a continuación, en bandejas totalmente cargadas con todas las piezas colocadas en el sitio correcto.

Métodos de esterilización

- 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.
- 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.

- No se recomienda la esterilización instantánea, pero si se usa sólo se deberá realizar conforme a los requisitos de la normativa ANSI/AAMI ST79: 2010 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

Consulte las instrucciones de uso del sistema específico para determinar si son aplicables tiempos de esterilización más cortos para ese sistema. Las instrucciones de uso del sistema específico están asociadas al implante único a los componentes de la bandeja de un sistema.

Autoclave de desplazamiento por gravedad: NO RECOMENDADO












Autoclave de prevacío:

| | |
|----------------------------|-----------------|
| Estado: | Envuelto |
| Temperatura de exposición: | 132 °C (270 °C) |
| Tiempo de exposición: | 4 minutos |
| Tiempo de secado: | 30 minutos |

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.

| SIMBOLOS 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.

COMPOSANTS D'IMPLANTS MULTI-SYSTEME ACUMED®

À L'ATTENTION PERSONNELLE DU CHIRURGIEN

DESCRIPTION : Les composants d'implants multi-système d'Acumed sont des implants applicables à plusieurs systèmes de solutions d'Acumed.

INDICATIONS : Consulter le guide d'utilisation du système spécifique afin de déterminer les indications pour les composants de l'implant multi-système dans le contexte d'un système spécifique. Les guides d'utilisation spécifiques aux systèmes sont associés à l'implant ou aux composants chirurgicaux uniques d'un système.

CONTRE-INDICATIONS : Consulter le guide d'utilisation du système spécifique afin de déterminer les contre-indications pour les composants de l'implant multi-système dans le contexte d'un système spécifique. Les guides d'utilisation spécifiques aux systèmes sont associés à l'implant ou aux composants chirurgicaux uniques d'un système.

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.

MODE D'EMPLOI DE L'IMPLANT : 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.

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: 2011 Edition*. Biomedical Research Publishing Group, 2011.

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. Les cintrages multiples en sens opposé peuvent affaiblir le dispositif et entraîner une fracture et une défaillance prématurée de l'implant. 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.

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 ne doivent pas être réutilisés. Acumed ne recommande pas le relavage ni la stérilisation des produits conditionnés dans un emballage stérile. Les implants fournis non-stériles qui n'ont pas été utilisés mais qui ont été souillés doivent être traités conformément aux instructions suivantes :

Avertissements et précautions

- L'implant ne doit pas être stérilisé s'il entre en contact avec un élément contaminant (par ex., contact avec un tissu biologique, tel que des fluides corporels/du sang) à moins que le dispositif à usage unique (DUU) ait été retraité dans un établissement agréé ayant reçu l'autorisation réglementaire nécessaire pour ce faire. Le nettoyage d'un DUU suite au contact avec du sang ou des tissus humains constitue un retraitement.
- Ne pas utiliser un implant dont la surface est endommagée. Les implants endommagés doivent être jetés.
- Tous les utilisateurs doivent faire partie du personnel qualifié et être en mesure de fournir des preuves quant à leurs compétences et aux formations suivies.
- Les utilisateurs doivent porter un équipement de protection individuelle approprié (EPI).

Traitement manuel

Équipement : brosse à poils souples, solution enzymatique de nettoyage neutre ou détergent neutre au pH ≤ 8,5.

1. Préparer une solution à l'aide d'eau du robinet chaude et d'un détergent ou produit de nettoyage. Suivre les recommandations d'utilisation du fabricant du détergent ou produit de nettoyage enzymatique en veillant à respecter le temps d'exposition, la température, la qualité de l'eau et la concentration.
2. Laver l'implant manuellement et avec précaution. Ne pas utiliser de laine d'acier ni de produits abrasifs sur les implants.
3. Rincer l'implant minutieusement avec de l'eau DI ou de l'eau purifiée. Utiliser de l'eau DI ou de l'eau purifiée pour le rinçage final.
4. Sécher l'implant à l'aide d'un tissu propre, doux et non pelucheux pour éviter d'érafler la surface.

Traitement par ultrasons

Équipement : bain à ultrasons, produit de nettoyage enzymatique neutre ou détergent neutre au pH ≤ 8,5. Remarque : le nettoyage par ultrasons peut aggraver les dommages des implants dont la surface a déjà subi des dégâts.

1. Préparer une solution à l'aide d'eau du robinet chaude et d'un détergent ou produit de nettoyage. Suivre les recommandations d'utilisation du fabricant du détergent ou produit de nettoyage enzymatique en veillant à respecter le temps d'exposition, la température, la qualité de l'eau et la concentration.
2. Nettoyer l'implant aux ultrasons pendant au moins 15 minutes.
3. Rincer l'implant minutieusement avec de l'eau DI ou de l'eau purifiée. Utiliser de l'eau DI ou de l'eau purifiée pour le rinçage final.

4. Sécher l'implant à l'aide d'un tissu propre, doux et non pelucheux pour éviter d'érafler la surface.

Traitement mécanique

Équipement : système de lavage/désinfection, produit de nettoyage enzymatique neutre ou détergent neutre au pH ≤ 8,5.

| Cycle | Temps minimal (minutes) | Température minimale / eau | Type de détergent |
|--------------------|-------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------|
| Pré-lavage | 2 | Eau du robinet froide | N/A |
| Lavage enzymatique | 2 | Eau du robinet chaude | Solution enzymatique neutre au pH ≤ 8,5 |
| Lavage II | 5 | Eau du robinet chaude (> 40 °C) | Détergent avec pH ≤ 8,5 |
| Rincer | 2 | Eau DI ou eau purifiée chaude (> 40 °C) | N/A |
| Sec | 40 | 90 °C | N/A |

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. Les dispositifs non stériles ont fait l'objet d'une validation impliquant les paramètres de stérilisation listés ci-dessous, sur des plateaux chargés au maximum, chaque pièce occupant la place qui lui convient.

Méthodes de sterilization

- Consulter les instructions écrites du fabricant d'équipement pour obtenir des instructions spécifiques sur la configuration du stérilisateur et de la charge.
- 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.

- La stérilisation rapide n'est pas recommandée mais, le cas échéant, doit avoir lieu dans le plus strict respect des exigences de la norme ANSI/AAMI ST79 : 2010 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

Consulter le guide d'utilisation d'un système spécifique afin de déterminer si des durées de stérilisation plus courtes sont applicables pour ce système. Les guides d'utilisation spécifiques aux systèmes sont associés à l'implant ou aux

Autoclave à déplacement de gravité : NON RECOMMANDÉ














Autoclave à pré-vide :

| | |
|----------------------------|-----------------|
| Préparation : | Enveloppé |
| Température d'exposition : | 132 °C (270 °F) |
| Temps d'exposition : | 4 minutes |
| Temps de séchage : | 30 minutes |

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.

| LEGENDE 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.

