

RibLoc® U Plus Chest Wall Plating System



| | | |
|----|-------------------------------|-----|
| US | Instructions for use | 2 |
| DK | Brugsanvisning..... | 12 |
| DE | Gebrauchsanweisung | 23 |
| EL | Οδηγίες χρήσης..... | 35 |
| EN | Instructions for use | 48 |
| ES | Instrucciones de uso | 57 |
| FI | Käyttöohjeet | 69 |
| FR | Mode d'emploi..... | 80 |
| ID | Istruzioni per l'uso | 92 |
| IT | Bruksanvisning..... | 104 |
| NO | Gebrauksinstructies..... | 115 |
| NL | Instruções de utilização..... | 127 |
| PT | Bruksanvisning..... | 139 |
| SV | Kullanım talimatları..... | 150 |

Instructions for use

RibLoc® U Plus Chest Plating System



These instructions are intended for the Operating Surgeon and supporting Healthcare Professionals. The US instructions are intended for users in the United States and its territories.

Rx only

DESCRIPTION

The RibLoc U Plus System of bone plates, screws and instruments are designed to provide fixation for fractures, fusions, and osteotomies of the ribs and reconstruction of the chest wall.

INDICATIONS FOR USE

The RibLoc U Plus System is intended to stabilize and provide fixation for fractures, fusions, and osteotomies of the ribs and for reconstructions of the chest wall, and sternum.

CONTRAINDICATIONS

- Active or latent infection.
- Sepsis.
- Insufficient quantity or quality of bone, osteoporosis.
- Patients with confirmed material sensitivity.
- Patients who are unwilling or incapable of following post-operative care instructions.
- These devices are not intended for screw attachment or fixation to the posterior elements (pedicles) of the cervical, thoracic, or lumbar spine.

WARNINGS & PRECAUTIONS

Warning:

- For safe and effective use of this implant, the surgeon must be thoroughly familiar with the implant, the methods of application, the instruments and the recommended surgical technique for this device.
- Surgeons must carefully consider the likelihood of healing being achieved when plating fractures, osteotomies, or reconstructions of the chest wall. This system is only designed to withstand loading during a reasonable healing time period and is not intended to be a permanent prosthesis.
- Surgeons must consider a possible need for emergent reentry, such as sternotomy, before plating the sternum.
- Improper insertion of the device during implantation can increase the possibility of loosening or migration.
- A poorly contoured plate may result in an abnormal load on bones or may result in patient discomfort.
- Device damage or breakage can occur when the implant is subjected to increased loading associated with trauma, delayed union, nonunion or incomplete healing. Device breakage could lead to additional surgery and device removal.
- 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 continuous load bearing past

the average healing time (6-8 weeks), particularly if the implant experiences increased loads due to delayed union, nonunion, or incomplete bone healing.

- The patient must be warned that failure to follow postoperative care instructions can cause the implant and/or treatment to fail.
- As with any surgical implantation there is a possibility of nerve, bone or soft tissue damage related to either surgical trauma or the presence of the implant.

Caution:

- An implant shall never be reused. Previous stresses may have created imperfections which can lead to a device failure.
- Extreme or repeated bending of the implants can cause stresses that may lead to premature device failure.
- Ensure that RibLoc plates and U-clips are not damaged prior to installation and use care when handling to prevent U-clip deformation.
- Over-compression of the U-Clip during implant installation can damage the bone.
- Instruments should be inspected for wear or damage prior to usage.
- The drill bit shall be discarded after each surgery since after normal use the drill bit can become too dull to perform as intended.
- If a plate cutter is used on the implant take necessary precautions, a sharp edge may have been created.
- During use of a drill, cutting or installing plates and inserting screws, take necessary precautions when in close proximity to sharp edges and points, and be aware that metal debris/fragments can be generated. Remove any observed debris/fragments from the surgical field with suction or manually and dispose of appropriately.
- Protect implants against scratching and nicking prior to and during use. Prevent hexalobe drivers, drill bits and instruments to come into inadvertent contact with plates as such stress concentrations can lead to device failure.
- 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 include:**

- Pain, discomfort, or abnormal sensations.
- Nerve or soft tissue damage.
- Necrosis of bone or tissue.
- Bone resorption.
- Inadequate healing from the presence of an implant or due to surgical trauma
- Implant fracture, migration and/or loosening 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. Consult our document "Metal Sensitivity Statement" at www.acumed.net/ifu.

Important: Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Acumed through complaints@acumed.net.

TARGET POPULATION

The implant is used to treat adult patient populations who suffer from fractures, fusions, and osteotomies of the ribs and for reconstructions of the chest wall, and sternum.

SURGICAL TECHNIQUE

Acumed offers one or more Surgical Techniques to promote the safe and effective use of this system. Consult our Surgical Techniques at www.acumed.net.

The Surgical Technique also includes information about the installation and calibration of the device.

Important: Surgical Techniques may contain important safety information.

Important: The instruments and implants in this system are intended to be used by suitably trained and qualified surgeons in a hospital operating room setting. Before treatment, the surgeon is advised to read and fully understand all instructions and communicate to the patient any relevant medical information provided therein, including the use, limitations, risks (safety communications), and possible adverse effects of the proposed treatment.

Consult the most recent versions of the Instructions for Use and Surgical Techniques as they are subject to change. Contact Acumed or an authorized agent to request any additional information.

SYSTEM COMPATIBILITY

- The instruments and implants in this system are intended to be used together as described in the Surgical Technique Guide.
- The instruments and implants are designed to be used together and any deviations from the use described in the Surgical Technique may lead to surgical complications and implant failure.

MRI SAFETY INFORMATION

Many Acumed implants have been evaluated for safety in the MR environment and are MR conditional, with exception for sternum plate which is MRI Unsafe. Consult our publication "Acumed Implants in the MR Environment" at www.acumed.net/ifu for more information.

STERILITY

- Implants and instruments may be provided either sterile or non-sterile as indicated on the label.
- Non-sterile devices are intended to be sterilized before use.

IMPLANTS

MATERIALS

- The implant is made of commercially pure Titanium per ASTM F67.
- Consult our document "Metal Sensitivity Statement" at www.acumed.net/ifu for the chemical composition of Acumed metal implants.

- Chemical characterization data confirmed that all identified chemicals and elements were present at levels below 0.1 w/w%. Toxicological assessment further showed that all identified values were below tolerable exposure levels and are biologically safe.

SINGLE USE

- Implants are intended for single use only, as indicated on the label.
- Do not reuse single use implants as this may increase the risks of failure and cross-contamination.
- Dispose of any unused implant that is contaminated with human blood or tissue. Do not process a contaminated implant.

DEVICE HANDLING

- For safe and effective use, the surgeon must be thoroughly familiar with the implant, the methods of application, instruments, and the recommended surgical technique.
- Physiological dimensions limit implant sizes. Select the type and size of implant that best meets the patient's requirements for close adaptation and firm seating with adequate support.
- Implants are designed to hold fractured bones in place during bone healing at the site of fracture. Implants are not designed for excessive loadbearing. Improper selection or improper implantation of the device may increase the possibility of loosening or migration.
- Do not bend the implant except as indicated in the surgical technique. Repeated or excessive bending may weaken the implant and cause failure at a later time. Refer to the surgical technique.
- Only combine implants when they are intended for that purpose.
- Protect implants against scratching and nicking to prevent stress concentrations, which can result in failure.
- Prevent unused implants from becoming soiled.
- The color of anodized implants may change over time due to processing. This color change does not affect the mechanical properties of the implants.

SAFE DISPOSAL

Implant components and single use, non-powered instruments are to be disposed of in accordance with applicable laws, rules, and regulations for the disposal of biohazardous waste. Follow all guidelines for biohazardous waste in accordance with the Centers for Disease Control and Prevention guidelines as well as applicable federal/national, state and local regulations.

INSTRUMENTS

MATERIALS

The instruments are manufactured from various grades of titanium, stainless steel, aluminum and Radel.

MULTIPLE USE and SINGLE USE

- Instruments are intended for multiple use unless identified on the label for single use only.
- Single use instruments are intended to be disposed after use on a single patient during a single procedure.
- Do not reuse single use instruments as this may increase the risks of failure and cross-contamination.

- Multiple use instruments are only intended for use on a single patient and a single procedure before requiring processing.
- Multiple (limited) use instruments have a limited lifespan. Immediately replace any multiple use instrument if performance becomes inadequate.
- Multiple use instruments potentially contaminated with transmissible spongiform encephalopathy (TSE) agents shall not be processed for reuse.

IMPORTANT

- Protect instruments against scratching and nicking to prevent stress concentrations, which can lead to instrument failure.
- Near the point of use: Wipe excess contamination from instruments and prevent any soil from drying. Instruments with substantial or dried soil are particularly difficult to reliably process. Transport contaminated instruments for processing as soon as possible after use.
- Avoid prolonged instrument contact with iodine and saline.
- Handle and transport soiled instruments in a manner that avoids contamination of any unused implants.

PROCESSING

Important: Processing personnel must be qualified with suitable training and experience. Use proper personal protective equipment (PPE) when working with contaminated devices.

IMPORTANT

- Promptly perform the processing steps to limit microbial growth and maximize the effectiveness of sterilization.
- Inspect implants for contamination by blood or tissue and dispose of them when found. Do not process contaminated implants.
- Prevent instrument corrosion by minimizing contact with solutions containing iodine, chlorine, and saline or other metal salts.
- Prevent damage to the protective anodization layer on aluminum instruments by avoiding contact with solutions < 4 pH and > 9 pH, especially if they contain sodium carbonate or sodium hydroxide.
- Repeated processing of anodized metals may cause colors to fade but this does not affect the function of the device.
- Avoid cleaning agents containing aldehydes since they can denature and coagulate proteins (fixation).
- Enzymatic detergents are well suited for loosening protein-based contamination.
 - Use a neutral pH enzymatic detergent.
 - Use a low foaming solution to allow visibility of the device during cleaning.
- Closely follow the manufacturer's instructions for the safety, storage, mixing, water quality, exposure time, temperature, replacement, and disposal of cleaning agents.
- Devices potentially contaminated with transmissible spongiform encephalopathy (TSE) agents shall not be processed or reused. These processing instructions are not suitable for inactivation of TSE agents. Observe hospital procedures, practice guidelines, and/or government regulations for the proper handling and disposal of devices potentially contaminated with TSE agents.
- Utility water: Refer to AAMI TIR34* when instructed to use utility water. Utility water is typically municipal or tap water but may require additional treatment to be suitable for use.

- Critical water: Refer to AAMI TIR34* when instructed to use critical water. Critical water is highly treated and has very low organic and inorganic content with an endotoxin level under 10
- EU/mL. Suitable water may also be specified in national pharmacopeias, national standards, and hospital protocols.

* Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). Water for the reprocessing of medical devices. AAMI TIR34:2014/(R)2017. Arlington, VA

MANUAL CLEANING

1. Rinse the contaminated instruments under running cold utility water to reduce heavy surface contamination.
2. Dispose of any used instruments intended for single use only.
3. Place the contaminated instruments in enzymatic solution* until completely submerged to minimize the spraying of solution.
4. Actuate all moveable parts to allow detergent to contact all surfaces
5. Soak for a minimum of ten (10) minutes.
6. Scrub the instruments using a soft-bristled brush to remove all visible debris. Do not use stainless steel or other abrasives as these may damage the surface.
 - When possible, scrub the instruments when totally submerged to minimize the spraying of fluid.
7. Some instruments may require special consideration:
 - Clean the instruments with all parts loosened. Clean the instruments disassembled if they are designed to be taken apart.
 - Use a water jet to flood cleaning solution into challenging areas, such as mating surfaces, springs, coils, cannulations, blind holes, flutes, cutting teeth, and flexible parts to flush out any trapped soil.
 - Operate movable parts and rotate (as necessary) while scrubbing to ensure that all crevices are accessible.
 - Carefully clean cannulated parts and challenging areas using an appropriately sized brush.
 - Optionally sonicate for 10 to 15 minutes using a fresh, neutral pH ultrasonic cleaning solution. Follow the ultrasonic cleaner and detergent manufacturer's instructions. Important! Any previous surface damage may increase due to ultrasonic cleaning.
8. Perform an initial rinse for at least 3 minutes using clean, soft, utility water in the temperature range of 25°C to 35°C (77°F to 95°F) to remove all signs of contamination and cleaning agent.
 - Actuate all movable parts.
 - Flush out cannulations and complex mechanisms.
9. Repeat the previous processing steps if visible residue remains present.
10. Perform a final rinse for at least 1 minute using critical water to displace minerals and other impurities found in utility water. Do not use saline solutions for final rinsing because they may interfere with disinfection and sterilization.
 - Actuate all moving parts
 - Pay particular attention to cannulations and blind holes as well as hinges and joints between mating surfaces.
Rinse cannulations at least three times with a syringe (volume 1-50ml).
11. Remove excess moisture from the instruments using a clean, absorbent, non-shedding wipe. 12. Allow the instruments to thoroughly dry. Any moisture may affect sterilization and devices may remain wet after the drying period.

* Manual cleaning was validated using STERIS Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner.

AUTOMATED CLEANING

Important: Automated cleaning requires manual cleaning. Always perform the previous manual cleaning steps first. Follow the washer-disinfector manufacturer's instructions explicitly.

Equipment: An automated washer-disinfector that has been installed and qualified to ISO 15883-1 and ISO 15883-2.

Solutions: Prepare solutions per manufacturer's instructions. Use Neutral pH (<8.5) low foaming, enzymatic wash solution (e.g., Enzol®), neutral pH, low foaming wash solution (e.g., Prolystica Neutral 2x), instrument lubricant (e.g., Ultra Clean Surgical Milk) if capable.

NOTE: Explicitly follow washer/disinfector manufacturer's instructions for loading.

Motor Speed: High

| Phase | Recirculation Time | Temperature | Detergent Type and Concentration *or equivalent |
|-------------|--------------------|----------------|---|
| Pre-wash | 2.00 minutes | Cold tap water | N/A |
| Enzyme Wash | 4.00 minutes | Hot tap water | *Enzol® 1 oz/gal |
| Wash | 2.00 minutes | 65.5°C (150°F) | *Prolystica 2x Neutral 1/8 oz/gal |
| Rinse | 15 seconds | Hot tap water | N/A |
| Drying | 6.00 minutes | 98.8°C (210°F) | N/A |

PRE-STERILIZATION INSPECTION

- Visually inspect all devices under normal lighting to ensure that cleaning was effective. Pay close attention to all challenging areas.
 - Re-process an instrument that is not clean.
 - Replace an instrument that cannot be cleaned.
- Inspect the implants and instruments for surface damage, such as nicks, scratches, and cracks. Replace any device that is affected.
- Assess the instruments for proper use. Operate all parts and connecting mechanisms. Give careful attention to drivers, drill bits and reamers, and instruments used for cutting or implant insertion. Critically assess them for wear, sharpness, straightness, and corrosion. Replace any instrument that does not perform as intended.
- Inspect all cutting edges under magnification.
 - Replace an instrument if a cutting edge is dull, chipped, cracked, rolled, or otherwise deformed.
 - Running a cotton cloth over the edge may help detect chipping and cracking.
- Verify the legibility of all markings and reference scales. Replace any device that is unreadable.
- Repair, replace, and/or repeat the cleaning of instruments as needed to ensure proper operation before proceeding with sterilization.
- Lubrication ("instrument milk") may increase the useful life of surgical instruments. Do not use silicone-based lubricants, oil, or grease, as these will interfere with steam sterilization. Only use a water-based lubricant intended for use on surgical instruments and with steam sterilization. Use the lubricant as directed by the manufacturer. Use critical water if dilution is required.
- Fully replenish the system trays and caddies.

STERILIZATION

- Perform sterilization using a dynamic-air-removal (prevacuum) autoclave. Gravity displacement sterilization is not recommended. Immediate use (flash) sterilization is not recommended.
 - Ensure the sterilizer’s maximum load limit is not exceeded when sterilizing multiple sets or devices.
 - Do not stack containers as this might prevent the penetration of steam and inhibit drying.
 - Refer to the sterilizer manufacturer's instructions and ensure proper installation, calibration, use, and ongoing maintenance.
 - The sterilized items should be allowed to cool to room temperature before handling. This allows for safe handling and preventing condensation.
 - Follow current industry best practice guidelines such as ANSI/AAMI ST79:2017*.
- * Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. AAMI ST79:2017. Arlington, VA.
- The following table shows the minimum parameters validated* to achieve a required Sterility Assurance Level (SAL) of 10⁻⁶ for the system.

Important:

- Sterilization parameters are only valid for devices that have been cleaned per these instructions and are thoroughly dry.

Sterilization parameters are only valid when the devices are properly housed in the Acumed storage case part numbers identified in the table.

Prevacuum Steam Sterilizer Parameters

| System Tray Part Number | System Tray Approximate Dimensions | Pre-Vacuum Autoclave | | |
|-------------------------|--------------------------------------|----------------------|------------|----------|
| | | Temperature | Cycle Time | Dry Time |
| RBL4020 | 26 x 54 x 8 cm (10 x 21 x 5 inch) | 132°C (270°F) | 4 min | 30 min |
| | | 135°C (275°F) | 3 min | 25 min |

POST STERILIZATION INSPECTION

- Do not store or use sterile devices if they are not dry.
 - Moisture supports the survival of microorganisms.
 - Moisture remaining on wrapped or contained products after sterilization could compromise the sterile barrier.
 - Moisture can corrode metal and dull sharp edges.

Inspect the sterile barrier for signs of damage. Do not use the product if the sterile barrier has been compromised.

STORAGE CONDITIONS

STORAGE OF PACKAGED PRODUCT















- Items should be stored under controlled conditions in a manner that minimizes the potential for contamination per ANSI/AAMI ST79:2017.

- Refer to sterilization wrap or rigid container manufacturer's IFU for limits on sterile product storage time and storage requirements for temperature and humidity.

STORAGE OF STERILE PRODUCT

- Final packaged product should be stored at room temperature and protected from direct sunlight, pests, and high humidity.

Symbols Glossary

| Symbol | Description | ISO 15223-1 |
|---|--|---------------------|
|  | Consult the electronic instructions for use (eIFU) at www.acumed.net/ifu | 5.4.3 |
|  | Caution | 5.4.4 |
|  | Non-sterile | 5.2.7 |
|  | Catalogue number | 5.1.6 |
|  | Batch code | 5.1.5 |
|  | Authorized representative in the European Community / European Union | 5.1.2 |
|  | Medical device | 5.7.7 |
|  | Manufacturer | 5.1.1 |
|  | Date of manufacture | 5.1.3 |
|  | Do not re-use | 5.4.2 |
|  | Do not use if package is damaged and consult instructions for use / do not use if the product sterile barrier system or its packaging is compromised | 5.2.8 |
| Rx Only | Caution: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. | U.S. 21 CFR 801.109 |
|  | The reticle is a registered trademark of Acumed. It may appear alone or with the Acumed name. | |
|  | CE marking of conformity, Article 17 of EU Directive 93/42/EEC or Article 20 of Regulation (EU) 2017/745. CE marking may be accompanied by the identification number of the notified body responsible for conformity assessment. | |
|  | MR Conditional: An item with demonstrated safety in the MR environment within defined conditions. | |

Brugsanvisning

Acumed® Anatomisk radialhovedsystem, Løsninger med anatomisk radialhoved, Løsninger med anatomisk radialhoved 2

DA

**Denne vejledning henvender sig til den opererende kirurg og assisterende sundhedspersonale.
DA-anvisningerne er beregnet til brugere i Danmark.**

BESKRIVELSE

Anatomiske radialhovedimplantater og -instrumenter fra Acumed er designet til at erstatte radialhovedets kunstige overflade.

INDIKATIONER FOR BRUG

Acumed's system med anatomisk radialhoved, løsning med anatomisk radialhoved og løsning med anatomisk radialhoved 2 og tilbehør er designet specifikt til (1) udskiftning af radialhovedet i forbindelse med degenerative eller posttraumatiske skader, som forårsager smerte, crepitus og nedsat bevægelighed i radiohumorale og/eller proximale radioulnare led med: ledbeskadigelse og/eller subluxation, resistens over for normal behandling, (2) primær udskiftning efter fraktur på radialhovedet, (3) symptomatiske følgevirkninger efter resektion af radialhoved, (4) revision efter mislykket arthroplastik af radialhoved.

Protesen er beregnet til prespasning eller cementering.

KONTRAINDIKATIONER

- Aktiv eller latent infektion
- Sepsis
- Utilstrækkelig mængde eller kvalitet af knogle, osteoporose
- Blødvævs- eller materialefølsomhed
- Patienter, der ikke er villige til eller i stand til at følge postoperative plejeanvisninger

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Advarsel:

- Behandlingen eller implantationen kan mislykkes, herunder med pludseligt svigt, som følge af:
 - Løs fiksering og/eller løsning
 - Belastning, herunder belastning som følge af upassende bøjning af implantatet under operationen
 - Belastningskoncentrationer
 - Belastning under vægtbærende, belastningsbærende eller overdreven aktivitet
- Svigt er mere sandsynlig, hvis implantatet udsættes for forøgede belastninger på grund af forsinket sammenvoksning, manglende sammenvoksning eller ufuldstændig heling. Svigt er mere sandsynlig, hvis patienten ikke overholder de postoperative plejeanvisninger.
- Der kan opstå nerve- eller blødvævsskader som følge af kirurgisk trauma eller tilstedeværelsen af et implantat.
- Der kan opstå brud på eller beskadigelse af instrumentet samt vævsskader, når et instrument udsættes for for store belastninger, for høje hastigheder, tæt knoglemasse, forkert brug eller utilsigtet brug.

- Implantater kan forårsage forvrængning og/eller blokere visningen af anatomiske strukturer i røntgenbilleder.

Forsigtig:

- Implantaterne og instrumenterne er udelukkende beregnet til en autoriseret læges faglige brug.
- Et implantat, der leveres i steril emballage, må ikke bruges eller gensteriliseres, hvis pakken er blevet beskadiget. Steriliteten kan være kompromitteret, og renligheden af implantatet kan være uvis. Beskadiget emballage skal rapporteres til din distributør eller Acumed.
- Det anbefales ikke at blande implantatkomponenter fra forskellige producenter af metallurgiske, mekaniske og funktionelle grunde.
- Et sterilt produkt, hvis sidste anvendelsesdato er overskredet, må ikke bruges. Se etiketten på enheden.
- Kirurgiske instrumenter til engangsbrug må ikke genbruges. Instrumentet kan pludselig svigte som følge af tidligere belastninger.
- Borehoveder eller rivaler må ikke skærpes igen, da sådanne anordninger har kritiske dimensioner og geometrier, som ikke kan genetableres, når først instrumentet er blevet forbrugt.
- Brug aldrig kemiske desinfektionsmetoder, da kemikalierester kan påvirke dampsteriliseringen.
- Huller i huset eller bakker må ikke blokeres, f.eks. med etiketter, da det kan påvirke dampindtrængning og sterilisering negativt. Skruer, stifter, Kirschner-tråde, styretråde, skæreinstrumenter og lignende anordninger kan være skarpe. Overhold sygehusets procedurer, praksisretningslinjer og/eller officielle bestemmelser for korrekt håndtering og bortskaffelse af skarpe anordninger.