COMPONENTI DELL'IMPIANTO MULTISISTEMA ACUMED®

ALLA PERSONALE ATTENZIONE DEL CHIRURGO OPERANTE

DESCRIZIONE: I componenti dell'impianto multisistema Acumed sono impianti utilizzati in diversi sistemi Acumed.

INDICAZIONI: Consultare le istruzioni per l'uso del sistema specifico per determinare le indicazioni dei componenti dell'impianto multisistema nell'ambito del contesto del sistema specifico. Le istruzioni per l'uso di un sistema specifico sono associate al singolo impianto o ai componenti di un sistema.

CONTROINDICAZIONI: Consultare le istruzioni per l'uso del sistema specifico per determinare le controindicazioni dei componenti dell'impianto multisistema nell'ambito del contesto del sistema specifico. Le istruzioni per l'uso di un sistema specifico sono associate al singolo impianto o ai componenti di un sistema.

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.

INFORMAZIONI PER L'UTILIZZO DI IMPIANTO: 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.

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 L'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: 2011 Edition. Biomedical Research Publishing Group, 2011.

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. Piegare

più volte le placche può indebolire il dispositivo e causare la prematura rottura e il malfunzionamento dell'impianto. 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.

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 non devono essere riutilizzati. Acumed sconsiglia la pulizia e la risterilizzazione di un prodotto confezionato sterile. Gli impianti fomici non sterili che non sono stati utilizzati, ma che sono sporchi, devono essere processati conformemente ai seguenti elementi:

Avvertenze e precauzioni

- Non si dovrà effettuare la risterilizzazione degli impianti se questi sono entrati in contatto con fonti di contaminazione (es. tessuti biologici, come sangue o fluidi corporei), a meno che il dispositivo monouso (SUD) non sia stato ricondizionato da una struttura autorizzata che abbia ricevuto l'apposita autorizzazione regolamentare. La pulizia del SUD dopo essere entrato in contatto con tessuti o sangue umano costituisce il processo di ricondizionamento.
- Non utilizzare un impianto se la sua superficie è danneggiata. Gli impianti danneggiati devono essere scartati.
- Gli utenti devono possedere comprovati requisiti di competenza e addestramento.
- Gli utenti devono indossare adeguati dispositivi di protezione individuale (DPI).

Processazione manuale

Attrezzatura: spazzola a setole morbide, detergente enzimatico neutro o detergente neutro a pH ≤ 8,5.

1. Allestire una soluzione con normale acqua di rubinetto calda e detergente o agente pulente enzimatico. Seguire le raccomandazioni per l'uso del produttore dell'agente pulente

enzimatico o del detergente facendo particolare attenzione che tempo d'esposizione, temperatura, standard di qualità dell'acqua, e concentrazione siano corretti.

2. Lavare accuratamente l'impianto manualmente. Non utilizzare panni di lana né detersivi abrasivi sugli impianti.
3. Risciacquare accuratamente con acqua deionizzata o purificata. Per il risciacquo finale, utilizzare acqua deionizzata o purificata.
4. Per evitare di graffiarne le superfici, asciugare l'impianto con un panno pulito e morbido che non lasci pelucchi.

Processazione ultrasonica

Attrezzatura: pulitore ultrasonico, detergente enzimatico neutro o detergente neutro a pH ≤ 8,5. Nota: la pulitura ultrasonica potrebbe aggravare eventuali danni già presenti sull'impianto.

1. Allestire una soluzione con normale acqua di rubinetto calda e detergente o agente pulente enzimatico. Seguire le raccomandazioni per l'uso del produttore dell'agente pulente enzimatico o del detergente facendo particolare attenzione che tempo d'esposizione, temperatura, standard di qualità dell'acqua, e concentrazione siano corretti.
2. Sottoporre a pulitura ultrasonica l'impianto per almeno 15 minuti.
3. Risciacquare accuratamente con acqua deionizzata o purificata. Per il risciacquo finale, utilizzare acqua deionizzata o purificata.
4. Per evitare di graffiarne le superfici, asciugare l'impianto con un panno pulito e morbido che non lasci pelucchi.

Processazione meccanica

Attrezzatura: dispositivo di lavaggio/disinfezione, detergente enzimatico neutro o detergente neutro a pH $\leq 8,5$.

| Ciclo | Tempo minimo (minuti) | Temperatura/acqua minima | Tipo di detergente |
|----------------|-----------------------|-----------------------------------------------|----------------------------|
| Prelavaggio | 2 | Acqua di rubinetto | N/A |
| Lavaggio enzi- | 2 | Acqua di rubinetto | Enzimatico neutro |
| Lavaggio II | 5 | Acqua di rubinetto calda (>40 °C) | Detergente a pH $\leq 8,5$ |
| Lavaggio | 2 | Acqua calda deionizzata o purificata (>40 °C) | N/A |
| Asciugatura | 40 | 90 °C | N/A |

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

STERILITÀ:

I componenti del sistema potrebbero essere fomenti 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 dichiara 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. I dispositivi non-sterili sono stati certificati usando i parametri di sterilizzazione riportati qui di seguito, in vassoi a pieno carico, con ogni parte allocata in modo appropriato.

Metodi di sterilizzazione

- Per istruzioni specifiche sullo sterilizzatore e sulle configurazioni del carico, consultare le istruzioni scritte del produttore della propria apparecchiatura.
- 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

- Si sconsiglia la sterilizzazione flash. Se si rendesse comunque necessaria, deve essere eseguita unicamente secondo i requisiti ANSI/AAMI ST79: 2010 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

Consultare le istruzioni per l'uso del sistema specifico per stabilire se per tale sistema sono validi i tempi di sterilizzazione più brevi. Le istruzioni per l'uso di un sistema specifico sono associate al singolo impianto o ai componenti di un sistema.

Autoclave a dislocamento per gravità: NON RACCOMANDATA














Autoclavi con pre-vuoto:

| Condizione: | Impacchettati |
|-----------------------------|-----------------|
| Temperatura di esposizione: | 132 °C (270 °F) |
| Tempo di esposizione: | 4 minuti |
| Tempo di asciugatura: | 30 minuti |

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 autorizzazione 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. Attenzione:

| 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® MULTI-SYSTEEM IMPLANTAATCOMPONENTEN

TER PERSOONLIJKE ATTENTIE VAN DE OPEREREND CHIRURG

BESCHRIJVING: Acumed multi-system implantaatcomponenten zijn implantaten die in meerdere Acumed-voorzieningsystemen worden toegepast.

INDICATIES: Zie ook de systeemspecifieke gebruiksaanwijzing voor het vaststellen van de indicaties voor multi-system implantaatcomponenten binnen de context van een specifiek systeem. Systeemspecifieke gebruiksaanwijzingen hebben betrekking op de unieke componenten van het implantaat of van het leveringsprogramma van een systeem.

CONTRA-INDICATIES: Zie ook de systeemspecifieke gebruiksaanwijzing voor het vaststellen van de contra-indicaties voor multi-system implantaatcomponenten binnen de context van een specifiek systeem. Systeemspecifieke gebruiksaanwijzingen hebben betrekking op de unieke componenten van het implantaat of van het leveringsprogramma van een systeem.

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

GEbruIKSINFORMATIE IMPLANTATEN: De chirurg dient een type en maat te selecteren die het beste overeenkomen met de vereisten van patient 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.

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 mogelijk 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 wordt.

¹ *Shellock, F. G. Reference Manual for Magnetic Resonance Safety, Implants, and Devices: 2011 Edition. Biomedical Research Publishing Group, 2011.*

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. Door veelvuldig buigen van platen kan het hulpmiddel zwakke plekken gaan vertonen waardoor vroegtijdige implantaatbreuk en -defecten kunnen ontstaan. 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 ongewoon.

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 mogen niet opnieuw worden gebruikt. Acumed adviseert om steriel verpakte artikelen niet opnieuw te reinigen of te steriliseren. Implantaten die niet steriel worden geleverd en niet zijn gebruikt maar wel vuil zijn geworden, moeten volgens de volgende aanwijzingen worden behandeld:

Waarschuwingen & Voorzorgsmaatregelen

- Het implantaat mag niet opnieuw worden gesteriliseerd als het in contact komt met contaminatie (bijv. contact met biologisch weefsel, zoals lichaamsvloeistoffen/bloed), tenzij het hulpmiddel voor eenmalig gebruik (SUD) is herverwerkt door een bevoegde instelling die hiervoor de juiste vergunning heeft ontvangen. Reiniging van een SUD nadat het in contact is gekomen met menselijk bloed of weefsel bestaat uit herverwerking.
- Gebruik geen implantaat indien het oppervlak beschadigd is. Beschadigde implantaten dienen te worden weggegooid.
- Alle gebruikers dienen bevoegd personeel te zijn met gedocumenteerd bewijs van training en competentie.
- Alle gebruikers dienen een geschikte persoonlijke beschermende uitrusting (PPE) te dragen.

Handmatige verwerking

Uitrusting: Borstel met zachte haren, neutrale enzymatische reiniger of neutrale detergens met een pH \leq 8,5.

1. Bereid een oplossing met warm kraanwater en detergens of reiniger. Volg de aanbevelingen van de fabrikant voor het

gebruik van de enzymatische reiniger of detergens en geef speciale aandacht aan de correcte blootstellingstijd, temperatuur, waterkwaliteit, en concentratie.

2. Was voorzichtig handmatig het implantaat. Gebruik geen staalwol of schuurmiddelen op implantaten.
3. Spoel het implantaat grondig met DI of gezuiverd water. Gebruik DI of gezuiverd water voor de laatste spoeling.
4. Droog het implantaat met een schone zachte, pluisvrije doek om krassen op het oppervlak te vermijden.

Ultrasonische verwerking

Uitrusting: Ultrasonische reiniger, neutrale enzymatische reiniger of neutrale detergens met een pH \leq 8,5. Opmerking: Ultrasonische reiniging kan additionele beschadiging veroorzaken bij implantaten waarvan het oppervlak beschadigd is.

1. Bereid een oplossing met warm kraanwater en detergens of reiniger. Volg de aanbevelingen van de fabrikant voor het gebruik van de enzymatische reiniger of detergens en geef speciale aandacht aan de correcte blootstellingstijd, temperatuur, waterkwaliteit, en concentratie.
2. Reinig implantaten ultrasonisch gedurende minimaal 15 minuten.
3. Spoel het implantaat grondig met DI of gezuiverd water. Gebruik DI of gezuiverd water voor de laatste spoeling.
4. Droog het implantaat met een schone zachte, pluisvrije doek om krassen op het oppervlak te vermijden.

Mechanische verwerking

Uitrusting: Wasser/desinfecteerder, neutrale enzymatische reiniger of neutrale detergens met een pH \leq 8,5.

| Cyclus | Minimumtijd (minuten) | Minimumtemperatuur/ Water | Type detergens |
|---------------|-----------------------|-------------------------------------|------------------------------------|
| Voorwassing | 2 | Koud kraanwater | N.v.t. |
| Enzym-wassing | 2 | Warm kraanwater | Neutraal enzymatisch pH \leq 8,5 |
| Wassing II | 5 | Warm kraanwater (>40 °C) | Detergens met pH \leq 8,5 |
| Spoeling | 2 | Warm DI of gezuiverd water (>40 °C) | N.v.t. |
| Droging | 40 | 90 °C | N.v.t. |

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

STERILITEIT:

System components may be provided sterile or nonsterile.

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. Niet-steriele instrumenten zijn met gebruikmaking van de hieronder opgesomde sterilisatieparameters, in volledig gevulde trays waarop alle delen op de juiste wijze zijn geplaatst, gevalideerd.

Sterilisatiemethoden

- Raadpleeg de schriftelijke instructies van de fabrikant van uw apparatuur voor specifieke instructies voor uw sterilisator en belastingsconfiguratie.
- 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.

- Gebruik van flash-sterilisatie wordt niet aanbevolen; wanneer gebruikt dient deze alleen uitgevoerd te worden volgens de vereisten van ANSI/AAMI ST79: 2010 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| Raadpleeg de voor het systeem specifieke gebruiksaanwijzing om te bepalen of op dat systeem kortere sterilisatietijden van toepassing zijn. Systeemspecifieke gebruiksaanwijzingen hebben betrekking op de unieke componenten van het implantaat of in het leveringsprogramma van een systeem. | |
| Zwaarte(r)echt(ig) evangingsautoclaaf: NIET AANBEVOLEN | |
| Pre-vacuümautoclaaf: | |
| Conditie: | Verpakt |
| Blootstellingstemperatuur: | 132 °C (270 °F) |
| Blootstellingstijd: | 4 minuten |
| Droogtijd: | 30 minuten |

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 |

Let op: Uitsluitend voor professioneel gebruik.

ACUMED® FLERSYSTEM -IMPLANTATKOMPONENTER

INFORMASJON TIL KIRURG

BESKRIVELSE: Acumed Flersystem-implantatkomponenter er implantater som brukes i mange Acumed-løsningsystemer.

INDIKASJONER: Se de spesifikke systeminstruksjonene for bruk for å fastslå indikasjonene for multisystem-implantatkomponenter i kontekst av et spesifikt system. Spesifikke system IFUer assosieres med det unike implantater eller brettkomponentene til et system.

KONTRAINDIKASJONER: Se de spesifikke systeminstruksjonene for bruk for å fastslå kontraindikasjonene for multisystem-implantatkomponenter i kontekst av et spesifikt system. Spesifikke system IFUer assosieres med det unike implantater eller brettkomponentene til et system.

MATERIAL SPESIFIKASJONER FOR IMPLANTATER:

Implantatene er laget av titanlegering iht. ASTM F136 eller koboltkrom iht. ASTM F1537.

BRUKSINFORMASJON FOR IMPLANTATER: 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.

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 groprosess, 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 løsløsning og / eller løsløsning, 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: 2011 Edition*. Biomedical Research Publishing Group, 2011.