BIVIRKNINGER

Mulige bivirkninger omfatter:

- Smerte, ubehag eller unormale fornemmelser, nerve- eller bløddelsskader, nekrose af knogler eller væv, knogleresorption eller utilstrækkelig heling på grund af tilstedeværelsen af et implantat eller på grund kirurgisk traume.
- Implantatfraktur på grund af overdreven aktivitet, længerevarende belastning af anordningen, ukomplet heling eller overdreven påført kraft på implantatet under indsættelse. Implantatmigration og/eller løsnung kan forekomme.
- Metalfølsomhed, histologisk, allergisk eller negativ reaktion over for fremmedlegemer som opstår på grund af implantation af et fremmed materiale. Se dokumentet "Metal Sensitivity Statement" (Erklæring om metalfølsomhed) på www.acumed.net/ifu.

SAMMENDRAG AF SIKKERHED OG KLINISKE YDEEVNE (SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE, SSCP)

SSCP for implantaterne kan hentes fra det europæiske datasæt om medicinsk udstyr (Eudamed) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Brug følgende søgeudtryk: 0806378BUDI1S6.

Bemærk: Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med brug af enheden, skal indberettes til Acumed og den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

KIRURGISK TEKNIK

Acumed anvender én eller flere kirurgiske teknikker til bedre at opnå sikker og effektiv brug af dette system. Se vores kirurgiske teknikker på www.acumed.net.

Vigtigt: Beskrivelsen af de kirurgiske teknikker kan indeholde vigtige sikkerhedsoplysninger.

Vigtigt: Instrumenterne og implantaterne i dette system er beregnet til at blive brugt af passende uddannede og kvalificerede kirurger i en operationsstue på et sygehus. Før behandlingen rådes kirurgen til at læse og forstå alle anvisninger fuldt ud og formidle alle relevante medicinske oplysninger deri til patienten. Det gælder også brug, begrænsninger, risici (sikkerhedskommunikation) og mulige bivirkninger ved den foreslåede behandling.

Se de nyeste versioner af Brugervejledning og Kirurgiske teknikker, da de kan blive ændret løbende. Kontakt Acumed eller en autoriseret repræsentant for at bede om yderligere oplysninger.

SIKKERHEDSOPLYSNINGER I FORBINDELSE MED MR

Mange Acumed-implantater er blevet evalueret for sikkerhed i MR-miljøet. Se vores publikation om "Acumed Implants in the MR Environment" (Acumed-implantater i MR-miljøet) på www.acumed.net/ifu for at få flere oplysninger.

LEVETID

- Protesen er blevet testet under standardbetingelser for at fastsætte en brugstid på mindst 1 million cyklusser, hvilket kan være kortere end patientens levetid. De faktiske brugsbetingelser kan påvirke protesens brugstid.
- Instrumenter til gentagen brug har en levetid, der påvirkes af brug, håndtering og behandling. Vurder egnetheden af instrumenter til gentagen brug under inspektionen før sterilisering.
- Sterile dele kan implanteres indtil den udløbsdato, der er angivet på etiketten.

STERILITET

- Implantater og instrumenter kan blive leveret enten sterile eller ikke-sterile, hvilket er angivet på etiketten.
- Ikke-sterile anordninger skal steriliseres før brug.
- Anordninger, der er købt og modtaget sterile, blev udsat for en minimumsdosis på 25,0 kGy gammastråling for at opnå et minimalt sterilitetssikkerhedsniveau på 10^{-6} .

IMPLANTATER

MATERIALER

- Implantatet med radialhoved er fremstillet af en smedet legering af kobolt-28krom-6molybdæn (UNS R31537) iht. ASTM F1537.

- Skaftimplantatet er fremstillet af en smedet, udglødet ELI-legering (ekstra lav interstitiel) af titanium-galuminium-4vanadium (UNS R56401) iht. ASTM F136.
- I vores dokument "Metal Sensitivity Statement" (Erklæring om metalfølsomhed) på www.acumed.net/ifu finder du den kemiske sammensætning af Acumed-metalimplantater.

ENGANGSBRUG

- Implantater er udelukkende beregnet til engangsbrug, som angivet på etiketten.
- Implantater til engangsbrug må ikke genbruges, da det kan øge risikoen for svigt og krydskontaminering.
- Bortskaf ethvert ubrugt implantat, der er kontamineret med humant blod eller væv. Et kontamineret implantat må ikke behandles.

VIGTIGT!

- Sikker og effektiv brug kræver, at kirurgen skal være godt bekendt med implantatet, anvendelsesmetoderne, instrumenterne og den anbefalede kirurgiske teknik.
- Fysiologiske dimensioner begrænser implantatstørrelser. Vælg den type og størrelse af implantatet, som bedst opfylder patientens krav til tæt tilpasning og tæt pasform med tilstrækkelig støtte.
- Implantater er ikke designet til at modstå belastningerne ved fuld vægt eller bæreevne eller for stor aktivitet.
- Forkert valg eller forkert implantation af anordningen kan øge risikoen for implantatløsning eller -migration.
- Implantater må udelukkende kombineres, når de er beregnet til dette formål.
- Beskyt implantater mod ridser og hakning for at forhindre koncentrerede belastninger, der kan resultere i svigt.
- Undgå tilsnavning af ubrugte implantater.
- Behandling af anodiserede implantater kan medføre, at farven ændres med tiden. Denne farveændring påvirker ikke de mekaniske egenskaber af implantaterne.

INSTRUMENTER

MATERIALER

Instrumenterne er fremstillet af forskellige kvaliteter af titanium, rustfrit stål, aluminium, silikone, Radel og Ultem.

FLERGANGSBRUG og ENGANGSBRUG

- Instrumenter er beregnet til flergangsbrug, medmindre der på etiketten er angivet, at de udelukkende er til engangsbrug.
- Instrumenter til engangsbrug skal bortskaffes efter brug på en enkelt patient under en enkelt procedure.
- Instrumenter til engangsbrug må ikke genbruges, da det kan øge risikoen for svigt og krydskontaminering.
- Et instrument til flergangsbrug er udelukkende beregnet til brug på en enkelt patient og til en enkelt procedure, før det skal genklargøres.

- Flere (begrænsede) anvendelsesinstrumenter har en begrænset levetid. Udskift øjeblikkeligt ethvert instrument til flergangsbrug, hvis funktionen bliver utilstrækkelig.
- Instrumenter til flergangsbrug, som muligvis er kontamineret med TSE-midler (transmissibel spongiform encephalopati) må ikke behandles til fornyet brug.

VIGTIGT!

- Beskyt implantater mod ridser og hakker for at forhindre koncentrerede belastninger, der kan resultere i instrumentsvigt.
- I nærheden af anvendelsesstedet: Aftør overskydende forurening på instrumenter, og sørg for, at evt. snavs ikke kan tørre ind. Det er særligt vanskeligt at behandle instrumenter med meget eller indtørret snavs pålideligt. Bring så hurtigt som muligt efter brug kontaminerede instrumenter til behandling.
- Sørg for, at instrumentet ikke kommer i længerevarende kontakt med jod og saltvand.
- Tilsmudsede instrumenter skal håndteres og transporteres på en måde, der undgår kontamination af ubrugte implantater.

BEHANDLING

Vigtigt: Behandlingspersonalet skal være kvalificeret gennem passende uddannelse og erfaring. Brug passende personlige værnemidler (PPE) under arbejde med kontaminerede anordninger.

VIGTIGT!

- Vigtigt: Behandlingspersonalet skal være kvalificeret gennem passende uddannelse og erfaring. Brug passende personlige værnemidler (PPE) under arbejde med kontaminerede anordninger.
- Udfør øjeblikkeligt behandlingstrinnene for at begrænse mikrobiel vækst og optimere effektiviteten af steriliseringen.
- Inspicer implantater for kontaminering med blod eller væv, og bortskaf dem, hvis de findes. Kontaminerede implantater må ikke behandles.
- Forebyg korrodering af instrumentet ved at minimere kontakten med opløsninger, der indeholder jod, klor og saltvand eller andre metalsalte.
- Forebyg beskadigelse af det beskyttende anodiserede lag på aluminiumsinstrumenter ved at undgå kontakt med opløsninger <4 pH og >9 pH, og specielt, hvis de indeholder natriumkarbonat eller natriumhydroxid.
- Gentagen behandling af anodiserede metaller kan få farver til at falme, men det påvirker ikke anordningens funktion.
- Undgå rengøringsmidler, der indeholder aldehyder, da sådanne kan denaturere og koagulere proteiner (fiksering).
- Enzymatiske rengøringsmidler er velegnede til at løse proteinbaseret kontamination.
 - Brug et enzymatisk rengøringsmiddel med neutral pH.
 - Brug en løsning med lav skumvirkning for at fremme synligheden af anordningen under rengøringen.
- Følg nøje producentens anvisninger for sikkerhed, opbevaring, blanding, vandkvalitet, eksponeringstid, temperatur, udskiftning og bortskaffelse af rengøringsmidler.
- Anordninger, der muligvis er kontamineret med TSE-midler (transmissibel spongiform encephalopati) må ikke behandles eller bruges igen. Disse behandlingsanvisninger er ikke egnede til inaktivering af TSE-midler. Overhold sygehusets procedurer, praksisretningslinjer og/eller officielle bestemmelser for korrekt håndtering og bortskaffelse af anordninger, der potentielt er kontaminerede med TSE-midler.

- **Forsyningsvand:** Se AAMI TIR34*, når der angives, at der skal bruges forsyningsvand. Forsyningsvand er typisk kommunalt vand eller hanevand, men kan kræve yderligere behandling, før det er egnet til brug.
- **Kritisk vand:** Se AAMI TIR34*, når der angives, at der skal bruges kritisk vand. Kritisk vand er stærkt behandlet og har meget lavt organisk og uorganisk indhold og et indhold af endotoksiner på under 10 EU/mL. Egnet vand kan også være specificeret i nationale farmakopéer, nationale standarder og sygehusprotokoller.

* Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) (Foreningen for fremme af medicinsk udstyr). Vand til oparbejdning af medicinske anordninger (Water for the reprocessing of medical devices). AAMI TIR34:2014/(R)2017. Arlington, VA.

MANUEL RENGØRING

1. Skyl de kontaminede instrumenter under rindende koldt forsyningsvand for at reducere kraftig overfladekontamination.
2. Bortskaf alle brugte instrumenter, der udelukkende er til engangsbrug.
3. Nedsenk de kontaminede instrumenter helt i en enzymatisk opløsning* for at minimere sprøjtningen med opløsningen.
4. Bevæg alle bevægelige dele, så rengøringsmidlet kommer i kontakt med alle overflader.
5. Iblødlæg i mindst 10 minutter.
6. Skrub instrumenterne med en blød børste for at fjerne alle synlige rester. Der må ikke bruges rustfrit stål eller andre slibemidler, da sådanne kan beskadige overfladen.
 - Når det er muligt, skal instrumenterne skrubbes, mens de er nedsænkede, så væskesprøjt minimeres.
7. Nogle instrumenter kræver ekstra omhu.
 - Rengør instrumenterne med alle dele adskilt. Rengør instrumenterne adskilt, hvis de er konstrueret til at blive skilt ad.
 - Brug en vandstråle til at skylle rengøringsopløsningen ind i svært tilgængelige områder, f.eks. koblingsflader, fjedre, spoler, kanyleringer, blindhuller, furer, skæretænder og fleksible dele og skylle evt. fastsiddende snavs ud.
 - Betjen bevægelige dele, og drej (efter behov), mens du skrubbet, så der sikres, at alle sprækker og åbninger bliver tilgængelige.
 - Rengør omhyggeligt kanylerede dele og svært tilgængelige områder ved at bruge en børste af passende størrelse.
 - Ultralydsbehandl evt. i 10-15 minutter med brug af en frisk ultralydsrensingsopløsning med neutral pH. Følg anvisningerne fra producenten af ultralydsrenseren og rengøringsmidlet.

Vigtigt: Enhver tidligere beskadigelse af overfladen kan blive forværret på grund af ultralydsrengøringen.
8. Udfør en indledende skylning i mindst 3 minutter med rent, blødt forsyningsvand i temperaturområdet 25 °C til 35 °C (77 °F til 95 °F) for at fjerne alle tegn på kontamination og rengøringsmiddel.
 - Bevæg alle bevægelige dele.
 - Skyl kanyleringer og komplekse mekanismer helt igennem.
9. Gentag de forrige behandlingstrin, hvis der stadig ses rester.
10. Udfør en sidste skylning i mindst 1 minut med kritisk vand for at fjerne mineraler og andre urenheder, som findes i forsyningsvandet. Brug aldrig saltvandsopløsninger til den sidste skylning, da sådanne kan forstyrre desinfektion og sterilisering.
 - Bevæg alle bevægelige dele.
 - Vær særlig opmærksom på kanyleringer og blindhuller samt hængsler og samlinger mellem koblingsflader.

- Skyl kanyleringer mindst tre gange med en sprøjte (volumen 1-50 ml).
11. Fjern overskydende fugt fra instrumenterne ved hjælp en ren, absorberende, fnugfri serviet.
 12. Lad instrumenterne tørre grundigt. Enhver fugt kan påvirke steriliseringen, og anordninger kan forblive våde efter tørreperioden.

* Manuel rengøring blev valideret ved hjælp af STERIS Prolystica 2X koncentreret enzymatisk foriblødsætning og rensmiddel.

AUTOMATISK RENGØRING - TERMISK DESINFEKTION

Vigtigt: Automatisk rengøring kræver manuel rengøring. Du skal altid først udføre de forudgående manuelle rengøringstrin. Automatisk rengøring kræver manuel rengøring. Følg udtrykkeligt anvisningerne fra producenten af vaskemaskinen/desinfektionsapparatet.

- Behandl anordningerne med en almindelig vaske- og termisk desinfektionscyklus i en vaskemaskine/et desinfektionsapparat, som overholder EN ISO 15883-1 og EN ISO 15883-2 eller tilsvarende nationale standarder.
- Fjern alle implantater, hvis der skal bruges en smøringsfase.
- Behandl alle bakker, der er fjernet fra huset.
- Slut følgende instrumenter til injektoren til minimalt invasiv kirurgi eller skylleportene:
 - 80-0663 Skruetrækkerhåndtag med mellem skraldefunktion
 - MS-3200 Stort kanyleret skruetrækkerhåndtag med hurtigudløsning
- Termisk desinfektion er blevet valideret* for en $A_0 \geq 3000$ (mindst 5 minutter ved 90 °C).

* Behandling i vaskemaskine/desinfektionsapparat blev valideret for fuldt belastede bakker, der er placeret korrekt. De anbefalede evalueringer er angivet i EN ISO 15883-1 og EN ISO 15883-2 ved hjælp af en STERIS Reliance Genfore-vaskemaskine/desinfektionsapparat og STERIS Prolystica 2X enzymatisk vaskemiddel.

AUTOMATISK RENGØRING

Vigtigt: Automatisk rengøring kræver manuel rengøring. Du skal altid først udføre de forudgående manuelle rengøringstrin. Automatisk rengøring kræver manuel rengøring. Følg udtrykkeligt anvisningerne fra producenten af vaskemaskinen/desinfektionsapparatet.

- Anordningerne skal behandles ved brug af en almindelig vaskecyklus i en vaskemaskine/et desinfektionsapparat, som overholder EN ISO 15883-1 og EN ISO 15883-2 eller tilsvarende nationale standarder.
- Fjern alle implantater, hvis der skal bruges en smøringsfase.
- Behandl alle bakker, der er fjernet fra huset.

INSPEKTION FØR STERILISERING

- Inspicer visuelt alle anordninger under normal belysning for at sikre, at rengøringen var effektiv. Vær særligt opmærksom på alle svært tilgængelige områder.
 - Genbehandl et instrument, hvis det ikke er rent.
 - Udskift instrumenter, der ikke kan rengøres.
- Undersøg implantaterne og instrumenterne for overfladeskader, f.eks. rifter, ridser og revner. Udskift enhver berørt anordning.
- Vurder, om instrumenterne fungerer korrekt. Betjen alle dele og forbindelsesmekanismer. Vær særligt opmærksom på skruetrækkere, borehoveder og rivaler samt instrumenter, der anvendes til skæring

eller indsættelse af implantater. Vurder dem kritisk for slitage, skarphed, rethed og korrosion. Udskift ethvert instrument, der ikke fungerer efter hensigten.

- Inspicer alle skærekanter under forstørrelse.
 - Hvis et instruments skærekant er sløv, hakket, revnet, rullet eller på anden måde deformeret, skal instrumentet udskiftes.
 - Skår og revner kan lettere detekteres ved at lade en bomuldsklud løbe over kanten.
- Kontrollér læsbarheden af alle markeringer og referencevægte. Udskift enhver anordning, der ikke kan læses.
- Reparer, udskift og/eller gentag rengøringen af instrumenter efter behov for at sikre korrekt funktion, før du fortsætter steriliseringen.
- Smøring ("instrumentmælk") kan øge levetiden af kirurgiske instrumenter. Der må ikke bruges silikonebaserede smøremidler, olier eller fedt, da sådanne vil forstyrre dampsteriliseringen. Brug udelukkende et vandbaseret smøremiddel, der er beregnet til brug på kirurgiske instrumenter og med dampsterilisation. Brug smøremidlet, som angivet af producenten. Brug kritisk vand, hvis der kræves fortynding.
- Fyld systembakker og -vogne helt op igen.

STERILISERING

- Udfør sterilisering ved hjælp af en autoklave med dynamisk fjernelse af luft (prævakuum).
 - Sterilisering med tyngdekraftsforskydning anbefales ikke.
 - Sterilisering til øjeblikkeligt brug (lyn) anbefales ikke.
 - Sørg for, at sterilisatorens maksimale belastningsgrænse ikke overskrides ved sterilisering af flere sæt eller anordninger.
 - Stabil ikke beholdere, da det kan forhindre indtrængen af damp og hæmme tørring.
 - Se sterilisatorproducentens anvisninger, og sørg for korrekt installation, kalibrering, brug og løbende vedligeholdelse.
 - Det steriliserede udstyr skal køle af til stuetemperatur, inden det berøres. Dette muliggør sikker håndtering og forebygger kondensering.
 - Følg branchens nuværende retningslinjer for bedste fremgangsmåde, såsom ANSI/AAMI ST79:2017*.
- * Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) (Foreningen for fremme af medicinsk udstyr). Omfattende vejledning til dampsterilisering og sterilitetssikring på behandlingssteder (Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities). AAMI ST79:2017. Arlington, VA.

- I følgende tabel vises de validerede* minimumsparametre, der kræves for at opnå et påkrævet sterilitetssikringsniveau på 10^{-6} for systemet.

Vigtigt:

- Steriliseringsparametre gælder kun for anordninger, der er blev rengjort i henhold til disse anvisninger og er helt tørre.
- Sterilisationsparametre er kun gyldige, når anordningerne er opbevaret korrekt i Acumed-opbevaringshuse med de delnumre, der er angivet i tabellen.

Anatomisk radialhovedsystem:

| Parametre for dampsterilisatoren med prævakuum | |
|--|-------------------------------|
| Delnumre på opbevaringskasse: | Base: TR-0003 Låg: TR-0002 |

| | |
|--------------------------------|-------------|
| Tilstand¹: | Indpakket |
| Eksponeringstemperatur: | 132°C |
| Eksponeringstid: | 25 minutter |
| Tørretid: | 50 minutter |

Rømmenål med anatomisk radialhoved (TR-BRA06, TR-BRA07, TR-BRA08, TR-BRA09, TR-BRA10)

| Parametre for dampsterilisatoren med prævakuum | |
|--|---------------------|
| Delnumre på opbevaringskasse: | Aesculap-kurv |
| Tilstand¹: | Wrapped |
| Eksponeringstemperatur og -tid: | 132°C 4 minutter |
| Eksponeringstemperatur og -tid²: | 134°C 3 minutter |
| Tørretid: | 30 minutter |

Løsninger Med Anatomisk Radialhoved, Løsninger Med Anatomisk Radialhoved 2:

| Parametre for dampsterilisatoren med prævakuum | |
|--|--|
| Delnumre på ARH Solutions-opbevaringshus: | Base: 80-2000 Låg: 80-2001 |
| Delnumre på ARH Solutions 2-opbevaringshus: | Base: 80-3640, 80-3692, 80-3693, 80-4040, 80-4041, 80-4042, 80-4043 Låg: 80-3641, 80-4068 |
| Tilstand¹: | Indpakket |
| Eksponeringstemperatur og -tid: | 132°C 4 minutter |
| Eksponeringstemperatur og -tid²: | 134°C 3 minutter |
| Tørretid: | 30 minutter |

¹ Brug sterilisationsemballage/-indpakning og andet tilbehør, som er passende for de cyklusparametre, der er anbefalet i disse anvisninger og i overensstemmelse med nationale bestemmelser. Se PKGI-76 på www.acumed.net/ifu for sterilisering i stive Aesculap®-steriliseringsbeholdere.

² Anordningerne er kompatibel med eksponering i 18 minutter ved 134 °C.

* Sterilisering blev valideret med brug af STERIS Amsco 3023 Vacamatic-sterilisator med prævakuum og KimGuard KC600 One-Step-indpakning.

INSPEKTION EFTER STERILISERING

- Opbevar eller brug ikke sterile anordninger, hvis de ikke er tørre.
 - Fugt gør det muligt for mikroorganismer at overleve.
 - Resterende fugt på indpakkede eller indesluttede produkter efter sterilisering kunne kompromittere den sterile barriere.
 - Fugt kan korrodere metal og sløve, skarpe kanter.
- Inspicer den sterile barriere for tegn på beskadigelse. Produktet må ikke bruges, hvis den sterile barriere er blevet kompromitteret.

OPBEVARINGSFORHOLD


















OPBEVARING AF SÆT EFTER DAMPSTERILISERING

- Genstande bør opbevares under kontrollerede forhold på en måde, der minimerer risikoen for kontaminering i henhold til ANSI/AAMI ST79:2017. Se brugsanvisningen fra producenterne af sterilisationsindpakning eller stiv steriliseringsbeholder for at få grænser for steril opbevaringstid og opbevaringskrav til temperatur og fugtighed.

OPBEVARING AF IKKE-STERILT OG STERILT PRODUKT I EMBALLAGEN

- Det færdige produkt i emballagen skal opbevares ved stuetemperatur (59-77 °F eller 15-25 °C) og beskyttes mod direkte sollys, skadedyr og høj luftfugtighed.