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. Å bøye plater flere ganger kan svekke innretningen, og kan føre til at implantatet sprekker og svikter før tiden. Blanding av implantkomponenter 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 nødvendiggjør revisjonskirurgi for å erstatte implantatet eller for å utføre alternative prosedyrer. Revisjonskirurgi med implantater er ikke uvanlig.

NEGATIVE FØLGER: Mulige bivirkninger er smerte, eller unormale følelser 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 blir 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 beinbygging, nekrose av vev eller utilstrekkelig heling.

RENSJØRINGSINSTRUKSJONER:

Instruksjoner for rengjøring av implantat: Implantater skal ikke brukes på nytt. Acumed anbefaler ikke ny rengjøring eller sterilisering av sterilt pakket innhold. Implantater som ikke foreses sterile og som ikke har vært brukt, men er blitt tilsølt, bør behandles i henhold til følgende:

Advarsler og forholdsregler

- Det skal ikke utføres resterilisering av implantatene hvis implantatet kommer i kontakt med kontaminasjon (f.eks. kontakt med biologisk vev, slik som kroppsvæsker/blod), med mindre enheten som er beregnet for engangsbruk (engangsnet) har blitt reprocessert av en autorisert fasilitet med riktig lovbestemt godkjenning for slikt arbeid.

Reprosessering er rengjøring av en engangsenhet etter at den har kommet i kontakt med humant blod eller vev.

- Implantat må ikke brukes hvis overflaten har blitt skadet. Skadde implantater skal kastes.
- Alle brukere skal være kvalifisert personell med dokumentert bevis på opplæring og kompetanse.
- Brukere skal bruke egnet personlig vemeutstyr (PPE).

Manuell rengjøring

Utstyr: Børste med myk bust, nøytralt, enzymatisk rengjøringsmiddel eller nøytralt vaskemiddel med en pH på $\leq 8,5$.

1. Klargjør en oppløsning ved bruk av varmt springvann og vaske- eller rengjøringsmiddel. Følg anbefalingene fra midlenes produsent ved bruk, og vær spesielt nøye med eksponeringstider, temperatur, vannkvalitet og konsentrasjon.
2. Vask implantatet manuelt. Ikke bruk stålull eller skurende rengjøringsmidler på implantater.
3. Skyll implantatet nøye med DI eller renset vann. Bruk DI eller renset vann til den siste skyllingen.
4. Tørk implantatet ved bruk av en ren, lofri klut for å unngå å skrape opp overflaten.

Ultrasonisk behandling

Utstyr: Ultrasonisk rengjøringsmiddel eller nøytralt vaskemiddel med en pH på $\leq 8,5$.

Merk at ultrasonisk rengjøring kan forårsake ekstra skade på implantater som har overflateskader.

1. Klargjør en oppløsning ved bruk av varmt springvann og vaske- eller rengjøringsmiddel. Følg anbefalingene fra midlenes

produsent ved bruk, og vær spesielt nøye med eksponeringstider, temperatur, vannkvalitet og konsentrasjon.

2. Rengjør implantatene ultrasonisk i minst 15 minutter.
3. Skyll implantatet nøye med DI eller renset vann. Bruk DI eller renset vann til den siste skyllingen.
4. Tørk implantatet ved bruk av en ren, lofri klut for å unngå å skrape opp overflaten.

Mekanisk behandling

Utstyr: vasker/desinfiseringsenhet, nøytralt, enzymatisk rengjøringsmiddel eller nøytralt vaskemiddel med en pH på $\leq 8,5$.

| Syklus | Minimumstid | Minimumstemperatur/ | Vaskemiddeltype |
|-----------|-------------|------------------------------------|-----------------------------------|
| Forvask | 2 | Kaldt springvann | N/A |
| Enzymvask | 2 | Varmt springvann | Nøytral, enzymatisk pH $\leq 8,5$ |
| Vask II | 5 | Varmt springvann (>40 °C) | Vaskemiddel med pH $\leq 8,5$ |
| Skyll | 2 | Varm DI eller renset vann (>40 °C) | N/A |
| Tørk | 40 | 90 °C | N/A |

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. Ikke-sterile enheter har blitt validert ved bruk av steriliseringsparametrene som er listet nedenfor, i fullt lastede brett med alle deler riktig plassert.

Steriliseringmetoder

- Rådfør deg med de skriftlige anvisningene til utstyrprodusenten når det gjelder de enkelte steriliseringsapparatene og instruksjoner for belastningsinnstillinger.
- 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.

- Flashsterilisering anbefales ikke, men dersom den brukes skal den kun utføres i samsvar med krav i ANSI/AAMI ST79: 2010 – Omfattende veileder til dampsterilisering og sterilitetsgarantier i helseinstitusjoner.

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| Se spesifikke systeminstruksjoner for bruk for å fastslå om kortere steriliseringsstider gjelder for det systemet. Spesifikke System IFUer assosieres | |
| Tyngdekraftforskyvende autoklave: IKKE ANBEFALT | |
| Fovakuumautoklave: | |
| Forhold: | Innpakket |
| Eksponeringsstemperatur: | 132 °C (270 °F) |
| Eksponeringsstid: | 4 minutter |
| Tørketid: | 30 minutter |

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 klart 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.

COMPONENTES DE IMPLANTE MULTI-SISTEMA ACUMED®

PARA A ATENÇÃO ESPECIAL DO CIRURGIÃO OPERADOR

DESCRIÇÃO: Os Componentes de implante multi-sistema Acumed são implantes utilizados em múltiplos sistemas da solução Acumed.

INDICAÇÕES: Consulte as instruções de utilização do sistema específico para determinar quais as indicações para os componentes de implante multi-sistema dentro do contexto de um sistema específico. As Instruções de Utilização de sistemas específicos estão associadas aos componentes dos tabuleiros ou implantes exclusivos de um sistema.

CONTRA-INDICAÇÕES: Consulte as instruções de utilização do sistema específico para determinar quais as contra-indicações para os componentes de implante multi-sistema dentro do contexto de um sistema específico. As Instruções de Utilização de sistemas específicos estão associadas aos componentes dos tabuleiros ou implantes exclusivos de um sistema.

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.

INFORMAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO DO IMPLANTE: 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.

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: 2011 Edition. Biomedical Research Publishing Group, 2011.*

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. Dobrar as placas diversas vezes pode fragilizar o dispositivo e poderá conduzir à fractura e falha prematura do implante. 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.

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: Não reutilizar os implantes. A Acumed não recomenda a re-limpeza ou re-esterilização de produtos fornecidos em embalagens estéreis. Os implantes fornecidos não esterilizados que não tenham sido utilizados, mas que estejam sujos, devem ser processados de acordo com o seguinte:

Advertências e precauções

- A reesterilização dos implantes não deve ser realizada se o implante contactar com a contaminação (por ex., contacto com tecidos biológicos, tais como fluidos corporais/sangue), a não ser que o dispositivo de utilização única (SUD) tenha sido reprocessado por uma instituição autorizada com aprovação regulamentar adequada para o fazer. A limpeza de um SUD depois de entrar em contacto com sangue ou tecidos humanos constitui um reprocessamento.
- Não utilize um implante se a superfície estiver danificada. Os implantes danificados devem ser eliminados.
- Todos os utilizadores devem ser funcionários qualificados com prova documentada de formação e competência.
- Os utilizadores devem usar equipamento de protecção individual (EPI) apropriado.

Processamento manual

Equipamento: Escova de cerdas macias, agente de limpeza enzimático neutro ou detergente neutro com um pH \leq 8,5.

1. Prepare uma solução utilizando água da torneira morna e detergente ou agente de limpeza. Siga as recomendações de

utilização do fabricante do agente de limpeza enzimático ou detergente, prestando especial atenção ao tempo de exposição, temperatura, qualidade da água e concentração correctos.

2. Lave cuidadosamente o implante manualmente. Não utilize palha de aço ou agentes de limpeza abrasivos nos implantes.
3. Enxágüe bem o implante com água desionizada ou purificada. Utilize água desionizada ou purificada para o enxágüe final.
4. Seque o implante utilizando um pano limpo suave que não largue pêlo para evitar riscar a superfície.

Processamento por ultra-sons

Equipamento: Agente de limpeza para ultra-sons, agente de limpeza enzimático neutro ou detergente neutro com um pH \leq 8,5. Nota: A limpeza por ultra-sons poderá causar danos adicionais em implantes com danos na superfície.

1. Prepare uma solução utilizando água da torneira morna e detergente ou agente de limpeza. Siga as recomendações de utilização do fabricante do agente de limpeza enzimático ou detergente, prestando especial atenção ao tempo de exposição, temperatura, qualidade da água e concentração correctos.
2. Limpe os implantes através de ultra-sons durante, no mínimo, 15 minutos.
3. Enxágüe bem o implante com água desionizada ou purificada. Utilize água desionizada ou purificada para o enxágüe final.
4. Seque o implante utilizando um pano limpo suave que não largue pêlo para evitar riscar a superfície.

Processamento mecânico

Equipamento: Instrumento de lavagem/desinfecção, agente de limpeza enzimático neutro ou detergente neutro com um pH ≤ 8,5.

| Ciclo | Tempo mínimo (minutos) | Temperatura/água mínima | Tipo de detergente |
|--------------------|------------------------|----------------------------------------------|---------------------------------------|
| Pré-lavagem | 2 | Água da torneira fria | N/A |
| Lavagem enzimática | 2 | Água da torneira morna | Detergente enzimático neutro pH ≤ 8,5 |
| Lavagem II | 5 | Água da torneira morna (>40°C) | Detergente com um pH ≤ 8,5 |
| Enxágue | 2 | Água desionizada ou purificada morna (>40°C) | N/A |
| Secagem | 40 | 90°C | N/A |

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

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. Os dispositivos não esterilizados foram validados utilizando os parâmetros de esterilização listados abaixo, em tabuleiros totalmente carregados com todas as peças colocadas correctamente.

Métodos de esterilização

- Consulte as instruções do fabricante do seu equipamento para obter instruções sobre o esterilizador específico e de configuração.
- 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.

- A esterilização flash não é recomendada, mas se for utilizada, só deve ser efectuada de acordo com os requisitos da norma ANSI/AAMI ST79: 2010 – Guia abrangente da esterilização a vapor e garantia de esterilidade em instalações de cuidados de saúde.

Consulte as Instruções de Utilização do sistema específico para determinar se se aplicam tempos de esterilização mais curtos para esse sistema. As Instruções de Utilização de sistemas específicos estão associadas aos componentes dos tabuleiros ou implantes exclusivos de um sistema.

Autoclave de deslocamento por gravidade: NÃO RECOMENDADO














Autoclave por pré-vácuo:

| | |
|---------------------------|---------------|
| Condição: | Acondicionado |
| Temperatura de exposição: | 132°C (270°F) |
| Tempo de exposição: | 4 minutos |
| Tempo de secagem: | 30 minutos |

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. Atenção: Apenas

| LEGENDA DOS SIMBOLOS | |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
|  | 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-JÄRJESTELMIEN IMPLANTTIOSAT

HENKILÖKOHTAISESTI TIEDOKSI LEIKKAAVALLE KIRURGILLE

KUVAUS: Acumed -järjestelmien implanttiosat ovat implantteja, joita käytetään useissa Acumed-järjestelmissä.

KÄYTTÖAIHEET: Lue järjestelmän käyttöohjeet määrittääksesi implanttiosien käyttöaiheet kunkin määrätyn järjestelmän puitteissa. Käyttöohjeet liittyvät tietynlaiseen implantaattiin tai järjestelmän tarjontosiin.

VASTA-AIHEET: Lue järjestelmän käyttöohjeet määrittääksesi implanttiosien vasta-aiheet kunkin määrätyn järjestelmän puitteissa. Käyttöohjeet liittyvät tietynlaiseen implantaattiin tai järjestelmän tarjontosiin.

IMPLANTTIMATERIAALIN TEKNISET TIEDOT: Implanttit on valmistettu titaaniseoksesta standardin ASTM F136 mukaisesti tai kobolttikromista standardin ASTM F1537 mukaisesti.

IMPLANTTIIN KÄYTTÖÄ KOSKEVAT TIEDOT: Kirurgin on valittava laitteen tyyppi ja koko, jotka parhaiten soveltuvat hoidettavan potilaan kehoon, asetuvat paikalleen turvallisesti ja antavat riittävää tukea. Vaikka lääkäri on yhden ja potilaan välissä

toimiva koulutettu ammattilainen, tässä asiakirjassa esitetyt tärkeät lääketieteelliset tiedot tulee saattaa potilaan tietoon.

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

IMPLANTTIIN KOSKEVAT VAROITUKSET: Implantin tehokkaan ja turvallisen käytön varmistamiseksi kirurgilla on oltava perusteellinen tietämys implantista, sen käyttömenetelmistä, instrumenteista ja laitteen kanssa käytettävästä, suositellusta leikkaustekniikasta. Laitetta ei ole suunniteltu kestäämään painon, kuormituksen tai liiallisen liikunnan aiheuttamaa rasitusta. Laitte voi särkyä tai vaurioitua, kun implantaattiin kohdistuu lisääntyntä kuormitusta, joka liittyy luutumisen viivästymiseen, luutumattomuuteen tai epätäydelliseen paranemiseen. Jos laite asetetaan huonosti implantaattin aikana, mahdollisuus implantaatin irtoamiseen tai siirtymiseen saattaa lisääntyä. Potilaalle on ilmoitettava, mieluummin kirjallisesti, tämän implantaatin 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 implanttiin 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. Implantit voivat aiheuttaa vääristymiä ja/tai estää anatomisten rakenteiden katsomisen radiografiakuvissa. Osia ei ole testattu koskien turvallisuutta, kuumenemistä tai siirtymistä MRI-ympäristössä. Vastaavanlaisia 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: 2011 Edition. Biomedical Research Publishing Group, 2011.*

IMPLANTTIIN LIITTYVÄT VAROTOIMET: Implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen. Aikaisemmat rasitukset ovat saattaneet vahingoittaa laitetta, joka voi johtaa sen peittämiseen. Suojaa instrumentit naarmuuntumiselta ja kolhiintumiselta, koska tällaiset rasitukset voivat aiheuttaa laitteen vaurioitumisen. Jos levyjä taivutellaan useita kertoja, laite voi heikentyä, jolloin seurauksena voi olla implantin ennenaikainen haurastuminen ja vikaantuminen. 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 revisioleikkaukset eivät ole harvinaisia.