Symbolforklaring

| Symbol | Beskrivelse | EN ISO 15223-1 |
|---|---|---------------------|
|  | Se den elektroniske brugervejledning på www.acumed.net/ifu | 5.4.3 |
|  | Forsigtig! | 5.4.4 |
|  | Steriliseret med bestråling | 5.2.4 |
|  | Dobbelt sterilt barriersystem | 5.2.12 |
|  | Ikke-steril | 5.2.7 |
|  | Sidste anvendelsesdato | 5.1.4 |
|  | Katalognummer | 5.1.6 |
|  | Batchkode | 5.1.5 |
|  | Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union | 5.1.2 |
|  | Medicinsk udstyr | 5.7.7 |
|  | Producent | 5.1.1 |
|  | Fremstillingsdato | 5.1.3 |
|  | Må ikke gensteriliseres | 5.2.6 |
|  | Må ikke genbruges | 5.4.2 |
|  | Undgå enhver brug, hvis emballagen er beskadiget, og se brugervejledningen/må ikke bruges, hvis produktets sterile barriersystem eller dets emballage er kompromitteret | 5.2.8 |
| Rx Only | Forsigtig: I henhold til amerikansk føderal lovgivning må denne anordning udelukkende sælges af eller efter en læges ordinerings. | U.S. 21 CFR 801.109 |
|  | Stregkorset er et registreret varemærke tilhørende Acumed. Det kan forekomme alene eller sammen med Acumed-navnet. | |
|  | CE-overensstemmelsesmærkning, artikel 17 i EU-direktiv 93/42/EØF eller artikel 20 i EU-direktiv 2017/745. CE-mærkning kan være ledsaget af identifikationsnummeret fra det bemyndigede organ, der er ansvarligt for overensstemmelsesvurderingen. | |

Gebrauchsanweisung

Anatomisches Radiuskopf-System, Anatomische Radiuskopf-Lösungen, Anatomische Radiuskopf-Lösungen 2

DE

Diese Anweisungen sind für den operierenden Chirurgen und die unterstützenden medizinischen Fachkräfte vorgesehen. Die DE-Anweisungen sind für Benutzer in deutschsprachigen Ländern vorgesehen.

BESCHREIBUNG

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

INDIKATIONEN

Das Acumed anatomische Radiuskopf-System, die anatomischen Radiuskopf-Lösungen und die anatomischen Radiuskopf-Lösungen 2 und Zubehör sind spezifisch entwickelt für (1) den Ersatz des Radiuskopfes für degenerative oder posttraumatische Leiden in Form von Schmerzen, Krepitation und verringerter Bewegung am radiohumeralen und/oder proximalen radioulnaren Gelenk mit: Gelenkzerstörung und/oder Subluxation, Resistenz gegenüber konservativer Behandlung, (2) den primären Ersatz nach einer Fraktur des Radiuskopfes, (3) symptomatische Folgekrankheiten nach Radiuskopfresektion, (4) eine Revision nach einer fehlgeschlagenen Radiuskopf-Arthroplastik.

Die Prothese ist zur Presspassung oder zum Zementieren vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

- Aktive oder latente Infektion
- Sepsis
- Unzureichende Quantität oder Qualität des Knochens, Osteoporose
- Weichgewebe- oder Materialempfindlichkeit
- Patienten, die nicht bereit oder nicht in der Lage sind, postoperative Pflegehinweise zu befolgen

WARNUNGEN UND SICHERHEITSMASSNAHMEN

Warnung:

- Die Behandlung kann in folgenden Fällen fehlschlagen bzw. das Implantat kann in folgenden Fällen versagen, einschließlich eines plötzlichen Ausfalls:
 - Lockere Fixierung und/oder Lockerung
 - Belastung, einschließlich Belastung durch unangemessenes Biegen des Implantats während der Operation
 - Belastungskonzentrationen
 - Belastung durch Gewicht, Traglast oder übermäßige Aktivität
- Ein Versagen ist wahrscheinlicher, wenn das Implantat aufgrund einer verzögerten Vereinigung, Nichtvereinigung oder einer unvollständigen Heilung einer erhöhten Belastung ausgesetzt wird. Ein Versagen ist wahrscheinlicher, wenn der Patient die postoperativen Pflegehinweise nicht befolgt.

- Nerven- oder Weichgewebeschäden können durch ein chirurgisches Trauma oder das Vorhandensein eines Implantats entstehen.
- Instrumentenbruch oder -beschädigung sowie Gewebeschäden können auftreten, wenn ein Instrument übermäßigen Belastungen, übermäßigen Geschwindigkeiten, dichtem Knochen, unsachgemäßem oder unbeabsichtigtem Gebrauch ausgesetzt wird.
- Implantate können auf Röntgenbildern Verzerrungen verursachen und/oder anatomische Strukturen verdecken.

Achtung:

- Die Implantate und Instrumente sind nur zur professionellen Verwendung durch einen zugelassenen Arzt bestimmt.
- Steril verpacktes Implantat bei Beschädigung der Verpackung nicht verwenden und nicht erneut sterilisieren. Die Sterilität und Sauberkeit des Implantats kann beeinträchtigt bzw. zweifelhaft sein. Beschädigte Verpackungen müssen an den jeweiligen Händler oder an Acumed gemeldet werden.
- Die gemeinsame Verwendung von Implantatkomponenten verschiedener Hersteller wird aus metallurgischen, mechanischen und funktionellen Gründen nicht empfohlen.
- Das sterile Produkt nicht über das Haltbarkeitsdatum hinaus verwenden. Beachten Sie das Geräteetikett.
- Chirurgische Einweginstrumente dürfen nicht wiederverwendet werden. Aufgrund früherer Belastungen kann es zu einem plötzlichen Versagen des Instruments kommen.
- Bohrer oder Fräser nicht nachschärfen, da diese Geräte über kritische Abmessungen und Geometrien verfügen, die nach dem Gebrauch des Instruments nicht wiederhergestellt werden können.
- Keine chemischen Desinfektionsmethoden anwenden, da chemische Rückstände die Dampfsterilisation beeinträchtigen können.
- Löcher im Gehäuse oder in den Behältern nicht blockieren, z. B. mit Etiketten, da dies die Dampfdurchdringung und Sterilisation beeinträchtigen kann.
- Schrauben, Haltestifte, Kirschner-Drähte, Führungsdrähte, Schneidinstrumente und ähnliche Vorrichtungen können scharf sein. Es müssen die Krankenhausverfahren, Verfahrensrichtlinien und/oder staatlichen Vorschriften für die ordnungsgemäße Handhabung und Entsorgung von scharfen Gegenständen beachtet werden.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Mögliche unerwünschte Ereignisse können umfassen:

- Schmerzen, Unwohlsein oder abnormale Empfindungen, Nerven- oder Weichgewebeschäden, Knochen- oder Gewebnekrose, Knochenresorption oder unzureichende Heilung aufgrund des Vorhandenseins eines Implantats oder eines chirurgischen Traumas.
- Implantatbruch aufgrund von übermäßiger Aktivität, längerer Belastung des Geräts, unvollständiger Heilung oder übermäßiger Kraft, die während der Implantatinsertion ausgeübt wird. Es kann zur Implantatdislokation und/oder -lockerung kommen.
- Metallempfindlichkeit, histologische, allergische oder unerwünschte Fremdkörperreaktion infolge der Implantierung eines Fremdmaterials. „Metal Sensitivity Statement“ (Erklärung zur Metallempfindlichkeit) unter www.acumed.net/ifu beachten.

KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG (SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE, SSCP)

Der SSCP für die Implantate kann der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> entnommen werden. Verwenden Sie den folgenden Suchbegriff: 0806378BUDI1S6.

Hinweis: Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist, muss Acumed und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

OPERATIONSTECHNIK

Acumed bietet eine oder mehrere Operationstechniken an, um eine sichere und effektive Anwendung dieses Systems zu gewährleisten. Die Operationstechniken sind unter www.acumed.net zu finden.

Wichtig: Operationstechniken enthalten gegebenenfalls wichtige Sicherheitsinformationen.

Wichtig: Die Instrumente und Implantate dieses Systems sind für die Verwendung durch entsprechend geschulte und qualifizierte Chirurgen in einem Krankenhaus-Operationssaal vorgesehen. Der Chirurg muss vor der Behandlung alle Anweisungen lesen und vollständig verstehen und zudem dem Patienten alle darin enthaltenen relevanten medizinischen Informationen vermitteln, einschließlich der Verwendung, Einschränkungen, Risiken (Sicherheitsmitteilungen) und der möglichen unerwünschten Ereignisse der vorgeschlagenen Behandlung.

Die Gebrauchsanweisung und Operationstechniken unterliegen Änderungen; achten Sie darauf, dass Sie die jeweils neuste Ausgabe lesen. Für zusätzliche Informationen können Sie Acumed oder eine zuständige Behörde kontaktieren.

MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN

Viele Acumed-Implantate wurden auf ihre Sicherheit in der MRT-Umgebung untersucht. Weitere Informationen finden Sie in der Publikation „Acumed Implants in the MRI Environment“ (Implantate von Acumed in der MRT-Umgebung) unter www.acumed.net/ifu.

LEBENSDAUER

- Die Prothese wurde unter standardisierten Bedingungen getestet, um eine Mindestlebensdauer von 1 Million Zyklen nachzuweisen. Dies kann kürzer als die Lebensdauer des Patienten sein. Die tatsächlichen Einsatzbedingungen können die Lebensdauer der Prothese beeinflussen.
- Die Lebensdauer von Instrumenten zur Mehrfachverwendung wird von der Verwendung, Handhabung und Aufarbeitung beeinflusst. Die Eignung von Instrumenten zur Mehrfachverwendung muss während der Überprüfung vor der Sterilisation bewertet werden.
- Sterile Teile können bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum implantiert werden.

STERILITÄT

- Implantate und Instrumente können laut Angabe auf dem Etikett entweder steril oder unsteril bereitgestellt werden.
- Unsterile Geräte müssen vor der Verwendung sterilisiert zu werden.
- Steril gekaufte und bereitgestellte Geräte wurden mindestens 25,0 kGy Gammastrahlung ausgesetzt, um ein Mindestmaß an Sterilitätssicherheit von 10^{-6} zu erreichen.

IMPLANTATE

MATERIALIEN

- Das Radiuskopf-Implantat wird aus einer Kobalt-28-Chrom-6-Molybdän-Knetlegierung (UNS R31537) gemäß ASTM F1537 hergestellt.
- Das Schaft-Implantat wird aus einer weichgeglühten Titan-6-Aluminium-4-Vanadium-ELI-Legierung (UNS R56401) gemäß ASTM F136 hergestellt.
- Die chemische Zusammensetzung der Metallimplantate von Acumed ist im Dokument „Metal Sensitivity Statement“ (Erklärung zur Metallempfindlichkeit) unter www.acumed.net/ifu zusammengefasst.

EINMALGEBRAUCH

- Die Implantate sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt, wie auf dem Etikett angegeben.
- Einwegimplantate dürfen nicht erneut verwendet werden, da dadurch das Risiko für das Versagen oder Kreuzkontaminationen steigen kann.
- Sämtliche unbenutzten Implantate, die mit menschlichem Blut oder Gewebe in Kontakt gekommen sind, müssen entsorgt werden. Ein kontaminiertes Implantat darf nicht aufbereitet werden.

WICHTIG

- Für eine sichere und effektive Anwendung muss der Chirurg mit dem Implantat, den Anwendungsmethoden, den Instrumenten und der empfohlenen Operationstechnik gründlich vertraut sein.
- Physiologische Abmessungen begrenzen die Implantatgrößen. Implantattyp und -größe auswählen, die den Anforderungen des Patienten an eine enge Anpassung und einen festen Sitz mit angemessener Unterstützung am besten entsprechen.
- Die Implantate sind nicht für Belastungen durch Vollgewicht, Traglast oder übermäßige Aktivitäten ausgelegt.
- Eine unsachgemäße Auswahl oder unsachgemäße Implantierung des Geräts kann die Möglichkeit für eine Lockerung oder Dislokation erhöhen.
- Implantate dürfen nur dann kombiniert werden, wenn sie für denselben Zweck vorgesehen sind.
- Implantate vor Kratzern und Einkerbungen schützen, um Belastungskonzentrationen zu vermeiden, die zu einem Versagen führen können.
- Die Verunreinigung nicht verwendeter Implantate verhindern.
- Die Farbe von eloxierten Implantaten kann sich im Laufe der Zeit durch die Aufbereitung verändern. Diese Farbänderung hat keinen Einfluss auf die mechanischen Eigenschaften der Implantate.

INSTRUMENTE

MATERIALIEN

Die Instrumente werden mit unterschiedlichen Titan-, Edelstahl-, Aluminium-, Silikon-, Radel- und Ultem-Gütegraden hergestellt.

MEHRFACH- UND EINWEGVERWENDUNG

- Sofern nicht auf dem Etikett anderweitig angegeben, sind die Instrumente zur Mehrfachverwendung bestimmt.
- Einweginstrumente sind dazu bestimmt, nach der Verwendung bei einem einzigen Eingriff an einem einzigen Patienten entsorgt zu werden.
- Einweginstrumente dürfen nicht erneut verwendet werden, da dadurch das Risiko für ein Versagen oder Kreuzkontaminationen steigen kann.
- Instrumente zur Mehrfachverwendung sind nur für die Verwendung an einem einzigen Patienten und bei einem einzigen Verfahren vorgesehen, bevor sie aufbereitet werden müssen.
- Flere (begrænsede) anvendelsesinstrumenter har en begrænset levetid. Udskift øjeblikkeligt ethvert instrument til flergangsbrug, hvis funktionen bliver utilstrækkelig.
- Instrumente zur Mehrfachverwendung, die potenziell mit Erregern der transmissiblen spongiformen Enzephalopathie (TSE) kontaminiert sind, dürfen nicht zur Wiederverwendung aufbereitet werden.

WICHTIG

- Instrumente vor Kratzern und Einkerbungen schützen, um Belastungskonzentrationen zu vermeiden, die zu einem Instrumentenversagen führen können.
- In der Nähe des Verwendungsorts: Übermäßige Verunreinigungen von den Instrumenten abwischen und verhindern, dass Verschmutzungen eintrocknen. Die zuverlässige Aufbereitung von Instrumenten mit starker oder getrockneter Verschmutzung ist besonders schwierig. Kontaminierte Instrumente nach dem Gebrauch so schnell wie möglich zur Aufbereitung transportieren.
- Längeren Kontakt der Instrumente mit Jod und Kochsalzlösung vermeiden.
- Verschmutzte Instrumente so handhaben und transportieren, dass eine Kontamination der nicht verwendeten Implantate vermieden wird.

AUFBEREITUNG

Wichtig: Das Personal, das die Aufbereitung durchführt, muss durch entsprechende Schulungen und Erfahrung für diese Aufgabe qualifiziert sein. Bei der Arbeit mit verschmutzten Geräten muss eine geeignete persönliche Schutzausrüstung (PSA) getragen werden.

WICHTIG

- Die Aufbereitungsschritte umgehend durchführen, um das mikrobielle Wachstum einzuschränken und die Wirksamkeit der Sterilisation zu maximieren.
- Die Implantate auf Kontamination durch Blut oder Gewebe untersuchen. Mit Blut oder Gewebe kontaminierte Implantate entsorgen. Kontaminierte Implantate dürfen nicht aufbereitet werden.
- Instrumentenkorrosion verhindern, indem der Kontakt mit jod- und chlorhaltigen Lösungen sowie mit Kochsalz- oder anderen Metallsalzen minimiert wird.

- Die Beschädigung der schützenden Eloxalschicht auf den Aluminiuminstrumenten verhindern, indem der Kontakt mit Lösungen mit einem pH-Wert von < 4 pH bis > 9 pH vermieden wird, insbesondere wenn diese Natriumkarbonat oder Natriumhydroxid enthalten.
- Die wiederholte Aufbereitung von eloxierten Metallen kann zu einem Verblässen der Farben führen, wodurch jedoch die Funktion des Geräts nicht beeinträchtigt wird.
- Aldehydhaltige Reinigungsmittel vermeiden, da sie Proteine denaturieren und koagulieren können (Fixierung).
- Enzymatische Reinigungsmittel sind gut geeignet, um Verunreinigungen auf Proteinbasis zu lösen.
 - Ein pH-neutrales Enzymreinigungsmittel verwenden.
 - Eine schaumarme Lösung verwenden, um die Sichtbarkeit des Geräts während der Reinigung zu ermöglichen.
- Die Anweisungen des Herstellers bezüglich Sicherheit, Lagerung, Mischung, Wasserqualität, Einwirkzeit, Temperatur, Austausch und Entsorgung von Reinigungsmitteln genau befolgen.
- Geräte, die potenziell mit Erregern der transmissiblen spongiformen Enzephalopathie (TSE) kontaminiert sind, dürfen nicht aufbereitet und erneut verwendet werden. Diese Aufbereitungsanweisungen sind nicht zur Inaktivierung von TSE-Erregern geeignet. Es müssen die Krankenhausverfahren, Verfahrensrichtlinien und/oder staatlichen Vorschriften für die ordnungsgemäße Handhabung und Entsorgung von Geräten beachtet werden, die gegebenenfalls mit TSE kontaminiert sind.
- **Brauchwasser:** Siehe AAMI TIR34*, wenn die Verwendung von Brauchwasser angewiesen wird. Bei Brauchwasser handelt es sich in der Regel um kommunales oder Leitungswasser, das aber gegebenenfalls eine zusätzliche Behandlung erfordert, um für die Verwendung geeignet zu sein.
- **Kritisches Wasser:** Siehe AAMI TIR34*, wenn die Verwendung von kritischem Wasser angewiesen wird. Kritisches Wasser ist hochgradig behandelt und hat einen sehr niedrigen organischen und anorganischen Gehalt mit einem Endotoxingehalt von unter 10 EU/ml. Geeignetes Wasser kann auch in nationalen Arzneibüchern, nationalen Normen und Krankenhausprotokollen angegeben sein.

* Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) (Gesellschaft für den Fortschritt medizinischer Instrumente). Wasser zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Water for the reprocessing of medical devices). AAMI TIR34:2014/(R)2017. Arlington, VA.

MANUELLE REINIGUNG

1. Die kontaminierten Instrumente unter fließendem kaltem Brauchwasser abspülen, um eine starke Oberflächenkontamination zu reduzieren.
2. Alle gebrauchten Instrumente entsorgen, die nur zum Einmalgebrauch bestimmt sind.
3. Die kontaminierten Instrumente in eine Enzymlösung* legen, bis sie vollständig eingetaucht sind, um das Versprühen der Lösung zu minimieren.
4. Alle beweglichen Teile betätigen, damit das Reinigungsmittel mit allen Oberflächen in Kontakt kommen kann.
5. Die Instrumente mindestens zehn (10) Minuten einweichen lassen.
6. Die Instrumente mit einer Bürste mit weichen Borsten abschrubben, um alle sichtbaren Ablagerungen zu entfernen. Keinen rostfreien Edelstahl oder andere Schleifmittel verwenden, da ansonsten die Oberfläche beschädigt werden kann.
 - Falls möglich, die Instrumente abschrubben, wenn sie vollständig untergetaucht sind, um so das Versprühen von Flüssigkeit zu minimieren.
7. Einige Instrumente erfordern möglicherweise besondere Aufmerksamkeit:
 - Die Instrumente mit gelösten Teilen reinigen. Die Instrumente im demontierten Zustand reinigen, wenn sie zur Demontage bestimmt sind.
 - Mit einem Wasserstrahl die Reinigungslösung in schwer zugängliche Bereiche spülen, beispielsweise Passflächen, Federn, Furchen, Durchbohrungen, Blindlöcher, Rillen, Schneidezähne und flexible Teile, um darin eingeschlossene Verschmutzungen auszuspülen.

- Bewegliche Teile während des Abschrubbens bewegen und drehen (falls erforderlich), um sicherzustellen, dass alle Spalten erreicht werden.
- Kanülierte Teile und schwierige Bereiche vorsichtig mit einer Bürste in geeigneter Größe reinigen.
- Wahlweise 10 bis 15 Minuten lang mit einer frischen, pH-neutralen Ultraschall-Reinigungslösung beschallen. Die Anweisungen des Herstellers des Ultraschallreinigers und des Reinigungsmittels befolgen.

Wichtig: Jegliche bestehenden Oberflächenbeschädigungen können durch die Ultraschallreinigung verstärkt werden.

8. Eine erste Spülung mindestens 3 Minuten lang mit sauberem, weichem Brauchwasser in einem Temperaturbereich von 25 °C bis 35 °C (77 °F bis 95 °F) durchführen, um alle Anzeichen von Verunreinigungen und Reinigungsmitteln zu entfernen.
 - Alle beweglichen Teile betätigen.
 - Durchbohrungen und komplexe Mechanismen ausspülen.
9. Die vorherigen Aufarbeitungsschritte wiederholen, wenn sichtbare Rückstände vorhanden sind.
10. Eine abschließende Spülung mindestens 1 Minute lang mit kritischem Wasser durchführen, um Mineralien und andere Verunreinigungen aus dem Nutzwasser zu entfernen. Keine Kochsalzlösungen zur abschließenden Spülung einsetzen, da diese die Desinfektion und Sterilisation beeinträchtigen können.
 - Alle beweglichen Teile betätigen.
 - Insbesondere auf Durchbohrungen und Blindlöcher sowie auf Scharniere und Gelenke zwischen den Passflächen achten.
 - Durchbohrungen mindestens dreimal mit einer Spritze (Volumen 1–50 ml) ausspülen.
11. Überflüssige Feuchtigkeit aus den Instrumenten mit einem sauberen, absorbierenden, fusselfreien Tuch entfernen.
12. Instrumente gründlich trocknen lassen. Feuchtigkeit kann die Sterilisation beeinträchtigen und die Geräte können nach der Trocknungszeit feucht bleiben.

* Manuelle Reinigung wurde unter Verwendung von STERIS Prolystica 2X Konzentrat Vorweiche und Reiniger validiert.

AUTOMATISCHE REINIGUNG - THERMISCHE

Wichtig: Die automatische Reinigung erfordert eine manuelle Reinigung. Immer zuerst die vorherigen manuellen Reinigungsschritte durchführen. Die automatische Reinigung erfordert eine manuelle Reinigung. Ausdrücklich die Anweisungen des Herstellers des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts befolgen.

- Die Geräte mit einem Standard-Reinigungs- und thermischen Desinfektionszyklus in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät aufbereiten, das den Normen EN ISO 15883-1 und EN ISO 15883-2 oder gleichwertigen nationalen Normen entspricht.
- Alle Implantate entfernen, wenn eine Schmierphase verwendet wird.
- Alle vom Gehäuse entfernten Behälter aufbereiten.
- Die folgenden Instrumente an die Injektor- oder Spülanschlüsse der minimal-invasiven Chirurgie (MIC) anschließen:
 - 80-0663; Ratschendrehergriff, mittel
 - MS-3200; Großer kanülierter Schnellverschluss-Schraubendrehergriff
- Die thermische Desinfektion wurde für $A_0 \geq 3000$ (mindestens 5 Minuten bei 90 °C) validiert*.

* Die Aufbereitung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät wurde für voll beladene Schalen mit allen Teilen in geeigneter Weise validiert, wobei die empfohlenen Bewertungen gemäß EN ISO 15883-1 und EN ISO 15883-2 mit einem STERIS Reliance Genfore Reinigungs- und Desinfektionsgerät und STERIS Prolystica 2X Enzymatischem Reinigungsmittel durchgeführt wurden.

AUTOMATISCHE REINIGUNG

Wichtig: Die automatische Reinigung erfordert eine manuelle Reinigung. Immer zuerst die vorherigen manuellen Reinigungsschritte durchführen. Die automatische Reinigung erfordert eine manuelle Reinigung. Ausdrücklich die Anweisungen des Herstellers des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts befolgen.

- Die Geräte mit einem Standard-Reinigungszyklus in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät aufbereiten, das den Normen EN ISO 15883-1 und EN ISO 15883-2 oder gleichwertigen nationalen Normen entspricht.
- Alle Implantate entfernen, wenn eine Schmierphase verwendet wird.
- Alle vom Gehäuse entfernten Behälter aufbereiten.

ÜBERPRÜFUNG VOR DER STERILISATION

- Eine Sichtprüfung der Geräte bei normaler Beleuchtung durchführen, um sicherzustellen, dass die Reinigung wirksam war. Insbesondere auf schwierige Bereiche achten.
 - Ein nicht sauberes Instrument erneut aufbereiten.
 - Instrumente, die nicht gereinigt werden können, müssen ersetzt werden.
- Die Implantate und Instrumente auf Oberflächenbeschädigungen wie Kerben, Kratzer und Risse untersuchen. Beschädigte Geräte ersetzen.
- Die Instrumente für den ordnungsgemäßen Gebrauch bewerten. Alle Teile und Verbindungsmechanismen bewegen. Insbesondere auf Schraubendreher, Bohrer und Fräser sowie Instrumente zum Schneiden und zur Implantatinsertion achten. Eine kritische Bewertung auf Verschleiß, Schärfe, Geradheit und Korrosion durchführen. Jedes Instrument austauschen, das nicht die beabsichtigte Leistung erbringt.
- Die Schneidkanten unter Vergrößerung überprüfen.
 - Instrumente mit stumpfer, abgesplitteter, gerissener, gerollter oder anderweitig verformter Schneide ersetzen.
 - Das Fahren mit einem Baumwolltuch über die Kante kann helfen, Absplittungen und Risse zu erkennen.
- Die Lesbarkeit der Markierungen und Referenzskalen überprüfen. Geräte, bei denen die Lesbarkeit der genannten Objekte nicht gegeben ist, müssen ersetzt werden.
- Instrumente je nach Bedarf reparieren, ersetzen und/oder die Reinigung wiederholen, um einen ordnungsgemäßen Betrieb zu gewährleisten, bevor mit der Sterilisation fortgefahren wird.
- Schmierung („Instrumentenmilch“) kann die Lebensdauer der chirurgischen Instrumente verlängern. Keine Schmiermittel, Öle oder Fette auf Silikonbasis verwenden, da diese die Dampfsterilisation beeinträchtigen können. Nur Schmiermittel auf Wasserbasis verwenden, das für den Einsatz mit chirurgischen Instrumenten und zur Dampfsterilisation vorgesehen ist. Das Schmiermittel gemäß den Herstelleranweisungen verwenden. Wenn eine Verdünnung erforderlich ist, kritisches Wasser verwenden.
- Die Systemablagen und Caddys vollständig auffüllen.

STERILISATION

- Die Sterilisation mit einem Autoklaven mit dynamischer Luftentfernung (Vorvakuum) durchführen.
 - Die Sterilisation mit Schwerkraftabscheidung wird nicht empfohlen.
 - Eine sofortige (Blitz)-Sterilisation wird nicht empfohlen.
- Sicherstellen, dass die maximale Beladungsgrenze des Sterilisators nicht überschritten wird, wenn mehrere Sets oder Geräte sterilisiert werden.

- Die Behälter dürfen nicht gestapelt werden, da dadurch das Eindringen von Dampf und die Trocknung behindert werden kann.
- Die Anweisungen des Herstellers des Sterilisationsgeräts beachten und die ordnungsgemäße Installation, Kalibrierung, Gebrauch und fortlaufende Wartung sicherstellen.
- Die sterilisierten Artikel müssen vor der Handhabung auf Raumtemperatur abkühlen. Dies ermöglicht eine sichere Handhabung und verhindert die Bildung von Kondenswasser.
- Die aktuellen Richtlinien zur bewährten Methode einhalten, beispielsweise ANSI/AAMI ST79:2017*.

* Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) (Gesellschaft für den Fortschritt medizinischer Instrumente). Umfassender Leitfaden zur Dampfsterilisation und Sterilisationsicherheit in Gesundheitseinrichtungen (Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities). AAMI ST79:2017. Arlington, VA.

- Die folgende Tabelle zeigt die Mindestparameter, die validiert* wurden, um einen erforderlichen Sterilisationssicherheitsgrad (SAL) von 10^{-6} für das System zu erreichen.

Wichtig:

- Die Sterilisationsparameter gelten nur für Geräte, die gemäß dieser Anleitung gereinigt wurden und gründlich getrocknet sind.
- Die Sterilisationsparameter sind nur dann gültig, wenn die Geräte ordnungsgemäß in den in der Tabelle angegebenen Acumed-Aufbewahrungsbehälter mit entsprechender Artikelnummer untergebracht sind.

Anatomisches Radiuskopf-System

| Parameter des Vorvakuum-Dampfsterilisators | |
|--|---|
| Teile-Nummern des Aufbewahrungsbehälters: | Unterteil: TR-0003 Behälterdeckel: TR-0002 |
| Bedingung¹: | Eingewickelt |
| Expositionstemperatur: | 132°C |
| Expositionsdauer: | 25 Minuten |
| Trocknungsdauer: | 50 Minuten |

Anatomische Radiuskopf-Räumnadeln (TR-BRA06, TR-BRA07, TR-BRA08, TR-BRA09, TR-BRA10)

| Parameter des Vorvakuum-Dampfsterilisators | |
|--|--------------------|
| Teile-Nummern des Aufbewahrungsbehälters: | Aesculap-Korb |
| Bedingung¹: | Wrapped |
| Parameter des Vorvakuum-Dampfsterilisators: | 132°C 4 Minuten |
| Parameter des Vorvakuum-Dampfsterilisators²: | 134°C 3 Minuten |
| Trocknungsdauer: | 30 Minuten |

Anatomische Radiuskopf-Lösungen, Anatomische Radiuskopf-Lösungen 2:

| Parameter des Vorvakuum-Dampfsterilisators | |
|--|--|
| ARH Solutions Aufbewahrungsbehälter-Teilenummern: | Unterteil: 80-2000 Behälterdeckel: 80-2001 |
| ARH Solutions 2 Aufbewahrungsbehälter-Teilenummern: | Unterteil: 80-3640, 80-3692, 80-3693, 80-4040, 80-4041, 80-4042, 80-4043 Behälterdeckel: 80-3641, 80-4068 |
| Bedingung¹: | Eingewickelt |
| Parameter des Vorvakuum-Dampfsterilisators: | 132°C 4 Minuten |
| Parameter des Vorvakuum-Dampfsterilisators²: | 134°C 3 Minuten |
| Trocknungsdauer: | 30 Minuten |

¹ Sterilisationsverpackungen und anderes Zubehör verwenden, das für die in dieser Anleitung empfohlenen Zyklusparameter geeignet ist und den nationalen Bestimmungen entspricht. Siehe PKGI-76 unter www.acumed.net/ifu zur Sterilisation in starren Aesculap® Sterilisationsbehältern.

² Die Geräte sind mit einer Exposition von 18 Minuten bei 134 °C kompatibel.

* Die Sterilisation wurde mit einem STERIS Amsco 3023 Vacamatic Vorvakuum-Sterilisator und der KimGuard KC600 Ein-Schritt-Verpackung validiert.

ÜBERPRÜFUNG NACH DER STERILISATION

- Sterile Geräte nicht lagern oder verwenden, wenn sie nicht trocken sind.
 - Feuchtigkeit fördert das Überleben von Mikroorganismen.
 - Feuchtigkeit, die nach der Sterilisation auf den verpackten oder eingeschlossenen Produkten verbleibt, kann die Sterilbarriere beeinträchtigen.
 - Feuchtigkeit kann zu Metallkorrosion und zum Abstumpfen scharfer Kanten führen.
- Die Sterilbarriere auf Anzeichen von Beschädigungen überprüfen. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Sterilbarriere beeinträchtigt wurde.

LAGERUNGSBEDINGUNGEN


















LAGERUNG VON SETS NACH DER DAMPFSTERILISATION

- Die Artikel sollten unter kontrollierten Bedingungen auf eine Weise gelagert werden, die das Kontaminationspotenzial gemäß ANSI/AAMI ST79:2017 minimiert. In der Gebrauchsanweisung des Herstellers zur Sterilisationsverpackung oder zum formstabilen Behälter finden Sie die Grenzwerte für die Lagerungszeit des sterilen Produkts und die Anforderungen an Temperatur und Luftfeuchtigkeit bei der Lagerung.

LAGERUNG VON VERPACKTEN UNSTERILEN UND STERILEN PRODUKTEN

- Das endgültig verpackte Produkt sollte bei Raumtemperatur (15–25 °C bzw. 59–77 °F) gelagert und vor direkter Sonneneinstrahlung, Schädlingen und hoher Feuchtigkeit geschützt werden.

Symbolglossar

| Symbol | Beschreibung | EN ISO 15223-1 |
|---|--|---------------------|
|  | Die elektronische Gebrauchsanweisung unter www.acumed.net/ifu beachten | 5.4.3 |
|  | Achtung | 5.4.4 |
|  | Durch Bestrahlung sterilisiert | 5.2.4 |
|  | Doppeltes Sterilbarrieresystem | 5.2.12 |
|  | Unsteril | 5.2.7 |
|  | Haltbarkeitsdatum | 5.1.4 |
|  | Katalognummer | 5.1.6 |
|  | Chargencode | 5.1.5 |
|  | Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union | 5.1.2 |
|  | Medizinprodukt | 5.7.7 |
|  | Hersteller | 5.1.1 |
|  | Herstellungsdatum | 5.1.3 |
|  | Nicht erneut sterilisieren | 5.2.6 |
|  | Nicht wiederverwenden | 5.4.2 |
|  | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung beachten / Nicht verwenden, wenn das Sterilbarrieresystem des Produkts oder seine Verpackung beschädigt ist | 5.2.8 |
| Rx Only | Achtung: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur durch einen Arzt oder auf dessen Anweisung verkauft werden. | U.S. 21 CFR 801.109 |
|  | Das Fadenkreuz ist ein eingetragenes Warenzeichen von Acumed. Es kann allein oder mit dem Namen Acumed erscheinen. | |
|  | CE-Konformitätskennzeichnung, Artikel 17 der EU-Richtlinie 93/42/EWG oder Artikel 20 der EU-Verordnung 2017/745. Die CE-Kennzeichnung kann durch eine Identifikationsnummer der benannten Stelle begleitet sein, die für die Bewertung der Konformität verantwortlich ist. | |

Οδηγίες χρήσης

Σύστημα ανατομικής κεφαλής κερκίδας, Λύσεις ανατομικής κεφαλής κερκίδας, Λύσεις ανατομικής κεφαλής κερκίδας 2

EL

Οι παρούσες οδηγίες προορίζονται για τον χειρουργό που εκτελεί την επέμβαση και το υποστηρικτικό προσωπικό επαγγελματιών υγείας. Οι οδηγίες στην Ελληνική γλώσσα (EL) προορίζονται για χρήστες σε χώρες όπου ομιλούνται τα Ελληνικά.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα εμφυτεύματα και τα εργαλεία της ανατομικής κεφαλής κερκίδας της Acumed έχουν σχεδιαστεί για την αντικατάσταση της αρθρικής επιφάνειας της κεφαλής της κερκίδας.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το ανατομικό σύστημα κεφαλής κερκίδας, οι λύσεις ανατομικής κεφαλής κερκίδας και οι λύσεις ανατομικής κεφαλής κερκίδας 2 της Acumed καθώς και τα αντίστοιχα παρελκόμενα έχουν σχεδιαστεί ειδικά για (1) Αντικατάσταση της κεφαλής της κερκίδας λόγω εκφυλιστικών ή μετατραυματικών αναπηριών που έχουν ως αποτέλεσμα πόνο, κριγμό και μειωμένη κίνηση στην άρθρωση κερκίδας-βραχιόνιου ή/και στην εγγύς άρθρωση κερκίδας-ωλένης με: καταστροφή της άρθρωσης ή/και ημιεξάρθρωση, αντίσταση σε συντηρητική θεραπεία, (2) Αρχική αντικατάσταση μετά από κάταγμα της κεφαλής της κερκίδας, (3) Συμπτωματικά επακόλουθα μετά από εκτομή της κεφαλής της κερκίδας, (4) Αναθεώρηση μετά από αποτυχημένη αρθροπλαστική στην κεφαλή της κερκίδας.

Η πρόθεση προορίζεται να στερεωθεί με ενσφήνωση ή με τσιμέντο.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Ενεργός ή λανθάνουσα λοίμωξη
- Σήψη
- Ανεπαρκής ποσότητα ή ποιότητα οστού, οστεοπόρωση
- Ευαισθησία μαλακών μορίων ή υλικών
- Ασθενείς που δεν είναι πρόθυμοι ή δεν είναι ικανοί να ακολουθήσουν τις οδηγίες μετεγχειρητικής φροντίδας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Προειδοποίηση:

- Η θεραπεία ή το εμφύτευμα μπορεί να αστοχήσουν, όπου η αστοχία μπορεί να είναι και αιφνίδια, ως επακόλουθο των εξής:
 - Χαλαρή καθήλωση ή/και χαλάρωση
 - Καταπόνηση, περιλαμβανομένης καταπόνησης από ακατάλληλη κάμψη του εμφυτεύματος κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης
 - Συγκεντρώσεις καταπονήσεων
 - Καταπόνηση εξαιτίας φόρτισης βάρους, φόρτισης φορτίου ή υπερβολικής δραστηριότητας

- Τυχόν αστοχία είναι πιθανότερη εάν το εμφύτευμα υφίσταται αυξημένα φορτία λόγω καθυστερημένης πώρωσης, απουσίας πώρωσης ή ατελούς επούλωσης. Τυχόν αστοχία είναι πιθανότερη εάν ο ασθενής δεν ακολουθεί τις οδηγίες μετεγχειρητικής φροντίδας.
- Τυχόν βλάβη νεύρων ή μαλακών μορίων μπορεί να είναι το αποτέλεσμα του χειρουργικού τραύματος ή της παρουσίας εμφυτεύματος.
- Τυχόν θραύση ή ζημιά εργαλείου, καθώς και ιστική βλάβη, μπορεί να προκύψει όταν ένα εργαλείο υποβάλλεται σε υπερβολικά φορτία, λειτουργεί σε υπερβολικές ταχύτητες, διέρχεται από πυκνό οστό και χρησιμοποιείται με ακατάλληλο τρόπο ή για μη ενδεδειγμένη χρήση.
- Τα εμφυτεύματα μπορεί να προκαλέσουν παραμόρφωση ή/και να παρεμποδίσουν την προβολή ανατομικών δομών σε ακτινογραφικές απεικονίσεις.

Προσοχή:

- Τα εμφυτεύματα και τα εργαλεία προορίζονται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση από ιατρό με άδεια άσκησης επαγγέλματος.
- Μη χρησιμοποιείτε και μην επαναποστειρώνετε εμφύτευμα που παρέχεται σε στείρα συσκευασία και του οποίου η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Η στειρότητα μπορεί να έχει διακυβευθεί και η καθαρότητα του εμφυτεύματος μπορεί να είναι αβέβαιη. Δηλώστε τη συσκευασία που έχει υποστεί ζημιά στον διανομέα σας ή στην Acumed.
- Δεν συνιστάται η ανάμειξη εξαρτημάτων εμφυτεύματος από διαφορετικούς κατασκευαστές για μεταλλουργικούς, μηχανικούς και λειτουργικούς λόγους.
- Μη χρησιμοποιείτε το στείρο προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης. Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε χειρουργικά εργαλεία μίας χρήσης. Το εργαλείο μπορεί να αστοχήσει αιφνίδια, ως επακόλουθο προηγούμενων καταπονήσεων.
- Μην ακονίζετε τις μύτες των τρυπανιών ή τους διευρυντήρες, καθώς οι διαστάσεις και τα γεωμετρικά προφίλ των διατάξεων αυτών είναι κρίσιμης σημασίας και δεν μπορούν να αποκατασταθούν άπαξ και φθαρεί το εργαλείο.
- Μη χρησιμοποιείτε χημικές μεθόδους απολύμανσης καθώς τα χημικά κατάλοιπα μπορεί να επηρεάσουν την αποστείρωση με ατμό.
- Μη φράσσετε οπές στη θήκη ή στους δίσκους, για παράδειγμα με ετικέτες, καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει δυσμενώς τη διείσδυση του ατμού και την αποστείρωση.
- Οι βίδες, τα καρφιά τύπου πινέζας, τα σύρματα Kirschner, τα οδηγά σύρματα, τα κοπτικά εργαλεία και οι παρόμοιες διατάξεις μπορεί να είναι αιχμηρές. Τηρείτε τις διαδικασίες του νοσοκομείου, τις κατευθυντήριες οδηγίες της πρακτικής ή/και τους κρατικούς κανονισμούς για τον σωστό χειρισμό και τη σωστή απόρριψη των αιχμηρών αντικειμένων.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Στα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα συγκαταλέγονται τα εξής:

- Πόνος, ενόχληση ή δυσαισθησίες, βλάβη νεύρων ή μαλακών μορίων, οστική ή ιστική νέκρωση, οστική επαναρόφηση ή ανεπαρκής επούλωση εξαιτίας της παρουσίας εμφυτεύματος ή λόγω του χειρουργικού τραύματος.
- Θραύση εμφυτεύματος, λόγω υπερβολικής δραστηριότητας, παρατεταμένης φόρτισης της διάταξης, ατελούς επούλωσης ή υπερβολικής άσκησης δύναμης στο εμφύτευμα κατά την εισαγωγή του. Μπορεί να συμβεί μετακίνηση ή/και χαλάρωση του εμφυτεύματος.
- Από την εμφύτευση ξένου υλικού μπορεί να προκύψει ευαισθησία σε μέταλλα, καθώς και ιστολογική, αλλεργική ή ανεπιθύμητη αντίδραση ξένου σώματος. Ανατρέξτε στο έγγραφο μας «Metal Sensitivity Statement» (Δήλωση για την ευαισθησία στα μέταλλα) στην τοποθεσία www.acumed.net/ifu.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ (SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE, SSCP)

Η περιλήψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) για τα εμφυτεύματα διατίθεται στην Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed) στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Χρησιμοποιήστε τον ακόλουθο όρο αναζήτησης: 0806378BUDI1S6.

Σημείωση: Τυχόν σοβαρό συμβάν που έχει συμβεί σε σχέση με τη διάταξη θα πρέπει να αναφέρεται στην Acumed και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ

Η Acumed προσφέρει μία ή περισσότερες χειρουργικές τεχνικές για την προαγωγή της ασφαλούς και αποτελεσματικής χρήσης του παρόντος συστήματος. Συμβουλευθείτε τις χειρουργικές τεχνικές μας στην τοποθεσία www.acumed.net.

Σημαντική σημείωση: Οι χειρουργικές τεχνικές μπορεί να περιέχουν σημαντικές πληροφορίες για την ασφάλεια.

Σημαντική σημείωση: Τα εργαλεία και τα εμφυτεύματα του παρόντος συστήματος προορίζονται να χρησιμοποιηθούν από κατάλληλα εκπαιδευμένους και εξειδικευμένους χειρουργούς σε περιβάλλον χειρουργικής αίθουσας νοσοκομείου. Πριν από τη θεραπεία, ο χειρουργός θα πρέπει να έχει μελετήσει και κατανοήσει πλήρως όλες τις οδηγίες, καθώς και να έχει ενημερώσει τον ασθενή για οποιοδήποτε σχετικές ιατρικές πληροφορίες παρέχονται στο παρόν, περιλαμβανομένων της χρήσης, των περιορισμών, των κινδύνων (ενημερώσεις για την ασφάλεια) και των πιθανών ανεπιθύμητων συμβάντων της προτεινόμενης θεραπείας.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΣΕ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ

Πολλά εμφυτεύματα της Acumed έχουν αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια σε περιβάλλον απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MR). Για περισσότερες πληροφορίες, συμβουλευθείτε τη δημοσίευσή μας «Acumed Implants in the MR Environment» (Τα εμφυτεύματα της Acumed σε περιβάλλον απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού) στην τοποθεσία www.acumed.net/ifu.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

- Η πρόθεση έχει ελεγχθεί σε προτυποποιημένες συνθήκες προκειμένου να διαπιστωθεί μια ελάχιστη ωφέλιμη διάρκεια ζωής της τάξης του 1 εκατομμυρίου κύκλων, διάρκεια που μπορεί να είναι μικρότερη από τη διάρκεια ζωής του ασθενούς. Οι πραγματικές συνθήκες χρήσης ενδεχομένως επηρεάζουν την ωφέλιμη διάρκεια ζωής της πρόθεσης.
- Η διάρκεια ζωής των εργαλείων πολλαπλών χρήσεων επηρεάζεται από τη χρήση, τον χειρισμό και την επεξεργασία. Κατά τη διάρκεια του ελέγχου πριν από την αποστείρωση, θα πρέπει να αξιολογείτε τα εργαλεία πολλαπλών χρήσεων ως προς την καταλληλότητα της κατάστασής τους. αποστείρωση
- Τα στείρα μέρη μπορούν να εμφυτευθούν έως την ημερομηνία λήξης που υποδεικνύεται στην ετικέτα.

ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ

- Τα εμφυτεύματα και τα εργαλεία μπορεί να παρέχονται είτε στείρα είτε μη στείρα, όπως υποδεικνύεται στην επικέτα.
- Οι μη στείρες διατάξεις προορίζονται να αποστειρωθούν πριν από τη χρήση.
- Οι διατάξεις που αγοράστηκαν και παραλήφθηκαν στείρες έχουν εκτεθεί σε μια ελάχιστη δόση ακτινοβολίας γάμμα 25,0 kGy, προκειμένου να επιτευχθεί ένα ελάχιστο επίπεδο διασφάλισης στειρότητας ίσο με 10^{-6} .

ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ

ΥΛΙΚΑ

- Το εμφύτευμα της κεφαλής της κερκίδας κατασκευάζεται από κατεργασμένο κράμα κοβαλτίου-28χρωμίου-6μολυβδαινίου (UNS R31537) σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F1537.
- Το εμφύτευμα του στελέχους κατασκευάζεται από κατεργασμένο ανοπτημένο κράμα τιτανίου-βαλουμινίου-4βαναδίου ELI (εξαιρετικά χαμηλής περιεκτικότητας σε διάμεσα στοιχεία) (UNS R56401) σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F136.
- Για τη χημική σύνθεση των μεταλλικών εμφυτευμάτων της Acumed, συμβουλευθείτε το έγγραφο μας «Metal Sensitivity Statement» (Δήλωση για την ευαισθησία στα μέταλλα) στην τοποθεσία www.acumed.net/ifu.

ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ

- Τα εμφυτεύματα προορίζονται για μία χρήση μόνο, όπως υποδεικνύεται στην επικέτα.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε εμφυτεύματα μίας χρήσης, καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τους κινδύνους αστοχίας και διασταυρούμενης επιμόλυνσης.
- Απορρίψτε κάθε μη χρησιμοποιημένο εμφύτευμα που έχει επιμολυνθεί με αίμα ή ιστό ανθρώπου. Μην υποβάλετε σε επεξεργασία τα μολυσμένα εμφυτεύματα.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ

- Προκειμένου να εξασφαλιστεί μια ασφαλής και αποτελεσματική χρήση, ο χειρουργός πρέπει να είναι ιδιαίτερος εξοικειωμένος με το εμφύτευμα, τις μεθόδους για την τοποθέτησή του, τα εργαλεία και τη συνιστώμενη χειρουργική τεχνική.
- Οι φυσικές διαστάσεις περιορίζουν τα μεγέθη των εμφυτευμάτων. Επιλέξτε τον τύπο και το μέγεθος του εμφυτεύματος που ανταποκρίνεται καλύτερα στις απαιτήσεις του ασθενούς για στενή εφαρμογή και σταθερή έδραση με επαρκή υποστήριξη.
- Τα εμφυτεύματα δεν έχουν σχεδιαστεί για να αντέχουν τις καταπονήσεις που προκύπτουν από πλήρη φόρτιση βάρους ή από φόρτιση φορτίου ούτε από υπερβολική δραστηριότητα.
- Η ακατάλληλη επιλογή ή η ακατάλληλη εμφύτευση της διάταξης μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα χαλάρωσης ή μετακίνησης.
- Να συνδυάζετε εμφυτεύματα μόνον όταν αυτά προορίζονται για τον εν λόγω σκοπό.
- Προστατεύετε τα εμφυτεύματα από χαραγές και εγκοπές, ώστε να αποτρέψετε τυχόν συγκεντρώσεις καταπονήσεων, οι οποίες μπορεί να οδηγήσουν σε αστοχία.
- Προλάβετε τυχόν λέρωμα των μη χρησιμοποιημένων εμφυτευμάτων.
- Το χρώμα των ανοδιωμένων εμφυτευμάτων μπορεί να αλλάξει με την πάροδο του χρόνου λόγω της επεξεργασίας. Αυτή η αλλαγή χρώματος δεν επηρεάζει τις μηχανικές ιδιότητες των εμφυτευμάτων.

ΕΡΓΑΛΕΙΑ

ΥΛΙΚΑ

Τα εργαλεία κατασκευάζονται από τιτάνιο, ανοξείδωτο χάλυβα, αλουμίνιο, σιλικόνη, Radel και Ultem διαφόρων βαθμών.

ΓΙΑ ΠΟΛΛΑΠΛΕΣ ΧΡΗΣΕΙΣ και ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ

- Τα εργαλεία προορίζονται για πολλαπλές χρήσεις εκτός εάν υποδεικνύεται στην ετικέτα ότι είναι για μία χρήση μόνο.
- Τα εργαλεία μίας χρήσης προορίζονται να απορρίπτονται μετά από τη χρήση σε έναν μοναδικό ασθενή κατά τη διάρκεια μίας μοναδικής επέμβασης.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε εργαλεία μίας χρήσης, καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τους κινδύνους αστοχίας και διασταυρούμενης επιμόλυνσης.
- Τα εργαλεία πολλαπλών χρήσεων προορίζονται αποκλειστικά για χρήση σε έναν μοναδικό ασθενή και σε μία μοναδική επέμβαση, και κατόπιν απαιτούν επεξεργασία.
- Τα εργαλεία πολλαπλής (περιορισμένης) χρήσης έχουν περιορισμένη διάρκεια ζωής. Αντικαταστήστε αμέσως οποιοδήποτε εργαλείο πολλαπλών χρήσεων εμφανίζει ανεπαρκή απόδοση.
- Τα εργαλεία πολλαπλών χρήσεων που ίσως έχουν επιμολυνθεί με παράγοντες της μεταδοτικής σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας (TSE) δεν επιτρέπεται να υποβάλλονται σε επεξεργασία προκειμένου να επαναχρησιμοποιηθούν.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ

- Προστατεύετε τα εργαλεία από χαραγές και εγχοπές, ώστε να αποτρέψετε τυχόν συγκεντρώσεις καταπονήσεων, οι οποίες μπορεί να οδηγήσουν σε αστοχία.
- Κοντά στο σημείο χρήσης: Σκουπίστε τους υπερβάλλοντες ρύπους από τα εργαλεία και προλάβετε το στέγνωμα των ακαθαρσιών. Είναι εξαιρετικά δύσκολο να υποβληθούν σε αξιόπιστη επεξεργασία τα εργαλεία με ακαθαρσίες που είναι απτές ή που έχουν στεγνώσει. Μεταφέρετε τα μολυσμένα εργαλεία για επεξεργασία όσο το δυνατόν γρηγορότερα μετά τη χρήση τους.
- Αποφύγετε την παρατεταμένη επαφή των εργαλείων με ιώδιο και αλατούχα διαλύματα.
- Ο χειρισμός και η μεταφορά των ακάθαρτων εργαλείων πρέπει να γίνονται με τρόπο που να αποτρέπει την επιμόλυνση οποιωνδήποτε μη χρησιμοποιημένων εργαλείων.

ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

Σημαντική σημείωση: Το προσωπικό της επεξεργασίας πρέπει να είναι εξειδικευμένο και να έχει την κατάλληλη εκπαίδευση και εμπειρία. Όταν εργάζεστε με μολυσμένες διατάξεις, να χρησιμοποιείτε ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό (PPE).

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ

- Εκτελείτε αμέσως τα βήματα επεξεργασίας, ώστε να περιοριστεί η ανάπτυξη μικροβίων και να μεγιστοποιηθεί η αποτελεσματικότητα της αποστείρωσης.
- Ελέγξτε τα εμφυτεύματα για επιμόλυνση με αίμα ή ιστούς και απορρίψτε τα στην περίπτωση αυτή. Μην υποβάλετε σε επεξεργασία τα μολυσμένα εμφυτεύματα.
- Προλάβετε τη διάβρωση των εργαλείων, ελαχιστοποιώντας την επαφή τους με διαλύματα που περιέχουν ιώδιο, χλώριο, καθώς και χλωριούχο νάτριο ή άλλα άλατα μετάλλων.
- Προλάβετε την καταστροφή της προστατευτικής στοιβάδας ανοδίων των εργαλείων από αλουμίνιο, αποφεύγοντας την επαφή τους με διαλύματα με τιμές pH <4 και >9, ειδικά εάν αυτά περιέχουν ανθρακικό νάτριο ή υδροξείδιο του νατρίου.
- Η επαναλαμβανόμενη επεξεργασία ανοδιωμένων μετάλλων μπορεί να οδηγήσει σε ξεθώριασμα των χρωμάτων, αλλά αυτό δεν επηρεάζει τη λειτουργία της διάταξης.
- Αποφεύγετε τους καθαριστικούς παράγοντες που περιέχουν αλδεΐδες καθώς μπορούν να προκαλέσουν αποδιάταξη και πήξη των πρωτεϊνών (καθήλωση).
- Τα ενζυμικά απορρυπαντικά είναι πολύ κατάλληλα για τη χαλάρωση των ρύπων πρωτεϊνικής βάσης.
 - Χρησιμοποιείτε ενζυμικό απορρυπαντικό με ουδέτερο pH.
 - Χρησιμοποιείτε διάλυμα χαμηλού αφρισμού, που σας επιτρέπει να βλέπετε τη διάταξη κατά τη διάρκεια του καθαρισμού.
- Ακολουθείτε πιστά τις οδηγίες του κατασκευαστή αναφορικά με την ασφάλεια, τη φύλαξη, την ανάμειξη, την ποιότητα του νερού, τον χρόνο έκθεσης, τη θερμοκρασία, την αντικατάσταση και την απόρριψη των καθαριστικών παραγόντων.
- Οι διατάξεις που ίσως έχουν επιμολυνθεί με παράγοντες της μεταδοτικής σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας (TSE) δεν επιτρέπεται να υποβάλλονται σε επεξεργασία ούτε να επαναχρησιμοποιούνται. Οι παρούσες οδηγίες επεξεργασίας δεν είναι κατάλληλες για την αδρανοποίηση των παραγόντων της TSE. Τηρείτε τις διαδικασίες του νοσοκομείου, τις κατευθυντήριες οδηγίες της πρακτικής ή/και τους κρατικούς κανονισμούς για τον σωστό χειρισμό και τη σωστή απόρριψη των διατάξεων που ίσως έχουν επιμολυνθεί με παράγοντες της TSE.
- **Νερό δικτύου διανομής:** Όταν οι οδηγίες ορίζουν τη χρήση νερού δικτύου διανομής, ανατρέξτε στο πρότυπο AAMI TIR34*. Το νερό δικτύου διανομής είναι κατά κανόνα το νερό που παρέχεται από τις δημοτικές επιχειρήσεις ύδρευσης ή το νερό της βρύσης, αλλά μπορεί να απαιτηθεί επιπλέον κατεργασία προκειμένου να είναι κατάλληλο για χρήση.
- **Κρίσιμο νερό:** Όταν οι οδηγίες ορίζουν τη χρήση κρίσιμου νερού, ανατρέξτε στο πρότυπο AAMI TIR34*. Το κρίσιμο νερό έχει υποστεί μεγάλη επεξεργασία και έχει πολύ χαμηλή περιεκτικότητα σε οργανικά και ανόργανα στοιχεία με επίπεδο ενδοτοξινών κάτω από 10 EU/mL. Το κατάλληλο νερό μπορεί επίσης να προσδιορίζεται ειδικά σε εθνικές φαρμακοποιίες, σε εθνικά πρότυπα και σε νοσοκομειακά πρωτόκολλα.

* Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) (Σύλλογος για τη Βελτίωση των Ιατρικών Εργαλείων). Νερό για την επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων (Water for the reprocessing of medical devices). AAMI TIR 34:2014/(R)2017. Arlington, VA.

ΜΗ ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

1. Εκπλύνετε τα μολυσμένα εργαλεία κάτω από τρεχούμενο κρύο νερό δικτύου διανομής προκειμένου να μειωθούν οι αδροί επιφανειακοί ρύποι.
2. Απορρίψτε τυχόν μη χρησιμοποιημένα εργαλεία που προορίζονται για μία χρήση μόνο.
3. Τοποθετήστε τα μολυσμένα εργαλεία σε ενζυμικό διάλυμα* με τρόπο ώστε να εμβυθιστούν πλήρως προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο ψεκασμός με διάλυμα.
4. Ενεργοποιήστε όλα τα κινούμενα μέρη ώστε να καταστεί δυνατή η επαφή του απορρυπαντικού με όλες τις επιφάνειες.
5. Εμποτίστε για δέκα (10) λεπτά τουλάχιστον.
6. Τρίψτε τα εργαλεία χρησιμοποιώντας μια βούρτσα με μαλακές τρίχες, ώστε να απομακρυνθούν όλα τα ορατά υπολείμματα. Μη χρησιμοποιείτε ανοξειδωτο χάλυβα ή άλλα αποξεστικά υλικά, καθώς μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στην επιφάνεια.
 - Όπου είναι δυνατό, τρίψτε τα εργαλεία ενόσω είναι πλήρως εμβυθισμένα προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο ψεκασμός με υγρό.
7. Κάποια εργαλεία μπορεί να απαιτούν ειδική μεταχείριση:
 - Καθαρίστε τα εργαλεία με όλα τα μέρη χαλαρωμένα. Καθαρίστε τα εργαλεία αποσυναρμολογημένα, εφόσον έχουν σχεδιαστεί για να ξεμοντάρονται.
 - Χρησιμοποιήστε ένα πιστόλι νερού για να κατακλύσετε με το καθαριστικό διάλυμα όλες τις δύσκολες περιοχές, όπως συναρμολοζόμενες επιφάνειες, ελατήρια, σπείρες, αυλοί, τυφλές οπές, αυλακώσεις, κόπτουσες οδοντώσεις και εύκαμπτα μέρη, ούτως ώστε να απομακρυνθούν μέσω της έκπλυσης τυχόν παγιδευμένες ακαθαρσίες.
 - Θέστε σε λειτουργία τα κινούμενα μέρη και περιστρέψτε (εφόσον είναι απαραίτητο) ενόσω τρίβετε, ώστε να εξασφαλιστεί η πρόσβαση σε όλες τις σχισμές.
 - Καθαρίστε προσεκτικά τα αυλοφόρα μέρη και τις δύσκολες περιοχές χρησιμοποιώντας μια βούρτσα κατάλληλου μεγέθους.
 - Υποβάλετε προαιρετικά σε υπερήχηση για 10 έως 15 λεπτά χρησιμοποιώντας ένα φρέσκο καθαριστικό διάλυμα για υπερήχους ουδέτερου pH. Ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής καθαρισμού με υπερήχους και του απορρυπαντικού.

Σημαντική σημείωση: Ο καθαρισμός με υπερήχους μπορεί να επιδεινώσει τυχόν πρότερη ζημιά στην επιφάνεια.
8. Εκτελέστε μια αρχική έκπλυση για 3 λεπτά τουλάχιστον χρησιμοποιώντας καθαρό, μαλακό νερό δικτύου διανομής με θερμοκρασία που κυμαίνεται από 25 °C έως 35 °C (77 °F έως 95 °F) ώστε να απομακρυνθούν όλες οι ενδείξεις ρύπων και καθαριστικού παράγοντα.
 - Ενεργοποιήστε όλα τα κινητά μέρη.
 - Εκπλύνετε με πίεση όλες τις αυλακώσεις και τους πολύπλοκους μηχανισμούς.
9. Εάν εξακολουθούν να παραμένουν ορατά κατάλοιπα, επαναλάβετε τα προηγούμενα βήματα επεξεργασίας.
10. Εκτελέστε μια τελική έκπλυση για 1 λεπτό τουλάχιστον χρησιμοποιώντας κρίσιμο νερό ώστε να εκτοπιστούν τα μεταλλικά στοιχεία και οι λοιπές προσμίξεις που υπάρχουν στο νερό δικτύου διανομής. Μη χρησιμοποιείτε αλατούχα διαλύματα για την τελική έκπλυση, διότι μπορεί να παρεμποδίσουν την απολύμανση και την αποστείρωση.
 - Ενεργοποιήστε όλα τα κινητά μέρη.
 - Δώστε ιδιαίτερη προσοχή σε αυλούς και τυφλές οπές, καθώς και σε αρμούς και αρθρώσεις μεταξύ συναρμολοζόμενων επιφανειών.
 - Εκπλύνετε τους αυλούς τρεις φορές τουλάχιστον με μια σύριγγα (όγκος 1–50 ml).
11. Απομακρύνετε την περίσσεια υγρασίας από τα εργαλεία χρησιμοποιώντας ένα καθαρό, απορροφητικό μαντηλάκι που δεν αφήνει χνούδι.

12. Αφήστε τα εργαλεία να στεγνώσουν εντελώς. Τυχόν υγρασία μπορεί να επηρεάσει την αποστείρωση και οι διατάξεις μπορεί να παραμένουν διαβρεγμένες μετά την περίοδο στεγνώματος.

* Ο μη αυτόματος καθαρισμός επικυρώθηκε με τη χρήση του συμπυκνωμένου ενζυμικού παράγοντα προκαταρκτικής εμπότισης και καθαρισμού Prolystica 2X της STERIS.

ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ - ΘΕΡΜΙΚΗ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Σημαντική σημείωση: Ο αυτοματοποιημένος καθαρισμός προαπαιτεί μη αυτόματο καθαρισμό. Εκτελείτε πάντοτε πρώτα τα προηγούμενα βήματα μη αυτόματου καθαρισμού. Ο αυτοματοποιημένος καθαρισμός προαπαιτεί μη αυτόματο καθαρισμό. Ακολουθήστε επακριβώς τις οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής πλύσης-απολύμανσης.

- Υποβάλετε σε επεξεργασία τις διατάξεις χρησιμοποιώντας έναν τυπικό κύκλο πλύσης και θερμικής απολύμανσης σε συσκευή πλύσης-απολύμανσης που συμμορφώνεται με τα πρότυπα EN ISO 15883-1 και EN ISO 15883-2 ή με ισοδύναμα εθνικά πρότυπα.
- Απομακρύνετε όλα τα εμφυτεύματα εάν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί φάση λίπανσης.
- Υποβάλετε σε επεξεργασία όλους τους δίσκους αφότου τους έχετε αφαιρέσει από τη θήκη.
- Συνδέστε τα ακόλουθα εργαλεία στις θύρες έγχυσης ή καταιονισμού μιας μονάδας ελάχιστα επεμβατικής χειρουργικής (MIS):
 - 80-0663 Λαβή οδηγού με κασάνια, μεσαίου μεγέθους
 - MS-3200 Αυλοφόρος λαβή οδηγού γρήγορης απελευθέρωσης, μεγάλου μεγέθους
- Η θερμική απολύμανση έχει επικυρωθεί* για $A_0 \geq 3.000$ (5 λεπτά τουλάχιστον στους 90 °C).

* Η επεξεργασία σε συσκευή πλύσης-απολύμανσης επικυρώθηκε για πλήρως φορτωμένους δίσκους με όλα τα μέρη τοποθετημένα σωστά, με τις συνιστώμενες αξιολογήσεις όπως παρατίθενται στα πρότυπα EN ISO 15883-1 και EN ISO 15883-2 με τη χρήση της συσκευής πλύσης-απολύμανσης Reliance Genfore της STERIS και του ενζυμικού απορρυπαντικού Prolystica 2X της STERIS.

ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Σημαντική σημείωση: Ο αυτοματοποιημένος καθαρισμός προαπαιτεί μη αυτόματο καθαρισμό. Εκτελείτε πάντοτε πρώτα τα προηγούμενα βήματα μη αυτόματου καθαρισμού. Ο αυτοματοποιημένος καθαρισμός προαπαιτεί μη αυτόματο καθαρισμό. Ακολουθήστε επακριβώς τις οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής πλύσης-απολύμανσης.

- Υποβάλετε σε επεξεργασία τις διατάξεις χρησιμοποιώντας έναν τυπικό κύκλο πλύσης σε συσκευή πλύσης-απολύμανσης που συμμορφώνεται με τα πρότυπα EN ISO 15883-1 και EN ISO 15883-2 ή με ισοδύναμα εθνικά πρότυπα.
- Απομακρύνετε όλα τα εμφυτεύματα εάν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί φάση λίπανσης.
- Υποβάλετε σε επεξεργασία όλους τους δίσκους αφότου τους έχετε αφαιρέσει από τη θήκη.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

- Ελέγξτε οπτικά όλες τις διατάξεις σε κανονικό φωτισμό για να βεβαιωθείτε ότι ο καθαρισμός ήταν αποτελεσματικός. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή σε όλες τις δύσκολες περιοχές.
 - Υποβάλετε εκ νέου σε επεξεργασία τα εργαλεία που δεν είναι καθαρά.
 - Αντικαταστήστε τα εργαλεία που δεν είναι δυνατόν να καθαριστούν.
- Ελέγξτε τα εμφυτεύματα και τα εργαλεία για ζημιά στην επιφάνειά τους, όπως εγχοπές, χαραγές και ρωγμές. Αντικαταστήστε οποιαδήποτε διάταξη έχει αλλοιωθεί.

- Αξιολογήστε τα εργαλεία ως προς την ικανότητά τους να χρησιμοποιηθούν σωστά. Θέστε σε λειτουργία όλα τα μέρη και τους συνδετικούς μηχανισμούς. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή σε οδηγούς, μύτες τρυπανιών και διευρυντήρες, καθώς και σε εργαλεία που χρησιμοποιούνται για κοπή ή για την ένθεση των εμφυτευμάτων. Εκτιμήστε τα προσεκτικά ως προς τη φθορά, την αιχμηρότητα, την ευθυγράμμιση και τη διάβρωση. Αντικαταστήστε οποιοδήποτε εργαλείο δεν αποδίδει όπως προβλέπεται.
- Ελέγξτε όλες τις κόπτουσες ακμές κάτω από μεγεθυντικό φακό.
 - Εάν μια κόπτουσα αιχμή ενός εργαλείου έχει αμβλυνθεί, έχει σπάσει, έχει ραγίσει, έχει αποκτήσει κυλινδρικό σχήμα ή έχει παραμορφωθεί με οποιονδήποτε άλλον τρόπο, αντικαταστήστε το εργαλείο.
 - Το πέραςμα ενός βαμβακερού υφάσματος πάνω από την ακμή μπορεί να βοηθήσει να εντοπιστεί τυχόν σπάσιμο ή ράγισμα.
- Βεβαιωθείτε ότι όλες οι σημάνσεις και οι κλίμακες αναφοράς είναι ευανάγνωστες. Αντικαταστήστε οποιαδήποτε διάταξη με ενδείξεις που δεν είναι δυνατόν να διαβαστούν.
- Επιδιορθώστε, αντικαταστήστε ή/και επαναλάβετε τον καθαρισμό των εργαλείων όπως απαιτείται ώστε να διασφαλίσετε τη σωστή λειτουργία τους, προτού προχωρήσετε στην αποστείρωση.
- Η λίπανση (με «γαλάκτωμα εργαλείων») μπορεί να αυξήσει την ωφέλιμη διάρκεια ζωής των χειρουργικών εργαλείων. Μη χρησιμοποιείτε λιπαντικά με βάση σιλικόνης, λάδι ή γράσο, καθώς αυτά μπορεί να παρεμποδίσουν την αποστείρωση με ατμό. Χρησιμοποιήστε αποκλειστικά λιπαντικό με βάση το νερό που προορίζονται για χρήση σε χειρουργικά εργαλεία και για αποστείρωση με ατμό. Χρησιμοποιήστε το λιπαντικό σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Εάν απαιτείται αραίωση, χρησιμοποιήστε κρίσιμο νερό.
- Επαναπληρώνετε πλήρως τους δίσκους και τις εσωτερικές θήκες.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

- Εκτελέστε την αποστείρωση χρησιμοποιώντας αυτόκαυστο με δυναμική αφαίρεση αέρα (προκατεργασία κενού).
 - Η αποστείρωση με μετατόπιση μέσω βαρύτητας δεν συνιστάται.
 - Η (υπερταχεία) αποστείρωση για άμεση χρήση δεν συνιστάται.
 - Όταν αποστειρώνετε πολλά σετ ή πολλές διατάξεις, να βεβαιώνετε ότι δεν έχετε υπερβεί το όριο μέγιστου φορτίου του κλιβάνου αποστείρωσης.
 - Μη στοιβάζετε τους περιέκτες, καθώς αυτό μπορεί να εμποδίσει τη διείσδυση του ατμού και να αναστείλει το στέγνωμα.
 - Ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή του κλιβάνου αποστείρωσης και διασφαλίστε τη σωστή εγκατάσταση, βαθμονόμηση, χρήση και συνεχιζόμενη συντήρηση.
 - Τα αποστειρωμένα προϊόντα πρέπει να αφήνονται να κρυώσουν σε θερμοκρασία περιβάλλοντος πριν από τη χρήση. Αυτό επιτρέπει τον ασφαλή χειρισμό τους και αποτρέπει τη συμπύκνωση.
 - Ακολουθείτε τις τρέχουσες κατευθυντήριες οδηγίες βέλτιστης πρακτικής του κλάδου όπως το πρότυπο ANSI/AAMI ST79:2017*.
- * Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) (Σύλλογος για τη Βελτίωση των Ιατρικών Εργαλείων). Συνοπτικός οδηγός για την αποστείρωση με ατμό και τη διασφάλιση στειρότητας σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περιθαλψής (Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities). AAMI ST79:2017. Arlington, VA.