HAITTAVAIKUTUKSET: Mahdolliset haittavaikutukset ovat implantista tai leikkaustraumasta aiheutuvat kipua, epämukavuutta tai epänormaalit tuntemukset sekä hermo- tai pehmytkudosvauriot. Implantti saattaa murtaa 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 metalliyliliherkkyyttä tai histologisen tai allergisen reaktion. Implantti tai leikkaustrauma voi aiheuttaa hermo- tai pehmytkudosvaurion, luun kuolion tai luun imeytymistä, kudoksen kuolion tai riittämättömän paranemisen.

PUHDISTUSOHJEET:

Implantin puhdistusvaatimukset: Implantteja ei saa käyttää uudelleen. Acumed ei suosittele sterilissä pakkauksessa olleen tuotteen uudelleen puhdistamista tai uudelleen sterilointia. Steriloimattomina toimitetut implantit, joita ei ole käytetty mutta jotka ovat likaantuneet, on käsiteltävä seuraavasti:

Varoitukset ja varoimet

- Kontaminoituneita implantteja ei saa steriloida uudelleen (kontaminaatiolla tarkoitetaan esim. kosketusta biologiseen kudokseen, kuten vereen tai muihin ruumiinnesteisiin), paitsi siinä tapauksessa, että kertakäyttöisen välineen uudelleenkäsittelijä on valtuutettu taho, jolla on asian mukaisten viranomaisten lupa. Uudelleenkäsittelyllä tarkoitetaan ihmisen vereen tai kudokseen kosketuksissa olleen kertakäyttöisen välineen puhdistamista.
- Implanttia ei saa käyttää, jos sen pinta on vaurioitunut. Vaurioituneet implantit tulee hävittää.
- Kaikkien käyttäjien tulee olla päteviä työntekijöitä, joilla on osoittaa todistuksia koulutuksesta ja ammattitaidosta. Käyttäjien tulee käyttää asianmukaisia henkilökohtaisia suojaamia.

Manuaalinen käsittely

Välineet: Pehmeäharjaksinen harja, neutraali entsyymaattinen puhdistusaine tai neutraali pesuaine, jonka pH \leq 8,5.

1. Valmista liuos lämpimästä hanavedestä ja puhdistusaineesta. Noudata entsyymaattisen puhdistusaineen tai pesuaineen valmistajan käyttösuosituksia ja kiinnitä erityistä huomiota

oikeaan altistusaikaan, lämpötilaan, veden laatuun ja pitoisuuteen.

2. Pese implantti huolellisesti käsin. Älä käytä implanttiin teräsvillaa tai hankaavia puhdistusaineita.
3. Huuhtelee implantti huolellisesti ionipoistetulla tai puhdistetulla vedellä. Käytä viimeiseen huuhteluun ionipoistettua tai puhdistettua vettä.
4. Kuivaa implantti puhtaalla, pehmeällä, nukkaamattomalla kankaalla ja varo naarmuttamasta pintaa.

Ultraäänikäsittely

Välineet: Ultraäänipuhdistuskone, neutraali entsyymaattinen puhdistusaine tai neutraali pesuaine, jonka pH \leq 8,5. Huomautus: Ultraäänipuhdistus voi aiheuttaa lisävaurioita implanteille, joiden pinta on vaurioitunut.

1. Valmista liuos lämpimästä hanavedestä ja puhdistusaineesta. Noudata entsyymaattisen puhdistusaineen tai pesuaineen valmistajan käyttösuosituksia ja kiinnitä erityistä huomiota oikeaan altistusaikaan, lämpötilaan, veden laatuun ja pitoisuuteen.
2. Puhdista implantteja ultraäänellä vähintään 15 minuuttia.
3. Huuhtelee implantti huolellisesti ionipoistetulla tai puhdistetulla vedellä. Käytä viimeiseen huuhteluun ionipoistettua tai puhdistettua vettä.
4. Kuivaa implantti puhtaalla, pehmeällä, nukkaamattomalla kankaalla ja varo naarmuttamasta pintaa.

Mekaaninen käsittely

Välineet: Pesu-/desinfektointikone, neutraali entsyymaattinen puhdistusaine tai neutraali pesuaine, jonka pH ≤ 8,5.

| Jakso | Vähimmäsaika (minuuttia) | Vähimmäislämpötila/vesi | Pesuaineen tyyppi |
|--------------|--------------------------|-----------------------------------------------------|-------------------------------------|
| Esipesu | 2 | Kylmä hanavesi | Ei sovellettavissa |
| Entsyymipesu | 2 | Lämmin hanavesi | Neutraali entsyymaattinen, pH ≤ 8,5 |
| Pesu II | 5 | Lämmin hanavesi (> 40 °C) | Pesuaine, jonka pH ≤ 8,5 |
| Huuhdeltu | 2 | Lämmin ionipoistettu tai puhdistettu vesi (> 40 °C) | Ei sovellettavissa |
| Kuivatus | 40 | 90 °C | Ei sovellettavissa |

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

STERILISYYS:

Järjestelmän komponentit voidaan toimittaa steriloituina tai steriloimattomina.

Steriili tuote: Steriili tuote on altistettu vähintään 25,0 kGy:n annokselle gammasäteilytystä. Acumed ei suosittele steriilistä 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 steriloimattomina ja ne tulee steriloida sairaalassa ennen käyttöä, ellei niitä ole selvästi merkitty steriloiduiksi ja toimiteta Acumedin avaamattomassa steriilissä pakkauksessa. Steriloimattomat laitteet on validoitu alla luetelluin sterilointiparametrein täyteen kuormatuilla tarjottimilla kaikki osat oikein aseteltuna.

Sterilointimenetelmät

- Lue sterilointilaitetta ja kuormitusmääryksiä koskevat laitevalmistajan kirjalliset ohjeet.
- 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.










- Pikasterilointia ei suositella, mutta jos sitä käytetään se on suoritettava noudattamalla ANSI/AAMI ST79-vaatimuksia: 2010 – Komprehensiivinen opas höyrysterilointiin ja SAL-arvoihin terveydenhuollon laitoksissa.