- Στον ακόλουθο πίνακα παρουσιάζονται οι ελάχιστες παράμετροι που έχουν επικυρωθεί* για την επίτευξη ενός απαιτούμενου επιπέδου διασφάλισης στειρότητας (SAL) της τάξης του 10^{-6} για το σύστημα.

Σημαντική σημείωση:

- Οι παράμετροι αποστείρωσης είναι έγκυρες μόνον για διατάξεις που έχουν καθαριστεί σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες και είναι εντελώς στεγνές.

- Οι παράμετροι αποστείρωσης είναι έγκυρες μόνον όταν οι διατάξεις είναι τοποθετημένες σωστά στις θήκες φύλαξης της Acumed με τους κωδικούς είδους που αναγράφονται στον πίνακα.

Σύστημα ανατομικής κεφαλής κερκίδας:

| Παράμετροι κλιβάνου αποστείρωσης με ατμό με προκατεργασία κενού | |
|---|--|
| Αριθμοί προϊόντος θήκης φύλαξης: | Βάση: TR-0003 Καπάκι θήκης: TR-0002 |
| Συνθήκη¹: | Τυλιγμένο |
| Θερμοκρασία έκθεσης: | 132°C |
| Χρόνος έκθεσης: | 25 λεπτά |
| Χρόνος ξήρανσης: | 50 λεπτά |

Διανοίκτες ανατομικής κεφαλής κερκίδας (TR-BRA06, TR-BRA07, TR-BRA08, TR-BRA09, TR-BRA10)

| Παράμετροι κλιβάνου αποστείρωσης με ατμό με προκατεργασία κενού | |
|---|------------------|
| Storage Case Part Numbers: | Καλάθι Aesculap |
| Συνθήκη¹: | Τυλιγμένο |
| Θερμοκρασία έκθεσης: | 132°C 4 λεπτά |
| Χρόνος έκθεσης: | 134°C 3 λεπτά |
| Χρόνος ξήρανσης: | 30 λεπτά |

Λύσεις ανατομικής κεφαλής κερκίδας, Λύσεις ανατομικής κεφαλής κερκίδας 2:

| Παράμετροι κλιβάνου αποστείρωσης με ατμό με προκατεργασία κενού | |
|--|---|
| Κωδικοί είδους θηκών φύλαξης Λύσεων ARH: | Βάση: 80-2000 Καπάκι θήκης: 80-2001 |
| Κωδικοί είδους θηκών φύλαξης Λύσεων ARH 2: | Βάση: 80-3640, 80-3692, 80-3693, 80-4040, 80-4041, 80-4042, 80-4043 Καπάκι θήκης: 80-3641, 80-4068 |
| Συνθήκη¹: | Τυλιγμένο |
| Θερμοκρασία και χρόνος έκθεσης: | 132°C 4 λεπτά |
| Θερμοκρασία και χρόνος έκθεσης²: | 134°C 3 λεπτά |
| Χρόνος ξήρανσης: | 30 λεπτά |

¹ Χρησιμοποιείτε συσκευασία/περιτύλιγμα αποστείρωσης και λοιπά παρελκόμενα που να είναι κατάλληλα για τις παραμέτρους των κύκλων που συνιστώνται στις παρούσες οδηγίες και σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς. Ανατρέξτε στο έγγραφο PKGI-76 στην τοποθεσία www.acumed.net/ifu για την αποστείρωση σε άκαμπτους περιέκτες αποστείρωσης Aescular®.

² Οι διατάξεις είναι συμβατές με έκθεση 18 λεπτών στους 134 °C.

* Η αποστείρωση επικυρώθηκε με τη χρήση του κλιβάνου αποστείρωσης με προκατεργασία κενού Amsco 3023 Vacamatic της STERIS και το περιτύλιγμα ενός βήματος KimGuard KC600.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

- Μη φυλάσσετε και μη χρησιμοποιείτε τις στείρες διατάξεις εάν δεν έχουν στεγνώσει.
 - Η υγρασία ευνοεί την επιβίωση μικροοργανισμών.
 - Η υγρασία που παραμένει στα προϊόντα που βρίσκονται εντός περιτυλίγματος ή περιέκτη μετά την αποστείρωση θα μπορούσε να διακυβεύσει τον στείρο φραγμό.
 - Η υγρασία μπορεί να διαβρώσει τα μέταλλα και να αμβλύνει τις αιχμηρές ακμές.
- Ελέγξτε τον στείρο φραγμό για ενδείξεις ζημιάς. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν ο στείρος φραγμός έχει διακυβευθεί.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ


ΦΎΛΛΑΞΗ ΣΕΤ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΑΠΟΛΎΜΑΝΣΗ ΜΕ ΑΤΜΉ

- Τα προϊόντα πρέπει να φυλάσσονται υπό ελεγχόμενες συνθήκες με τρόπο που ελαχιστοποιεί την πιθανότητα επιμόλυνσης σύμφωνα με το πρότυπο ANSI/AAMI ST79:2017. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του περιτυλίγματος ή του άκαμπτου περιέκτη αποστείρωσης για τα όρια σχετικά με τον χρόνο φύλαξης του στείρου προϊόντος και τις απαιτήσεις φύλαξης όσον αφορά τη θερμοκρασία και την υγρασία.

ΦΎΛΛΑΞΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΜΈΝΟΥ ΜΗ ΣΤΕΪΡΟΥ ΚΑΙ ΣΤΕΪΡΟΥ ΠΡΟΪΌΝΤΟΣ

- Το τελικό, συσκευασμένο προϊόν πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (59–77 °F ή 15–25 °C) και να προστατεύεται από άμεσο ηλιακό φως, επιβλαβείς οργανισμούς και υψηλή υγρασία.

Γλωσσάριο συμβόλων

| Σύμβολο | Περιγραφή | EN ISO 15223-1 |
|---|--|---------------------|
|  www.acumed.net/ifu | Συμβουλευθείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης (eIFU) στην τοποθεσία www.acumed.net/ifu | 5.4.3 |
|  | Προσοχή | 5.4.4 |
|  | Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας | 5.2.4 |
|  | Σύστημα διπλού στείρου φραγμού | 5.2.12 |
|  | Μη στείρο | 5.2.7 |
|  | Ημερομηνία λήξης | 5.1.4 |
|  | Αριθμός καταλόγου | 5.1.6 |
|  | Κωδικός παρτίδας | 5.1.5 |
|  | Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/στην Ευρωπαϊκή Ένωση | 5.1.2 |
|  | Ιατροτεχνολογικό προϊόν | 5.7.7 |
|  | Κατασκευαστής | 5.1.1 |
|  | Ημερομηνία κατασκευής | 5.1.3 |
|  | Μην επαναποστειρώνετε | 5.2.6 |
|  | Μην επαναχρησιμοποιείτε | 5.4.2 |
|  | Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης/μη χρησιμοποιείτε εάν το σύστημα στείρου φραγμού του προϊόντος ή η συσκευασία του έχει διακυβευθεί | 5.2.8 |
| Rx Only | Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. | U.S. 21 CFR 801.109 |
|  | Το σταυρόνημα είναι εμπορικό σήμα κατατεθέν της Acumed. Μπορεί να εμφανίζεται μόνο του ή μαζί με την επωνυμία Acumed. | |
|  | Σήμανση συμμόρφωσης CE, άρθρο 17 της οδηγίας 93/42/EOK της ΕΕ ή άρθρο 20 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745. Η σήμανση CE μπορεί να συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του διακοινωμένου φορέα που είναι υπεύθυνος για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης. | |

Instructions for use

RibLoc U Plus Chest Plating System

EN

These instructions are intended for the Operating Surgeon and supporting Healthcare Professionals. The EN instructions are intended for users in English speaking countries outside the United States and its territories.

DESCRIPTION

The RibLoc U Plus System of bone plates, screws and accessories are designed to provide fixation for fractures, fusions, and osteotomies of the ribs and reconstruction of the chest wall.

INDICATIONS FOR USE

The RibLoc U Plus System is intended to stabilize and provide fixation for fractures, fusions, and osteotomies of the ribs and for reconstructions of the chest wall, and sternum.

CONTRAINDICATIONS

- Active or latent infection.
- Sepsis.
- Insufficient quantity or quality of bone/ soft tissue and material sensitivity If material sensitivity is suspected, tests should be performed prior to implantation.
- Patients who are unwilling or incapable of following post-operative care instructions.
- These devices are not intended for screw attachment or fixation to the posterior elements (pedicles) of the cervical, thoracic, or lumbar spine.

WARNINGS / RESIDUAL RISKS & PRECAUTIONS

Warnings & residual Risks include:

- For safe and effective use of this implant, the surgeon must be thoroughly familiar with the implant, the methods of application, the instruments and the recommended surgical technique for this device.
- Surgeons must carefully consider the likelihood of healing being achieved when plating fractures, osteotomies, or reconstructions of the chest wall. This system is only designed to withstand loading during a reasonable healing time period and is not intended to be a permanent prosthesis.
- Surgeons must consider a possible need for emergent reentry, such as sternotomy, before plating the sternum.
- Improper insertion of the device during implantation can increase the possibility of loosening or migration.
- A poorly contoured plate may result in an abnormal load on bones or may result in patient discomfort.
- Device damage or breakage can occur when the implant is subjected to increased loading associated with trauma, delayed union, nonunion or incomplete healing. Device breakage could lead to additional surgery and device removal.
- 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 continuous load bearing past the

average healing time (6-8 weeks), particularly if the implant experiences increased loads due to delayed union, nonunion, or incomplete bone healing.

- The patient must be warned that failure to follow postoperative care instructions can cause the implant and/or treatment to fail.
- As with any surgical implantation there is a possibility of nerve, bone or soft tissue damage related to either surgical trauma or the presence of the implant.
- The implant system has not been evaluated for use in pectus deform.

Precautions:

- An implant shall never be reused. Previous stresses may have created imperfections which can lead to a device failure.
- Extreme or repeated bending of the implants can cause stresses that may lead to premature device failure.
- Ensure that RibLoc plates and U-clips are not damaged prior to installation and use care when handling to prevent U-clip deformation.
- Over-compression of the U-Clip during implant installation can damage the bone.
- Instruments should be inspected for wear or damage prior to usage.
- The drill bit shall be discarded after each surgery since after normal use the drill bit can become too dull to perform as intended.
- If a plate cutter is used on the implant take necessary precautions, a sharp edge may have been created.
- During use of a drill, cutting or installing plates and inserting screws, take necessary precautions when in close proximity to sharp edges and points, and be aware that metal debris/fragments can be generated. Remove any observed debris/fragments from the surgical field with suction or manually and dispose of approximately.
- Protect implants against scratching and nicking prior to and during use. Prevent hexalobe drivers, drill bits and instruments to come into inadvertent contact with plates as such stress concentrations can lead to device failure.
- 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 include:

- Pain, discomfort, or abnormal sensations due to the presence of an implant.
- Nerve or soft tissue damage, necrosis of bone or bone resorption, necrosis of the tissue or inadequate healing from the presence of an implant or due to surgical trauma.
- Implant fracture, migration and/or loosening may occur due to excessive activity, prolonged loading upon the device, incomplete healing, or excessive force exerted on the implant during insertion.
- Metal sensitivity, histological, allergic or adverse foreign body reaction resulting from implantation of a foreign material. Consult our document "Metal Sensitivity Statement" at www.acumed.net/ifu.

Important: Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Acumed through complaints@acumed.net.

TARGET POPULATION

The implant is used to treat adult patient populations who suffer from fractures, fusions, and osteotomies of the ribs and for reconstructions of the chest wall, and sternum.

SURGICAL TECHNIQUE

Acumed offers one or more Surgical Techniques to promote the safe and effective use of this system. Consult our Surgical Techniques at www.acumed.net.

Important: Surgical techniques may contain important safety information.

Important: The instruments and implants in this system are intended to be used by suitably trained and qualified surgeons in a hospital operating room setting. Before treatment, the surgeon is advised to read and fully understand all instructions and communicate to the patient any relevant medical information provided therein, including the use, limitations, risks (safety communications), and possible adverse effects of the proposed treatment.

Consult the most recent versions of the Instructions for Use and Surgical Techniques as they are subject to change. Contact Acumed or an authorized agent to request any additional information.

SYSTEM COMPATIBILITY

- The instruments and implants in this system are intended to be used together as described in the Surgical Technique Guide.
- The instruments and implants are designed to be used together and any deviations from the use described in the Surgical Technique may lead to surgical complications and implant failure.

MRI SAFETY INFORMATION

Many Acumed implants have been evaluated for safety in the MR environment. Consult our publication "Acumed Implants in the MR Environment" at www.acumed.net/ifu for more information.

STERILITY

- Implants and instruments may be provided either sterile or non-sterile as indicated on the label.
- Non-sterile devices are intended to be sterilized before use.

IMPLANTS

MATERIALS

- The implant is made of commercially pure Titanium per ASTM F67.
- Consult our document "Metal Sensitivity Statement" at www.acumed.net/ifu for the chemical composition of Acumed metal implants.
- Chemical characterization data confirmed that all identified chemicals and elements were present at levels below 0.1 w/w%. Toxicological assessment further showed that all identified values were below tolerable exposure levels and are biologically safe.

SINGLE USE

- Implants are intended for single use only, as indicated on the label.
- Do not reuse single use implants as this may increase the risks of failure and cross-contamination.
- Dispose of any unused implant that is contaminated with human blood or tissue. Do not process a contaminated implant.

DEVICE HANDLING

- For safe and effective use, the surgeon must be thoroughly familiar with the implant, the methods of application, instruments, and the recommended surgical technique.
- Physiological dimensions limit implant sizes. Select the type and size of implant that best meets the patient's requirements for close adaptation and firm seating with adequate support.
- Implants are designed to hold fractured bones in place during bone healing at the site of fracture. Implants are not designed for excessive loadbearing. Improper selection or improper implantation of the device may increase the possibility of loosening or migration.
- Do not bend the implant except as indicated in the surgical technique. Repeated or excessive bending may weaken the implant and cause failure at a later time. Refer to the surgical technique.
- Only combine implants when they are intended for that purpose.
- Protect implants against scratching and nicking to prevent stress concentrations, which can result in failure.
- Prevent unused implants from becoming soiled.
- The color of anodized implants may change over time due to processing. This color change does not affect the mechanical properties of the implants.

SAFE DISPOSAL

Implant components and single use, non-powered instruments are to be disposed of in accordance with applicable laws, rules, and regulations for the disposal of biohazardous waste. Follow all guidelines for biohazardous waste in accordance with the Centers for Disease Control and Prevention guidelines as well as applicable federal/national, state and local regulations.

Please follow specific country, state/province and local instructions for safe disposal of electrical devices.

INSTRUMENTS

MATERIALS

The instruments are manufactured from various grades of titanium, stainless steel, aluminum and Radel.

MULTIPLE USE and SINGLE USE

- Instruments are intended for multiple use unless identified on the label for single use only.
- Single use instruments are intended to be disposed after use on a single patient during a single procedure.
- Do not reuse single use instruments as this may increase the risks of failure and cross-contamination.
- Multiple use instruments are only intended for use on a single patient and a single procedure before requiring processing.

- Multiple (limited) use instruments, have a limited lifespan. Immediately replace any multiple use instrument if performance becomes inadequate.
- Multiple use instruments potentially contaminated with transmissible spongiform encephalopathy (TSE) agents shall not be processed for reuse.

IMPORTANT

- Protect instruments against scratching and nicking to prevent stress concentrations, which can lead to instrument failure.
- Near the point of use: Wipe excess contamination from instruments and prevent any soil from drying. Instruments with substantial or dried soil are particularly difficult to reliably process. Transport contaminated instruments for processing as soon as possible after use.
- Avoid prolonged instrument contact with iodine and saline.
- Handle and transport soiled instruments in a manner that avoids contamination of any unused implants.

PROCESSING

Important: Processing personnel must be qualified with suitable training and experience. Use proper personal protective equipment (PPE) when working with contaminated devices.

IMPORTANT

- Promptly perform the processing steps to limit microbial growth and maximize the effectiveness of sterilization.
- Inspect implants for contamination by blood or tissue and dispose of them when found. Do not process contaminated implants.
- Prevent instrument corrosion by minimizing contact with solutions containing iodine, chlorine, and saline or other metal salts.
- Prevent damage to the protective anodization layer on aluminum instruments by avoiding contact with solutions < 4 pH and > 9 pH, especially if they contain sodium carbonate or sodium hydroxide.
- Repeated processing of anodized metals may cause colors to fade but this does not affect the function of the device.
- Avoid cleaning agents containing aldehydes since they can denature and coagulate proteins (fixation).
- Enzymatic detergents are well suited for loosening protein-based contamination.
 - Use a neutral pH enzymatic detergent.
 - Use a low foaming solution to allow visibility of the device during cleaning.
- Closely follow the manufacturer's instructions for the safety, storage, mixing, water quality, exposure time, temperature, replacement, and disposal of cleaning agents.
- Devices potentially contaminated with transmissible spongiform encephalopathy (TSE) agents shall not be processed or reused. These processing instructions are not suitable for inactivation of TSE agents. Observe hospital procedures, practice guidelines, and/or government regulations for the proper handling and disposal of devices potentially contaminated with TSE agents.
- Utility water: Refer to AAMI TIR34* when instructed to use utility water. Utility water is typically municipal or tap water but may require additional treatment to be suitable for use.
- Critical water: Refer to AAMI TIR34* when instructed to use critical water. Critical water is highly treated and has very low organic and inorganic content with an endotoxin level under 10
- EU/mL. Suitable water may also be specified in national pharmacopeias, national standards, and hospital protocols.

* Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). Water for the reprocessing of medical devices. AAMI TIR34:2014/(R)2017. Arlington, VA

MANUAL CLEANING

1. Rinse the contaminated instruments under running cold utility water to reduce heavy surface contamination.
2. Dispose of any used instruments intended for single use only.
3. Place the contaminated instruments in enzymatic solution* until completely submerged to minimize the spraying of solution.
4. Actuate all moveable parts to allow detergent to contact all surfaces
5. Soak for a minimum of ten (10) minutes.
6. Scrub the instruments using a soft-bristled brush to remove all visible debris. Do not use stainless steel or other abrasives as these may damage the surface.
 - When possible, scrub the instruments when totally submerged to minimize the spraying of fluid.
7. Some instruments may require special consideration:
 - Clean the instruments with all parts loosened. Clean the instruments disassembled if they are designed to be taken apart.
 - Use a water jet to flood cleaning solution into challenging areas, such as mating surfaces, springs, coils, cannulations, blind holes, flutes, cutting teeth, and flexible parts to flush out any trapped soil.
 - Operate movable parts and rotate (as necessary) while scrubbing to ensure that all crevices are accessible.
 - Carefully clean cannulated parts and challenging areas using an appropriately sized brush.
 - Optionally sonicate for 10 to 15 minutes using a fresh, neutral pH ultrasonic cleaning solution. Follow the ultrasonic cleaner and detergent manufacturer's instructions.
Important! Any previous surface damage may increase due to ultrasonic cleaning.
8. Perform an initial rinse for at least 3 minutes using clean, soft, utility water in the temperature range of 25°C to 35°C (77°F to 95°F) to remove all signs of contamination and cleaning agent.
 - Actuate all movable parts.
 - Flush out cannulations and complex mechanisms.
9. Repeat the previous processing steps if visible residue remains present.
10. Perform a final rinse for at least 1 minute using critical water to displace minerals and other impurities found in utility water. Do not use saline solutions for final rinsing because they may interfere with disinfection and sterilization.
 - Actuate all moving parts
 - Pay particular attention to cannulations and blind holes as well as hinges and joints between mating surfaces.
 - Rinse cannulations at least three times with a syringe (volume 1-50ml).
11. Remove excess moisture from the instruments using a clean, absorbent, non-shedding wipe. 12. Allow the instruments to thoroughly dry. Any moisture may affect sterilization and devices may remain wet after the drying period.

* Manual cleaning was validated using STERIS Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner.

AUTOMATED CLEANING

Important: Automated cleaning requires manual cleaning. Always perform the previous manual cleaning steps first. Follow the washer-disinfector manufacturer's instructions explicitly.

Equipment: An automated washer-disinfector that has been installed and qualified to ISO 15883-1 and ISO 15883-2.

Solutions: Prepare solutions per manufacturer's instructions. Use Neutral pH (<8.5) low foaming, enzymatic wash solution (e.g., Enzol®), neutral pH, low foaming wash solution (e.g., Prolystica Neutral 2x), instrument lubricant (e.g., Ultra Clean Surgical Milk) if capable.

NOTE: Explicitly follow washer/disinfector manufacturer's instructions for loading.

Motor Speed: High

| Phase | Recirculation Time | Temperature | Detergent Type and Concentration *or equivalent |
|-------------|--------------------|----------------|---|
| Pre-wash | 2.00 minutes | Cold tap water | N/A |
| Enzyme Wash | 4.00 minutes | Hot tap water | *Enzol® 1 oz/gal |
| Wash | 2.00 minutes | 65.5°C (150°F) | *Prolystica 2x Neutral 1/8 oz/gal |
| Rinse | 15 seconds | Hot tap water | N/A |
| Drying | 6.00 minutes | 98.8°C (210°F) | N/A |

PRE-STERILIZATION INSPECTION

- Visually inspect all devices under normal lighting to ensure that cleaning was effective. Pay close attention to all challenging areas.
 - Re-process an instrument that is not clean.
 - Replace an instrument that cannot be cleaned.
- Inspect the implants and instruments for surface damage, such as nicks, scratches, and cracks. Replace any device that is affected.
- Assess the instruments for proper use. Operate all parts and connecting mechanisms. Give careful attention to drivers, drill bits and reamers, and instruments used for cutting or implant insertion. Critically assess them for wear, sharpness, straightness, and corrosion. Replace any instrument that does not perform as intended.
- Inspect all cutting edges under magnification.
 - Replace an instrument if a cutting edge is dull, chipped, cracked, rolled, or otherwise deformed.
 - Running a cotton cloth over the edge may help detect chipping and cracking.
- Verify the legibility of all markings and reference scales. Replace any device that is unreadable.
- Repair, replace, and/or repeat the cleaning of instruments as needed to ensure proper operation before proceeding with sterilization.
- Lubrication ("instrument milk") may increase the useful life of surgical instruments. Do not use silicone-based lubricants, oil, or grease, as these will interfere with steam sterilization. Only use a water-based lubricant intended for use on surgical instruments and with steam sterilization. Use the lubricant as directed by the manufacturer. Use critical water if dilution is required.
- Fully replenish the system trays and caddies.

STERILIZATION

- Perform sterilization using a dynamic-air-removal (prevacuum) autoclave. Gravity displacement sterilization is not recommended. Immediate use (flash) sterilization is not recommended.
- Ensure the sterilizer's maximum load limit is not exceeded when sterilizing multiple sets or devices.
- Do not stack containers as this might prevent the penetration of steam and inhibit drying.

- Refer to the sterilizer manufacturer's instructions and ensure proper installation, calibration, use, and ongoing maintenance.
 - The sterilized items should be allowed to cool to room temperature before handling. This allows for safe handling and preventing condensation.
 - Follow current industry best practice guidelines such as ANSI/AAMI ST79:2017*.
- * Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. AAMI ST79:2017. Arlington, VA.
- The following table shows the minimum parameters validated* to achieve a required Sterility Assurance Level (SAL) of 10⁻⁶ for the system.

Important:

- Sterilization parameters are only valid for devices that have been cleaned per these instructions and are thoroughly dry.

Sterilization parameters are only valid when the devices are properly housed in the Acumed storage case part numbers identified in the table.

Prevacuum Steam Sterilizer Parameters

| System Tray Part Number | System Tray Approximate Dimensions | Pre-Vacuum Autoclave | | |
|-------------------------|--------------------------------------|----------------------|------------|----------|
| | | Temperature | Cycle Time | Dry Time |
| RBL4020 | 26 x 54 x 8 cm (10 x 21 x 5 inch) | 132°C (270°F) | 4 min | 30 min |
| | | 135°C (275°F) | 3 min | 25 min |

POST STERILIZATION INSPECTION

- Do not store or use sterile devices if they are not dry.
 - Moisture supports the survival of microorganisms.
 - Moisture remaining on wrapped or contained products after sterilization could compromise the sterile barrier.
 - Moisture can corrode metal and dull sharp edges.

Inspect the sterile barrier for signs of damage. Do not use the product if the sterile barrier has been compromised.















STORAGE CONDITIONS

- Items should be stored under controlled conditions in a manner that minimizes the potential for contamination per ANSI/AAMI ST79:2017.
- Refer to sterilization wrap or rigid container manufacturer's IFU for limits on sterile product storage time and storage requirements for temperature and humidity.

STORAGE OF PACKAGED NON-STERILE

Final packaged product should be stored at room temperature and protected from direct sunlight, pests, and high humidity.

Symbols Glossary

| Symbol | Description | EN ISO 15223-1 |
|---|--|---------------------|
|  | Consult the electronic instructions for use (eIFU) at www.acumed.net/ifu | 5.4.3 |
|  | Caution | 5.4.4 |
|  | Non-sterile | 5.2.7 |
|  | Catalogue number | 5.1.6 |
|  | Batch code | 5.1.5 |
|  | Authorized representative in the European Community / European Union | 5.1.2 |
|  | Medical device | 5.7.7 |
|  | Manufacturer | 5.1.1 |
|  | Date of manufacture | 5.1.3 |
|  | Do not re-use | 5.4.2 |
|  | MR Conditional | ASTM F2503-20 |
|  | Do not use if package is damaged and consult instructions for use / do not use if the product sterile barrier system or its packaging is compromised | 5.2.8 |
| Rx Only | Caution: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. | U.S. 21 CFR 801.109 |
|  | The reticle is a registered trademark of Acumed. It may appear alone or with the Acumed name. | |
|  | CE marking of conformity, Article 17 of EU Directive 93/42/EEC or Article 20 of Regulation (EU) 2017/745. CE marking may be accompanied by the identification number of the notified body responsible for conformity assessment. | |

Instrucciones de uso

Sistema de cabeza de radio anatómica, Soluciones de cabeza de radio anatómica, Soluciones de cabeza de radio anatómica 2

ES

Estas instrucciones están destinadas al cirujano quirúrgico y a los profesionales sanitarios de apoyo. Las instrucciones ES están destinadas a los usuarios de los países de habla hispana.

DESCRIPCIÓN

Los implantes y los instrumentos de cabeza de radio anatómica Acumed se han diseñado para sustituir la superficie articular de la cabeza de radio.

INDICACIONES DE USO

El sistema de cabeza de radio anatómica Acumed, las soluciones de cabeza de radio anatómica y las soluciones de cabeza de radio anatómica 2 y los accesorios se han diseñado específicamente para:

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

The prothesis is intended to be press fit or cemented.

CONTRAINDICACIONES

- Infección activa o latente
- Sepsis
- Insuficiente cantidad o calidad de hueso, osteoporosis
- Sensibilidad de los tejidos blandos o de los materiales
- Pacientes que no quieren o no pueden seguir las instrucciones de cuidados postoperatorios

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Warning:

- El tratamiento o implante puede fallar, incluso de forma repentina, como resultado de:
 - Fijación floja y/o aflojamiento
 - Tensión, incluye tensión por flexión inadecuada del implante durante la cirugía
 - Concentraciones de tensión
 - La tensión de la carga, el soporte de la carga o la actividad excesiva
- El fracaso es más probable si el implante experimenta un aumento de cargas debido al retraso de la unión, la falta de unión o la cicatrización incompleta. El fracaso es más probable si el paciente no sigue las instrucciones de cuidados postoperatorios.
- Un traumatismo quirúrgico o la presencia de un implante pueden producir daños en los nervios o en los tejidos blandos.

- Cuando un instrumento se somete a cargas excesivas, velocidades excesivas, huesos densos, o un uso inadecuado o no intencionado se puede producir la rotura o el daño de los instrumentos y de los tejidos.
- Los implantes pueden causar distorsión y/o bloquear la vista de las estructuras anatómicas en las imágenes radiográficas.

Precaución:

- Los implantes y los instrumentos están destinados únicamente al uso profesional por un médico autorizado.
- No utilice ni vuelva a esterilizar un implante provisto en un envase estéril si el envase se ha dañado. La esterilidad puede estar comprometida y la limpieza del implante puede ser incierta. Notifique a su distribuidor o a Acumed que el envase está dañado.
- No se recomienda mezclar componentes de implantes de fabricantes distintos, por motivos de tipo metalúrgico, mecánico y funcional.
- No utilice el producto estéril transcurrida la fecha de caducidad. Consulte la etiqueta del dispositivo.
- No reutilice los instrumentos quirúrgicos de un solo uso. El instrumento puede fallar repentinamente como resultado de tensiones previas.
- No reafile las brocas ni los escariadores, ya que estos dispositivos tienen dimensiones y geometrías críticas que no se pueden restaurar una vez que el instrumento se ha consumido.
- No utilice métodos de desinfección química, ya que los residuos químicos pueden afectar a la esterilización por vapor.
- No bloquee los orificios de la caja o las bandejas, por ejemplo con etiquetas, ya que esto puede afectar negativamente a la penetración del vapor y a la esterilización.
- Los tornillos, fijaciones, agujas de Kirschner, guías, instrumentos de corte y dispositivos similares pueden ser punzantes. Observe los procedimientos hospitalarios, las directrices de práctica y/o las regulaciones gubernamentales para el manejo y la eliminación adecuada de los objetos punzantes.

EFECTOS ADVERSOS

Los posibles efectos adversos incluyen:

- Dolor, malestar o sensaciones anormales, daño en los nervios o en los tejidos blandos, necrosis del hueso o del tejido, reabsorción del hueso o curación inadecuada por la presencia de un implante o debido a un traumatismo quirúrgico.
- Fractura del implante debido a una actividad excesiva, una carga prolongada sobre el dispositivo, una cicatrización incompleta o una fuerza excesiva ejercida sobre el implante durante la inserción. Puede producirse la migración y/o el aflojamiento del implante.
- Sensibilidad al metal, reacción histológica, alérgica o adversa a un cuerpo extraño como resultado de la implantación de un material extraño. Consulte nuestro documento «Metal Sensitivity Statement» (Declaración de sensibilidad al metal) en www.acumed.net/ifu.

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO (SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE, SSCP)

El resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico de los implantes puede obtenerse del conjunto de datos europeos sobre productos sanitarios (Eudamed) en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Utilice el siguiente término de búsqueda: 0806378BUDI1S6.

Nota: Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe notificarse a Acumed y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

TÉCNICA QUIRÚRGICA

Acumed ofrece una o varias técnicas quirúrgicas para promover el uso seguro y efectivo de este sistema. Consulte nuestras técnicas quirúrgicas en www.acumed.net.

Importante: Las técnicas quirúrgicas pueden contener información de seguridad importante.

Importante: Los instrumentos e implantes de este sistema están indicados para ser utilizados por cirujanos debidamente capacitados y calificados en el entorno de un quirófano hospitalario. Antes del tratamiento, se aconseja al cirujano que lea y comprenda completamente todas las instrucciones y que comunique al paciente toda la información médica pertinente que figure en ellas, incluidos el uso, las limitaciones, los riesgos (comunicaciones de seguridad) y los posibles efectos adversos del tratamiento propuesto.

Consulte las versiones más recientes de las instrucciones de uso y técnicas quirúrgicas, ya que están sujetas a cambios. Póngase en contacto con Acumed o con un agente autorizado para solicitar cualquier información adicional.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA RESONANCIA MAGNÉTICA

Se ha evaluado la seguridad de muchos implantes Acumed en el entorno de RM. Consulte nuestra publicación «Acumed Implants in the MRI Environment» (Implantes Acumed en el entorno de RM) en www.acumed.net/ifu para obtener más información.

VIDA ÚTIL

- La prótesis se ha probado en condiciones estandarizadas para establecer una vida útil mínima de 1 millón de ciclos, que puede ser más corta que la vida del paciente. Las condiciones de uso reales pueden afectar a la vida útil de la prótesis.
- Los instrumentos de uso múltiple tienen una vida útil que se ve afectada por el uso, la manipulación y el procesamiento. Evalúe la adecuación de los instrumentos de varios usos durante la inspección anterior a la esterilización.
- Los componentes estériles pueden implantarse hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

ESTERILIDAD

- Los implantes e instrumentos pueden suministrarse estériles o no estériles, según se indique en la etiqueta.
- Los dispositivos no estériles deben esterilizarse antes de su uso.
- Los dispositivos adquiridos y recibidos estériles se expusieron a una dosis mínima de radiación gamma de 25,0 kGy para obtener un nivel mínimo de garantía de esterilidad de 10^{-6} .

IMPLANTES

MATERIALES

- El implante de la cabeza radial está fabricado con una aleación forjada de cobalto-28 cromo-6 molibdeno (UNS R31537) según la norma ASTM F1537.
- El implante de vástago está fabricado con una aleación de forja recocida ELI (intersticiales extra bajos) de titanio-6 aluminio-4 vanadio (UNS R56401) según la norma ASTM F136.
- Consulte nuestro documento «Metal Sensitivity Statement» (Declaración de sensibilidad al metal) en www.acumed.net/ifu para conocer la composición química de los implantes de metal Acumed.

UN SOLO USO

- Los implantes están destinados a un solo uso, como se indica en la etiqueta.
- No reutilice los implantes de un solo uso, ya que pueden aumentar los riesgos de fracaso y de contaminación cruzada.
- Deshágase de cualquier implante no utilizado que esté contaminado con sangre o tejidos humanos. No procese un implante contaminado.

IMPORTANTE

- Para un uso seguro y efectivo, el cirujano debe estar completamente familiarizado con el implante, los métodos de aplicación, los instrumentos y la técnica quirúrgica recomendada.
- Las dimensiones fisiológicas limitan el tamaño de los implantes. Seleccione el tipo y el tamaño del implante que mejor se adapte a las necesidades del paciente para conseguir una adaptación minuciosa y una inserción firme con un soporte adecuado.
- Los implantes no están diseñados para soportar las tensiones de un peso completo o una carga, o una actividad excesiva.
- La selección o la implantación inadecuada del dispositivo puede aumentar la posibilidad de aflojamiento o migración.
- Solo se pueden combinar los implantes cuando están destinados a ese fin.
- Proteja los implantes contra arañazos y melladuras para evitar concentraciones de tensión que pueden provocar un fallo.
- Evite que se ensucien los implantes no utilizados.
- El color de los implantes anodizados puede cambiar con el tiempo debido al procesamiento. Este cambio de color no afecta a las propiedades mecánicas de los implantes.

INSTRUMENTOS

MATERIALES

Los instrumentos se fabrican con varios grados de titanio, acero inoxidable, aluminio, silicona, Radel y Ultem.

VARIOS USOS y UN SOLO USO

- Los instrumentos están diseñados para utilizarse varias veces a menos que se identifiquen en la etiqueta para un solo uso.

- Los instrumentos de un solo uso deberán desecharse después de su uso en un solo paciente durante un solo procedimiento.
- No reutilice los instrumentos de un solo uso, ya que ello puede aumentar los riesgos de fallos y de contaminación cruzada.
- Los instrumentos de varios usos están diseñados solo para ser utilizados en un solo paciente y en un solo procedimiento antes de tener que procesarse.
- Multiple (limited) use instruments, have a limited lifespan. Immediately replace any multiple use instrument if performance becomes inadequate.
- Los instrumentos de varios usos potencialmente contaminados con agentes de encefalopatía esponjiforme transmisible (EET) no se procesarán para su reutilización.

IMPORTANTE

- Proteja los instrumentos contra arañazos y melladuras para evitar concentraciones de tensión, que pueden resultar en un fallo del instrumento.
- Cerca del punto de uso: Limpie el exceso de contaminación de los instrumentos y evite que la suciedad se seque. Los instrumentos con mucha suciedad o con suciedad seca son particularmente difíciles de procesar de manera fiable. Transporte los instrumentos contaminados para su procesamiento lo antes posible después de su uso.
- Evite el contacto prolongado del instrumento con el yodo y la solución salina.
- Manipule y transporte los instrumentos sucios de manera que se evite la contaminación de los implantes no utilizados.

PROCESAMIENTO

Importante: El personal encargado del procesamiento debe tener la formación y experiencia adecuadas. Use el equipo de protección individual (EPI) adecuado cuando trabaje con dispositivos contaminados.

IMPORTANTE

- Realice de inmediato los pasos de procesamiento para limitar el crecimiento microbiano y maximizar la eficacia de la esterilización.
- Inspeccione los implantes para detectar la contaminación por sangre o tejido y deséchelos cuando los encuentre. No procese los implantes contaminados.
- Evite la corrosión de los instrumentos minimizando el contacto con soluciones que contengan yodo, cloro y sales salinas u otras sales metálicas.
- Evite daños en la capa protectora de anodización de los instrumentos de aluminio evitando el contacto con soluciones con pH < 4 y > 9, especialmente si contienen carbonato de sodio o hidróxido de sodio.
- El procesamiento repetido de los metales anodizados puede hacer que los colores se desvanezcan, pero esto no afecta a la función del dispositivo.
- Evite los agentes de limpieza que contengan aldehídos, ya que pueden desnaturalizar y coagular las proteínas (fijación).
- Los detergentes enzimáticos son muy adecuados para disminuir la contaminación basada en proteínas.
 - Use un detergente enzimático de pH neutro.
 - Use una solución de baja espuma para permitir la visibilidad del dispositivo durante la limpieza.

- Siga atentamente las instrucciones del fabricante en cuanto a seguridad, almacenamiento, mezcla, calidad del agua, tiempo de exposición, temperatura, sustitución y eliminación de los agentes de limpieza.
- Los dispositivos potencialmente contaminados con agentes de encefalopatía espongiforme transmisible (EET) no se procesarán ni reutilizarán. Estas instrucciones de procesamiento no son adecuadas para la inactivación de los agentes de EET. Observe los procedimientos hospitalarios, las pautas de práctica y/o las regulaciones gubernamentales para el manejo y la eliminación adecuados de los dispositivos potencialmente contaminados con agentes de EET.
- **Agua corriente:** Consulte el AAMI TIR34* cuando se le indique que use agua corriente. El agua corriente es típicamente agua municipal o de grifo, pero puede requerir un tratamiento adicional para poder utilizarse.
- **Agua crítica:** Consulte el AAMI TIR34* cuando se le indique que use agua crítica. El agua crítica está altamente tratada y tiene un contenido orgánico e inorgánico muy bajo con un nivel de endotoxinas inferior a 10 UE/ml. El agua adecuada también puede especificarse en las farmacopeas nacionales, las normas nacionales y los protocolos hospitalarios.

* Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) (Asociación para el avance de la instrumentación médica.) Agua para el reprocesamiento de dispositivos médicos (Water for the reprocessing of medical devices). AAMI TIR34:2014/(R)2017. Arlington, VA.

LIMPIEZA MANUAL

1. Enjuague los instrumentos contaminados bajo agua corriente fría para reducir la contaminación superficial.
2. Deshágase de todo instrumento usado destinado a un solo uso.
3. Coloque los instrumentos contaminados en una solución enzimática* hasta que estén completamente sumergidos para minimizar la pulverización de la solución.
4. Accione todas las partes móviles para permitir que el detergente entre en contacto con todas las superficies.
5. Remoje durante un mínimo de diez (10) minutos.
6. Frote los instrumentos con un cepillo de cerdas suaves para eliminar todos los restos visibles. No utilice acero inoxidable u otros abrasivos ya que pueden dañar la superficie.
 - Cuando sea posible, frote los instrumentos cuando estén totalmente sumergidos para minimizar la pulverización de fluido.
7. Algunos instrumentos pueden requerir una consideración especial:
 - Limpie los instrumentos con todos los componentes aflojados. Limpie los instrumentos desmontados si están diseñados para ser desmontados.
 - Utilice un chorro de agua para que la solución de limpieza entre en las áreas difíciles, como las superficies de contacto, resortes, bobinas, canulaciones, agujeros ciegos, ranuras, dientes cortantes y partes flexibles para limpiar la suciedad atrapada.
 - Manipule las partes móviles y gírelas (según sea necesario) mientras se frota para asegurar que todas las ranuras sean accesibles.
 - Limpie cuidadosamente los componentes canulados y las zonas difíciles con un cepillo del tamaño apropiado.
 - Si lo desea, sométalos a ultrasonidos durante 10 o 15 minutos usando una solución de limpieza ultrasónica de pH neutro. Siga las instrucciones del fabricante del limpiador ultrasónico y del detergente.

Importante: Los daños previos en la superficie pueden aumentar debido a la limpieza ultrasónica.

8. Realice un enjuague inicial durante al menos 3 minutos con agua corriente limpia y blanda en un rango de temperatura de 25 °C a 35 °C (77 °F a 95 °F) para eliminar cualquier signo de contaminación y agente de limpieza.
 - Accione todos los componentes móviles.
 - Limpie las canulaciones y los mecanismos complejos.
 9. Repita los pasos de procesamiento anteriores si quedan residuos visibles.
 10. Realice un enjuague final durante al menos 1 minuto usando agua crítica para desplazar los minerales y otras impurezas que se encuentran en el agua potable. No utilice soluciones salinas para el enjuague final porque pueden interferir con la desinfección y la esterilización.
 - Accione todos los componentes móviles.
 - Preste especial atención a las canulaciones y agujeros ciegos, así como a las bisagras y juntas entre las superficies de contacto.
 - Enjuague las canulaciones al menos tres veces con una jeringa (volumen 1-50 ml).
 11. Elimine el exceso de humedad de los instrumentos con un paño limpio, absorbente y que no se deshaga.
 12. Deje que los instrumentos se sequen completamente. La humedad puede afectar a la esterilización y los dispositivos pueden seguir húmedos después del periodo de secado.
- * La limpieza manual fue validada con la solución de prelavado y limpiador enzimático Prolystica 2X de STERIS.

LIMPIEZA AUTOMATIZADA - DESINFECCIÓN TÉRMICA

Importante: La limpieza automática requiere una limpieza manual. Realice siempre los pasos de limpieza manual anteriores en primer lugar. La limpieza automática requiere una limpieza manual. Siga las instrucciones del fabricante de la lavadora-desinfectadora explícitamente.

- Procese los dispositivos mediante un ciclo de lavado y desinfección térmica estándar en una lavadora-desinfectadora que cumpla con las normas EN ISO 15883-1 y EN ISO 15883-2 o normas nacionales equivalentes.
 - Retire todos los implantes si se va a utilizar una fase de lubricación.
 - Procese todas las bandejas extraídas de la caja.
 - Conecte los siguientes instrumentos al inyector de cirugía mínimamente invasiva (CMI) o a los puertos de irrigación:
 - 80-0663 Mango de destornillador trinquete mediano
 - MS-3200 Mango de destornillador canulado de liberación rápida grande
 - La desinfección térmica ha sido validada* para un $A_0 \geq 3000$ (al menos 5 minutos a 90 °C).
- * El procesamiento de la lavadora-desinfectadora fue validado para bandejas completamente cargadas con todos los componentes colocados adecuadamente, con evaluaciones recomendadas según la lista de EN ISO 15883-1 y EN ISO 15883-2 usando la solución de limpieza-desinfección Reliance Genfore de STERIS y el detergente enzimático Prolystica 2X de STERIS.

LIMPIEZA AUTOMATIZADA

Importante: La limpieza automática requiere una limpieza manual. Realice siempre los pasos de limpieza manual anteriores en primer lugar. La limpieza automática requiere una limpieza manual. Siga las instrucciones del fabricante de la lavadora-desinfectadora explícitamente.

- Procese los dispositivos mediante un ciclo de lavado en una lavadora-desinfectadora que cumpla con las normas EN ISO 15883-1 y EN ISO 15883-2 o normas nacionales equivalentes.
- Retire todos los implantes si se va a utilizar una fase de lubricación.
- Procese todas las bandejas extraídas de la caja.

INSPECCIÓN PREVIA A LA ESTERILIZACIÓN

- Inspeccione visualmente todos los dispositivos bajo iluminación normal para asegurarse de que la limpieza fue efectiva. Preste mucha atención a todas las áreas problemáticas.
 - Reprocese un instrumento que no está limpio.
 - Reemplace un instrumento que no se puede limpiar.
- Inspeccione los implantes e instrumentos para ver si hay daños en la superficie, como mellas, arañazos y grietas. Reemplace cualquier dispositivo que esté afectado.
- Evalúe los instrumentos para su uso adecuado. Manipule todos los componentes y mecanismos de conexión. Preste atención a los destornilladores, brocas y escariadores, y a los instrumentos utilizados para cortar o insertar implantes. Evalúe el desgaste, la exactitud, la alineación y la corrosión. Reemplace los instrumentos que no funcionen de la forma prevista.
- Inspeccione todos los bordes de corte con aumento.
 - Reemplace un instrumento si un borde cortante está desafilado, astillado, agrietado, enrollado o deformado de alguna manera.
 - Pasar un trapo de algodón por el borde puede ayudar a detectar astillas y grietas.
- Verifique la legibilidad de todas las marcas y escalas de referencia. Reemplace cualquier dispositivo que sea ilegible.
- Repare, reemplace y/o repita la limpieza de los instrumentos según sea necesario para asegurar el funcionamiento adecuado antes de proceder a la esterilización.
- La lubricación («leche para instrumentos») puede aumentar la vida útil de los instrumentos quirúrgicos. No utilice lubricantes, aceite o grasa a base de silicona, ya que interferirán con la esterilización por vapor. Utilice únicamente un lubricante a base de agua destinado a ser utilizado en instrumentos quirúrgicos y con esterilización por vapor. Use el lubricante según las indicaciones del fabricante. Use agua crítica si se requiere dilución.
- Llene completamente las bandejas del sistema y los carros.

ESTERILIZACIÓN

- Realice la esterilización con un autoclave de extracción de aire dinámica (prevacío).
 - No se recomienda la esterilización mediante desplazamiento por gravedad.
 - No se recomienda la esterilización de uso inmediato (flash).
- Asegúrese de que no se exceda el límite de carga máxima del esterilizador cuando se esterilicen varios juegos o dispositivos.
- No apile los contenedores, ya que esto podría impedir la penetración del vapor e inhibir la desecación.
- Consulte las instrucciones del fabricante del esterilizador y asegúrese de que la instalación, la calibración, el uso y el mantenimiento continuo sean adecuados.