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| Kärsö sterilointijärjestelmän käyttöohjeista, ovatko sen steribintitajat lyhyemmät. Järjestelmän käyttöohjeista löytyvät tietyntilaisiin implanteihin tai järjestelmään | |
| Painovoimasiirtymäautoklaavi: EI SUOSITELLA | |
| Esityhjiöautoklaavi: | |
| Ehto: | Kääritty |
| Altistuslämpötila: | 132 °C (270 °F) |
| Altistus aika: | 4 minuuttia |
| Kuivaus aika: | 30 minuuttia |

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: Näissä 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.

LISÄTIETOJA: 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® IMPLANTATKOMPONENTER FÖR FLERA SYSTEM

TILL OPERERANDE KIRURG

BESKRIVNING: Acumed implantatkomponenter för flera system är implantat som används på flera Acumed Solution-system.

INDIKATIONER: Se det specifika systemets bruksanvisning för att fastställa indikationerna för implantatkomponenter för flera system vid användning av ett specifikt system. Bruksanvisningar för specifika system är associerade med ett systems unika implantat eller brickkomponenter.

KONTRAIKATIONER: Se det specifika systemets bruksanvisning för att fastställa kontraindikationerna för implantatkomponenter för flera system vid användning av ett specifikt system. Bruksanvisningar för specifika system är associerade med ett systems unika implantat eller brickkomponenter.

SPECIFIKATIONER FÖR IMPLANTATMATERIAL: Implantaten är tillverkade av titanlegering enligt ASTM F136 eller kobolt-krom enligt ASTM F1537.

INFORMATION FÖR ANVÄNDNING AV IMPLANTAT: 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.

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 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: 2011 Edition*. Biomedical Research Publishing Group, 2011.

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. Böjs plattor flera gånger kan enheten försvagas och detta kan leda till förtida implantatfraktur och att enheten går sönder. Att blanda implantatkomponenter från olika tillverkare är inte att rekommendera av metallurgiska, mekaniska och funktionella skäl. Vinstema 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

OGYNNSAMMA 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. Implantatmigrering 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 ska inte återanvändas. Acumed rekommenderar inte omrengöring eller omsterilisering av sterilt förpackad produkt. Rengöring av dessa delar ska göras enligt sjukhusets riktlinjer. Implantat som levereras osterila och som inte använts, men smutsats ned, ska behandlas enligt följande:

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Omsterilisering av implantatet får inte utföras om implantatet kommit i kontakt med föroreningar (t.ex. biologisk vävnadskontakt som kroppsvätskor/blod) såvida inte engångsanordningen (SUD) har upparbetats av en anläggning med tillstånd som har fått lämpliga regulatoriska godkännanden för sådant. Rengöra en SUD som kommit i kontakt med blod eller vävnad innebär upparbetning.
- Använd inte ett implantat om ytan är skadad. Skadade implantat ska kasseras.
- Alla användare ska vara behörig personal som innehar intyg på utbildning och kompetens.
- Användare ska använda lämplig personlig skyddsutrustning (PPE).

Manuell behandling

Utrustning: Mjuk borste, neutralt, enzymatiskt tvättmedel eller neutralt rengöringsmedel med ett pH på $\leq 8,5$.

1. Bered en lösning med varmt kranvatten och rengörings- eller tvättmedel. Följ rekommendationer från det enzymatiska tvättmedlets eller rengöringsmedlets tillverkare vad gäller

användning och var väldigt uppmärksam på rätt exponeringstid, temperatur, vattenkvalitet och koncentration.

2. Tvätta implantatet försiktigt för hand. Använd inte stålull eller slipande rengöringsmedel på implantat.
3. Skölj noggrant med avjoniserat eller destillerat vatten. Använd destillerat eller avjoniserat vatten för den sista sköljningen.
4. Torka implantatet med en ren, mjuk luddfri trasa så att inte ytan skrapas.

Ultraljudsbehandling

Utrustning: Ultraljudsvättmaskin, neutralt enzymatiskt tvättmedel eller neutralt rengöringsmedel med ett pH på $\leq 8,5$. Anm.:

Ultraljudsrengöring kan tillfoga ytterligare skada på implantat som redan har skador på ytan.

1. Bered en lösning med varmt kranvatten och rengörings- eller tvättmedel. Följ rekommendationer från det enzymatiska tvättmedlets eller rengöringsmedlets tillverkare vad gäller användning och var väldigt uppmärksam på rätt exponeringstid, temperatur, vattenkvalitet och koncentration.
2. Rengör implantatet med ultraljud i minst 15 minuter.
3. Skölj noggrant med avjoniserat eller destillerat vatten. Använd destillerat eller avjoniserat vatten för den sista sköljningen.
4. Torka implantatet med en ren, mjuk luddfri trasa så att inte ytan skrapas.

Mekanisk behandling

Utrustning: Diskmaskin/desinfektor, neutralt, enzymatiskt tvättmedel eller neutralt rengöringsmedel med ett pH på $\leq 8,5$.

| Cykel | Minimitid (minuter) | Minimitemperatur/vatten | Typ av rengöringsmedel |
|------------|---------------------|------------------------------------------------------|------------------------------------|
| Förtvätt | 2 | Kallt kranvatten | Ej tillämpligt |
| Enzymtvätt | 2 | Varmt kranvatten | Neutralt enzymatiskt pH $\leq 8,5$ |
| Tvätt II | 5 | Varmt kranvatten (> 40 °C) | Rengöringsmedel med pH $\leq 8,5$ |
| Sköljning | 2 | Varmt avjoniserat eller destillerat vatten (> 40 °C) | Ej tillämpligt |
| Torkning | 40 | 90 °C | Ej tillämpligt |

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

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. Osterila enheter har validerats med steriliseringsparametrarna nedan på fullastade brickor med alla delar placerade på lämpligt sätt.

Steriliseringsmetoder

- Se utrustningstillverkarens skriftliga instruktioner för sterilisatorn i fråga och ladda konfigurationsinstruktionerna.
- 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.
- Snabbsterilisering rekommenderas inte, men om sådan utförs ska den utföras i enlighet med kraven i ANSI/AAMI ST79: 2010




– Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| Se ett specifikt systems bruksanvisning för att avgöra om kortare steriliseringsstider är tillämpliga för det systemet. Bruksanvisningar för specifika system är associerade med ett systems unika implantat eller brickkomponenter. | |
| Angautklav: REKOMMENDERAS INTE | |
| Autoklav med förvakuum: | |
| Förhållande: | Förpackad |
| Exponeringstid: | 132 °C (270 °F) |
| Exponeringstid: | 4 minuter |
| Torktid: | 30 minuter |

FÖRVARINGSANVISNINGAR: Förvaras svårt. 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 godkänts 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.

| SYMBOLFORKLARING | |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
|  | 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® ÇOKLU SİSTEM İMPLANT BİLEŞENLERİ

CERRAHİN İLGİSİNE

TANIM: Acumed Çoklu Sistem İmplant Bileşenleri çok sayıda Acumed çözüm sistemlerinde kullanılan implantlardır.

ENDİKASYONLAR: Belirli bir sistemin içeriği dahilinde çoklu sistem implant bileşenleri için endikasyonları belirlemek üzere ilgili sistemin kullanma talimatlarına bakın. İlgili Sistem Kullanma Talimatları genel olarak bir sistemin özel implant veya tepsi bileşenleri ile ilişkilidir.

KONTRENDİKASYONLAR: Belirli bir sistemin içeriği dahilinde çoklu sistem implant bileşenleri için kontrendikasyonları belirlemek üzere ilgili sistemin kullanma talimatlarına bakın. İlgili Sistem Kullanma Talimatları genel olarak bir sistemin özel implant veya tepsi bileşenleri ile ilişkilidir.

İMPLANTLAR İÇİN MALZEME SPESİFİKASYONLARI: İmplantlar, ASTM F136 standardı doğrultusunda titanyum alaşımından veya ASTM F1537 standardı doğrultusunda kobalt kromdan yapılır.

İMPLANTLAR İÇİN KULLANIM BİLGİLERİ: 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.

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

İMPLANTLAR 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 artırabilir. 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 tanımlanmıştır.¹

¹ *Shellock, F. G. Reference Manual for Magnetic Resonance Safety, Implants, and Devices: 2011 Edition. Biomedical Research Publishing Group, 2011.*

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. Plakaların birden fazla kez bükülmesi cihazı zayıflatabilir ve implantın vaktinden erken kırılmasına ve bozulmasına sebep olabilir. 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.

ADVERS ETKİLER: Olası advers etkiler, implant varlığına veya cerrahi travmaya bağlı ağrı, rahatsızlık veya normal olmayan duyumlar ve sinir veya yumuşak doku hasarıdır. Aşırı faaliyet, cihaz üzerine uzun süreli yük binmesi, tam olmayan iyileşme veya inersiyon 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 tekrar kullanılmamalıdır. Acumed steril paketli ürünün tekrar temizlenmesini veya tekrar sterilizasyonunu önermez. Steril olmayan şekilde sağlanan kullanılmamış ancak kırılmamış implantlar aşağıdakilere göre işlenmelidir:

Uyarılar ve Önlemler

- İmplant kontamine olursa (öneğin vücut sıvıları veya kan gibi biyolojik dokularla temas ederse), tek kullanımlık cihaz bu işlem için gerekli yasal onayı almış yetkili bir tesiste yeniden işlenmediği sürece implantlar yeniden sterilize edilmemelidir. Tek kullanımlık bir cihazın insan kanı veya dokusuyla temas ettikten sonra temizlenmesi yeniden işleme anlamına gelir.

- Yüzeyi hasar görmüşse implantı kullanmayın. Hasarlı implantlar atılmalıdır.
- Tüm kullanıcılar eğitim ve yetkinlik konusunda belgelendirilmiş kanıtları olan vasıflı personel olmalıdır.
- Kullanıcılar uygun kişisel koruyucu ekipman (KKE) kullanmalıdır.

Manuel İşlemden Geçirme

Ekipman: Yumuşak kıllı fırça, pH ≤ 8,5 nötr deterjan veya nötr enzimatik temizleyici.

1. Ilık musluk suyu ve deterjan veya temizleyici kullanarak bir solüsyon hazırlayın. Doğru ekspozür süresine, sıcaklığa, su kalitesine ve konsantrasyona dikkat ederek enzimatik temizleyici veya deterjan üreticisinin tavsiyelerini izleyin.
2. İmplantı manuel olarak dikkatlice yıkayın. İmplantlar üzerinde metal bulaşık teli veya aşındırıcı temizleyiciler kullanmayın.
3. DI veya saf su kullanarak implantı iyice durulayın. Nihai çalkalama için DI veya saf su kullanın.
4. Yüzeyi çizmemek için temiz, yumuşak, tiftiksiz bir bez kullanarak implantı kurulayın.

Ultrasonik İşlemden Geçirme

Ekipman: Ultrasonik temizleyici, pH ≤ 8,5 nötr deterjan veya nötr enzimatik temizleyici. Not: Ultrasonik temizlik yüzeyi hasarlı implantlarda ek hasara neden olabilir.

1. Ilık musluk suyu ve deterjan veya temizleyici kullanarak bir solüsyon hazırlayın. Doğru ekspozür süresine, sıcaklığa, su kalitesine ve konsantrasyona dikkat ederek enzimatik temizleyici veya deterjan üreticisinin tavsiyelerini izleyin.

2. İmplantları ultrasonik olarak minimum 15 dakika temizleyin.
3. DI veya saf su kullanarak implantı iyice durulayın. Nihai çalkalama için DI veya saf su kullanın.
4. Yüzeyi çizmemek için temiz, yumuşak, tiftiksiz bir bez kullanarak implantı kurulayın.

Mekanik İşlemden Geçirme

Ekipman: Yıkayıcı/Dezenektör, pH ≤ 8,5 nötr deterjan veya nötr enzimatik temizleyici.

| Dönüş | Minimum Süre (dakika) | Minimum Sıcaklık/Su | Deterjan Tipi |
|--------------|-----------------------|------------------------------|-------------------------|
| Ön Yıkama | 2 | Soğuk musluk suyu | YOK |
| Enzim yıkama | 2 | Ilık musluk suyu | Nötr enzimatik pH ≤ 8,5 |
| Yıkama II | 5 | Ilık musluk suyu (>40°C) | pH ≤ 8,5 deterjan |
| Durulama | 2 | Ilık DI veya saf su (> 40°C) | YOK |
| Kuru | 40 | 90°C | YOK |

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. Steril olmayan cihazlar tamamen yüklü tepsilerde, tüm parçaları uygun şekilde yerleştirilmiş olarak, aşağıda listelenen sterilizasyon parametreleri kullanılarak onaylanmıştır.

Sterilizasyon Yöntemleri

- Kullandığınız sterilizatör ve yük konfigürasyonu bakımından sterilizasyon ekipmanı üreticinizin yazılı talimatına bakınız.
- 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.

- Flash sterilizasyon önerilmez ama kullanılıyorsa sadece ANSI/AAMI ST79 şartlarına uygun olarak yapılmalıdır: 2010 – Sağlık bakım tesislerinde buhar sterilizasyonu ve sterillik güvencesi için kapsamlı kılavuz.

İlgili sistem için daha kısa sterilizasyon sürelerinin geçerli olup olmadığını belirlemek için ilgili sistemin Kullanma Talimatlarına bakın. İlgili Sistem Kullanma Talimatları genel olarak bu sistemin öznel bileşenleri veya tepsi bileşenleri ile ilişkilidir.

Yer Çekimi Displasmanlı Otoklav: TAVSİYE EDİLMEZ














Ön Vakumlu Otoklav:

| | |
|---------------------|---------------|
| Durum: | Sargılı |
| Ekspozür Sıcaklığı: | 132°C (270°F) |
| Ekspozür Süresi: | 4 dakika |
| Kurutma Süresi: | 30 dakika |

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 kullanımını 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.