- Antes de manipular los artículos esterilizados, debe dejarlos enfriar a temperatura ambiente. De esta forma, podrá utilizarlos de manera segura y evitará la condensación.
 - Siga las directrices actuales de la industria como ANSI/AAMI ST79:2017*.
- * Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) (Asociación para el avance de la instrumentación médica). Guía exhaustiva de esterilización por vapor y garantía de esterilidad en instalaciones de atención médica. (Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities). AAMI ST79:2017. Arlington, VA.
- La siguiente tabla muestra los parámetros mínimos validados* para alcanzar un nivel de garantía de esterilidad requerido de 10^{-6} para el sistema.

Importante:

- Los parámetros de esterilización solo son válidos para los dispositivos que se hayan limpiado según estas instrucciones y estén completamente secos.
- Los parámetros de esterilización solo son válidos cuando los dispositivos están debidamente alojados en los números de referencia de la caja de almacenamiento Acumed identificados en el cuadro.

Sistema de cabeza de radio anatómica:

| Parámetros del esterilizador de vapor de prevacío | |
|--|--|
| Números de referencia de la caja de almacenamiento: | Base: TR-0003 Tapa de caja: TR-0002 |
| Estado¹: | Envuelto |
| Temperatura de exposición: | 132°C |
| Tiempo de exposición: | 25 minutos |
| Tiempo de secado: | 50 minutos |

Escariadores de cabeza radial anatómica (TR-BRA06, TR-BRA07, TR-BRA08, TR-BRA09, TR-BRA10)

| Parámetros del esterilizador de vapor de prevacío | |
|--|--------------------|
| Números de referencia de la caja de almacenamiento: | Cesta Aesculap |
| Estado¹: | Envuelto |
| Temperatura de exposición: | 132°C 4 minutos |
| Tiempo de exposición: | 134°C 3 minutos |

| | |
|--------------------------|------------|
| Tiempo de secado: | 30 minutos |
|--------------------------|------------|

Soluciones de cabeza de radio anatómica, Soluciones de cabeza de radio anatómica 2:

| Parámetros del esterilizador de vapor de prevacío | |
|--|---|
| Números de referencia de la caja de almacenamiento de soluciones ARH: | Base: 80-2000 Tapa de caja: 80-2001 |
| Números de referencia de la caja de almacenamiento de soluciones ARH 2: | Base: 80-3640, 80-3692, 80-3693, 80-4040, 80-4041, 80-4042, 80-4043 Tapa de caja: 80-3641, 80-4068 |
| Estado¹: | Envuelto |
| Temperatura y tiempo de exposición: | 132°C 4 minutos |
| Temperatura y tiempo de exposición²: | 134°C 3 minutos |
| Tiempo de secado: | 30 minutos |

¹ Utilice el embalaje/envoltorio de esterilización y otros accesorios apropiados para los parámetros del ciclo recomendados en estas instrucciones y de acuerdo con las regulaciones nacionales. Consulte el PKGI-76 en www.acumed.net/ifu para la esterilización en los contenedores rígidos de esterilización Aesculap®.

² Los dispositivos son compatibles con la exposición durante 18 minutos a 134 °C.

* La esterilización fue validada con un esterilizador de prevacío STERIS Amsco 3023 Vacamatic y envoltorio KimGuard KC600 One-Step.

INSPECCIÓN POST-ESTERILIZACIÓN

- No almacene ni utilice dispositivos estériles si no están secos.
 - La humedad favorece la supervivencia de los microorganismos.
 - La humedad que queda en los productos envueltos o contenidos después de la esterilización podría comprometer la barrera estéril.
 - La humedad puede corroer el metal y desafilar los bordes afilados.
- Inspeccione la barrera estéril para ver si hay signos de daños. No utilice el producto si la barrera estéril ha sido comprometida

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO


















ALMACENAMIENTO DE LOS JUEGOS DESPUÉS DE LA ESTERILIZACIÓN POR VAPOR

- Los artículos deben almacenarse en condiciones controladas de manera que se minimice la posibilidad de contaminación según ANSI/AAMI ST79:2017. Consulte el IFU del fabricante del contenedor rígido o el envoltorio de esterilización para conocer los límites de tiempo de almacenamiento del producto estéril y los requisitos de almacenamiento en cuanto a temperatura y humedad.

ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO ENVASADO NO ESTÉRIL Y ESTÉRIL

- El producto envasado final debe almacenarse a temperatura ambiente (59-77 °F o 15-25 °C) y protegerse de la luz solar directa, insectos y otros animales, y alto nivel de humedad.

Glosario de símbolos

| Símbolo | Descripción | EN ISO 15223-1 |
|---|---|---------------------|
|  www.acumed.net/ifu | Consulte las instrucciones de uso electrónicas en www.acumed.net/ifu | 5.4.3 |
|  | Precaución | 5.4.4 |
|  | Esterilizado por irradiación | 5.2.4 |
|  | Sistema de doble barrera estéril | 5.2.12 |
|  | No estéril | 5.2.7 |
|  | Fecha de caducidad | 5.1.4 |
|  | Número de catálogo | 5.1.6 |
|  | Código de lote | 5.1.5 |
|  | Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea | 5.1.2 |
|  | Dispositivo sanitario | 5.7.7 |
|  | Fabricante | 5.1.1 |
|  | Fecha de fabricación | 5.1.3 |
|  | No reesterilizar | 5.2.6 |
|  | No reutilizar | 5.4.2 |
|  | No utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso/no utilizar si el sistema de barrera estéril del producto o su embalaje está comprometido | 5.2.8 |
| Rx Only | Precaución: La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a la venta por o por orden de un médico. | U.S. 21 CFR 801.109 |
|  | La retícula es una marca registrada de Acumed. Puede aparecer solo o con el nombre de Acumed. | |
|  | Marcado CE de conformidad, artículo 17 de la Directiva 93/42/CEE de la UE o artículo 20 del Reglamento (UE) 2017/745. El marcado CE puede ir acompañado del número de identificación del organismo notificado responsable de la evaluación de la conformidad. | |

Käyttöohjeet

Anatominen Värttinäluujärjestelmä, Anatomiset Värttinäluuratkaisut, Anatomiset Värttinäluuratkaisut 2



Nämä ohjeet on tarkoitettu leikkauksen suorittavalle kirurgille ja leikkauksessa apuna oleville terveydenhuollon ammattilaisille. Kielikoodilla FI merkityt ohjeet on tarkoitettu suomenkielisille käyttäjille.

KUVAUS

Acumed Anatomiset Värttinäluuimplantit ja -instrumentit on tarkoitettu värttinäluun artikulaarisen pinnan korjaukseen.

KÄYTTÖAIHEET

Acumed Anatominen Värttinäluujärjestelmä, Anatomiset Värttinäluuratkaisut ja Anatomiset Värttinäluuratkaisut 2 välineistöineen on tarkoitettu erityisesti (1) värttinäluun korjaukseen degeneratiivisissa tai postraumaattisissa vammoissa, jotka aiheuttavat kipua, ritinää ja liikkeen vähentymistä radiohumeraali- ja/tai proksimaalisessa radioulnaari-nivelessä, jossa: konservatiiviselle hoidolle resistentti nivelen destruktio ja/tai subluksaatio, (2) primaarikorjaukseen värttinäluun murtuman jälkeen, (3) symptomaattisiin oireisiin värttinäluun resektion jälkeen, (4) epäonnistuneen värttinäluun artroplastian jälkeiseen tarkistukseen.

Proteesi on tarkoitettu itsekiilautuvaksi tai sementoitavaksi.

VASTA-AIHEET

- Aktiivinen tai piilevä infektio.
- Sepsis.
- Luun riittämätön määrä tai laatu, osteoporoosi.
- Pehmytkudos- tai materiaaliherkkyys.
- Potilaat, jotka ovat haluttomia tai kykenemättömiä noudattamaan leikkauksen jälkeisiä hoito-ohjeita.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

Varoitus:

- Hoito tai implantointi voi epäonnistua, äkillinen epäonnistuminen mukaan lukien, seuraavista syistä:
 - löysä kiinnitys ja/tai löystyminen.
 - rasitus, mukaan lukien implantin sopimattomasta taivuttamisesta leikkauksen aikana aiheutunut rasitus.
 - rasituskeskittymät.
 - painosta, kuormituksesta tai liiallisesta aktiivisuudesta aiheutuva rasitus.
- Epäonnistuminen on todennäköisempää, jos implanttiin kohdistuu lisäkuormitusta hidastuneen kiinnikasvun, kiinnikasvamattomuuden (nonunion) tai epätäydellisen paranemisen vuoksi. Epäonnistuminen on todennäköisempää, jos potilas ei noudata leikkauksen jälkeistä hoitoa koskevia ohjeita.
- Leikkaustrauma tai implantin läsnäolo voi aiheuttaa hermo- tai pehmytkudosvaurioita.

- Liian suuri kuormitus, liian suuret nopeudet, tiheä luukudos tai virheellinen tai käyttötarkoituksen vastainen käyttö voivat aiheuttaa instrumentin rikkoutumisen tai vaurioitumisen sekä kudosaivurioiden vaaran.
- Implantit voivat aiheuttaa vääristymiä ja/tai estää anatomisten rakenteiden näkymisen röntgenkuvissa.

Huomio:

- Implantit ja instrumentit on tarkoitettu vain laillistettujen lääkäreiden ammattikäyttöön.
- Älä käytä tai steriloï uudelleen sterilissä pakkauksessa olevaa implanttia, jos pakkaus on vaurioitunut. Steriiliys on voinut vaarantua, ja implantti ei välttämättä ole puhdas. Ilmoita vaurioituneesta pakkauksesta jälleenmyyjälle tai Acumedille.
- Eri valmistajien implanttikomponenttien yhdistelemistä ei suositella metalliteknisistä, mekaanisista ja toiminnallisista syistä.
- Älä käytä steriiliä tuotetta sen viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Katso viimeinen käyttöpäivä laitteen etiketistä.
- Kertakäyttöisiä kirurgisia instrumentteja ei saa käyttää uudelleen. Laite voi äkillisesti vikaantua aiempien kuormitusten vuoksi.
- Älä teroita poranteriä tai kalvimia, sillä niiden mitat ja geometriset muodot ovat olennaisen tärkeitä eikä niitä voida palauttaa entiselleen, kun instrumentti on käytetty.
- Älä käytä kemiallisia desinfiointimenetelmiä, sillä kemialliset jäämät voivat vaikuttaa höyrysterilointiin.
- Älä peitä kotelon tai alustojen reikiä esimerkiksi tarroilla, sillä ne voivat haitata höyryn sisäänpääsyä ja sterilointia.
- Ruuvit, kiinnittimet, Kirschnerin piikit, ohjainvaijerit, leikkaavat instrumentit ja vastaavat laitteet voivat olla teräviä. Noudata sairaalan menettelytapoja, praktiikkaohjeita ja/tai kansallisia säädöksiä terävien osien asianmukaisesta käsittelystä ja hävittämisestä.

HAITTAVAIKUTUKSET

Mahdollisia haittavaikutuksia:

- Implantin läsnäolo tai leikkaustrauma voi aiheuttaa kipua, epämukavuutta, poikkeavia tuntemuksia, hermo- tai pehmytkudosvaurioita, luun tai kudoksen nekroosia, luun resorptiota tai implantin puutteellista paranemista.
- Liiallinen aktiivisuus, laitteeseen kohdistuva pitkittynyt kuormitus, epätäydellinen paraneminen tai implantin asettamisen yhteydessä käytetty liiallinen voima voivat johtaa implantin murtumiseen. Seurauksena voi olla implantin migraatio ja/tai irtoaminen.
- Vieraan materiaalin implantointi voi aiheuttaa metalliylherkkyydestä johtuvia, histologisia, allergisia tai muita vierasaineista johtuvia haittareaktioita. Tutustu tiedostoon Metal Sensitivity Statement (metalliylherkkyytyslausekunta) osoitteessa www.acumed.net/ifu.

TIIVISTELMÄ LAITTEEN TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ (SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE, SSCP)

Implantoitavien laitteiden SSCP-tiivistelmät ovat saatavilla eurooppalaisesta lääkinnällisten laitteiden tietokannasta (Eudamed) osoitteessa <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Käytä seuraavaa hakutermiä: 0806378BUDI1S6.

Huomautus: Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava Acumedille ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.

KIRURGISET MENETELMÄT

Acumed tarjoaa yhden tai useampia kirurgisia menetelmiä, jotka tukevat järjestelmän turvallista ja tehokasta käyttöä. Tutustu kirurgisiin menetelmiimme osoitteessa www.acumed.net.

Tärkeää: kirurgiset menetelmät voivat sisältää tärkeitä turvallisuustietoja.

Tärkeää: Järjestelmän instrumentit ja implantit on tarkoitettu asianmukaisesti koulutettujen ja pätevien kirurgien käyttöön sairaaloiden leikkaussaleissa. Ennen ryhtymistä hoitotoimenpiteeseen kirurgin tulee lukea ja ymmärtää kaikki ohjeet ja kertoa potilaalle ohjeissa mainituista olennaisista lääketieteellisistä tiedoista, kuten käytöstä, rajoituksista, riskeistä (turvallisuuteen liittyvät ilmoitukset) ja ehdotetun hoidon mahdollisista haittavaikutuksista.

Tutustu käyttöohjeiden ja kirurgisten menetelmien uusimpiin versioihin, sillä ne voivat muuttua. Pyydä lisätietoja Acumedilta tai valtuutetulta edustajalta.

MAGNEETTIKUVAUSTURVALLISUUTTA KOSKEVAT TIEDOT

Monien Acumed-implanttien turvallisuus on arvioitu magneettikuvausympäristössä. Lisätietoja on julkaisussamme "Acumed Implants in the MR Environment" (Acumed-implantit magneettikuvausympäristössä), joka on luettavissa osoitteessa www.acumed.net/ifu.

KÄYTTÖIKÄ

- Proteesi on testattu standardoiduissa olosuhteissa, joissa sen käyttöikä on määritetty vähintään miljoona sykliä, mikä voi olla lyhyempi kuin potilaan elinikä. Todelliset käyttöolosuhteet voivat vaikuttaa proteesin käyttöikään.
- Monikäyttöisten instrumenttien käyttöikä riippuu käytöstä ja käsittelystä. Arvioi monikäyttöisten instrumenttien soveltuvuus sterilointia edeltävän tarkastuksen aikana.
- Steriilit osat voidaan implantoida etiketissä ilmoitettuun viimeiseen käyttöpäivään asti.

STERIILYYS

- Implantit ja instrumentit voidaan toimittaa joko steriileinä tai epästeriileinä, tämä tieto ilmoitetaan tuotteen etiketissä.
- Epästeriilit laitteet on tarkoitettu steriloitaviksi ennen käyttöä.
- Steriilinä hankitut ja vastaanotetut laitteet on käsitelty vähintään 25,0 kGy:n gammasäteilyannoksella, jotta steriiliyden luotettavuusarvoksi on saatu vähintään 10^{-6} .

IMPLANTIT

MATERIAALIT

- Värttinäluuimplantti on valmistettu taotusta koboltti-28kromi-6molybdeeni-seoksesta (UNS R31537) ASTM F1537 standardin mukaisesti.
- Varsi-implantti on valmistettu taotusta ja hehkutetusta titaani-6alumiini-4vanadiini-ELI (extra low interstitial) -seoksesta (UNS R56401) ASTM F136 standardin mukaisesti.

- Lisätietoja Acumed-metalli-implanttien kemiallisesta koostumuksesta löytyy tiedostosta Metal Sensitivity Statement (metalliliherkkyyslausunto), joka on luettavissa osoitteessa www.acumed.net/ifu.

KERTAKÄYTTÖINEN

- Implantit on tarkoitettu vain kertakäyttöön, kuten etiketissä ilmoitetaan.
- Älä käytä kertakäyttöisiä implantteja uudelleen, sillä tämä voi lisätä häiriöiden ja ristikontaminaation riskiä.
- Hävitä kaikki käyttämättömät implantit, jotka ovat kontaminoituneet ihmisen verestä tai kudoksesta. Älä käsittele kontaminoitunutta implanttia.

TÄRKEÄÄ

- Turvallinen ja tehokas käyttö edellyttää, että kirurgi on perehtynyt perusteellisesti implantaattiin, sen asettamismenetelmiin, instrumentteihin ja suositeltavaan kirurgiseen menetelmään.
- Fysiologiset mitat rajoittavat implanttikokoja. Valitse implantaattityyppi ja -koko, joka parhaiten vastaa potilaan vaatimuksia, jotta se mukautuu tiiviisti ja istuu paikalleen riittävän tukevasti.
- Implantteja ei ole suunniteltu kestäväksi täyden painon, kuormituksen tai liiallisen aktiivisuuden aiheuttamia rasituksia.
- Väärin valittu tai implantoitu laite saattaa lisätä irtoamisen tai migraation mahdollisuutta.
- Yhdistä implantteja vain, kun ne on tarkoitettu yhdistettäväksi.
- Suojaa implantteja naarmuilta ja nirhamilta rasituskeskittymien estämiseksi, sillä ne voivat aiheuttaa toimintahäiriötä.
- Estä käyttämättömien implanttien likaantuminen.
- Anodisoitujen implanttien väri voi muuttua ajan myötä käsittelyn vuoksi. Tämä värimuutos ei vaikuta implanttien mekaanisiin ominaisuuksiin.

INSTRUMENTIT

MATERIAALIT

Instrumentit on valmistettu useista titaanin, ruostumattoman teräksen, alumiinin, silikonin, Radelin ja Ultemin laaduista.

UUDELLEENKÄYTTÖ JA KERTAKÄYTTÖ

- Instrumentit on tarkoitettu käytettäväksi useammin kuin kerran, ellei niiden etiketissä ole merkintää, että ne ovat vain kertakäyttöisiä.
- Kertakäyttöiset instrumentit on hävitettävä sen jälkeen, kun niitä on käytetty yhdellä potilaalla yhdessä toimenpiteessä.
- Älä käytä kertakäyttöisiä instrumentteja uudelleen, sillä tämä voi lisätä häiriöiden ja ristikontaminaation riskiä.
- Useammin kuin kerran käytettävät instrumentit on tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla ja yhdessä toimenpiteessä, minkä jälkeen ne on käsiteltävä.
- Multiple (limited) use instruments, have a limited lifespan. Immediately replace any multiple use instrument if performance becomes inadequate.

- Mikäli uudelleenkäytettävä instrumentti on mahdollisesti kontaminoitunut tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden (TSE) taudinaiheuttajista, sitä ei saa käsitellä uudelleenkäyttöä varten.

TÄRKEÄÄ

- Suojaa instrumentteja naarmuilta ja nirhamilta rasisuskeskittymien estämiseksi, sillä ne voivat aiheuttaa instrumenttien toimintahäiriötä.
- **Pian käytön jälkeen:** Pyyhi huomattavasti kontaminoituneet kohdat instrumenteista, älä anna lian kuivua. Mikäli instrumentissa on runsaasti likaa tai lika on kuivunut siihen, sen luotettava käsittely on erityisen vaikeaa. Vie kontaminoituneet instrumentit käsiteltäväksi mahdollisimman pian käytön jälkeen.
- Vältä instrumentin pitkäaikaista kosketusta jodiin ja keittosuolaliokseen.
- Käsittele ja kuljeta likaantuneita instrumentteja siten, että käyttämättömät implantit eivät pääse kontaminoitumaan.

KÄSITTELY

Tärkeää: Käsittelystä vastaavalla henkilökunnalla on oltava asianmukainen koulutus ja asianmukaista kokemusta. Käytä asianmukaisia henkilönsuojaimia, kun käsittelet kontaminoituneita laitteita.

TÄRKEÄÄ

- Suorita käsittelytoimenpiteet viipymättä mikrobikasvun rajoittamiseksi ja steriloinnin tehokkuuden maksimoimiseksi.
- Tarkista implantit veri- tai kudoksetaminaan varalta ja hävitä ne, mikäli havaitset kontaminaatiota. Älä käsittele kontaminoituneita implanteja.
- Estä instrumenttien ruostuminen minimoimalla kosketus jodi-, kloori- ja keittosuolaliuoksiin tai muihin metallisuoloihin.
- Estä alumiinisten instrumenttien anodisoidun suojakerroksen vaurioituminen välttämällä kosketusta < 4 pH:n ja > 9 pH:n liuoksiin, erityisesti jos ne sisältävät natriumkarbonaattia tai natriumhydroksidia.
- Anodisoidujen metallien toistuva käsittely voi aiheuttaa värien haalistumista, mutta tämä ei vaikuta laitteen toimintaan.
- Vältä aldehydiä sisältäviä puhdistusaineita, koska ne voivat denaturoida ja koaguloida proteiineja (fiksaatio).
- Entsymaattiset puhdistusaineet soveltuvat hyvin proteiinipohjaisen kontaminaation poistamiseen.
 - Käytä pH-arvoltaan neutraalia entsyymaattista puhdistusainetta.
 - Käytä vähän vaahtoutuvaa liuosta, jotta näkyvyys laitteeseen säilyy puhdistamisen aikana.
- Noudata tarkasti valmistajan ohjeita puhdistusaineiden turvallisuudesta, säilytyksestä, sekoittamisesta, veden laadusta, altistusajasta, lämpötilasta, vaihtamisesta ja hävittämisestä.
- Mikäli laite on mahdollisesti kontaminoitunut tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden (TSE) taudinaiheuttajista, sitä ei saa käsitellä tai käyttää uudelleen. Nämä käsittelyohjeet eivät sovellu TSE-taudinaiheuttajien inaktivointiin. Noudata sairaalan menettelytapoja, praktiikkaohjeita ja/tai kansallisia säädöksiä TSE-taudinaiheuttajien mahdollisesti kontaminoimien laitteiden asianmukaisesta käsittelystä ja hävittämisestä.

- **Käyttövesi:** Katso lisätietoja standardista AAMI TIR34*, kun ohjeissa pyydetään käyttämään käyttövettä. Käyttövesi on tavallisesti kunnallista vettä tai vesijohtovettä, mutta se voi edellyttää lisäkäsittelyä.
- **Kriittinen vesi:** Katso lisätietoja standardista AAMI TIR34*, kun ohjeissa pyydetään käyttämään kriittistä vettä. Kriittinen vesi on erittäin pitkälle käsiteltyä, sen orgaaninen ja epäorgaaninen pitoisuus on erittäin alhainen ja endotoksiinitaso alle 10 EU/ml. Soveltuva vesi voidaan määritellä myös kansallisissa farmakopea-aineistoissa, kansallisissa standardeissa ja sairaalaprotokollissa.

* Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) (Lääketieteellisen instrumentaation edistämisen yhdistys). Lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelyvesi (Water for the reprocessing of medical devices). AAMI TIR34:2014/(R)2017. Arlington, VA.

KÄSINPUHDISTUS

1. Huuhtelee kontaminoituneita instrumentteja juoksevan kylmän käyttöveden alla, jotta runsas pintakontaminaatio vähenee.
2. Hävitä kaikki käytetyt instrumentit, jotka on tarkoitettu vain kertakäyttöön.
3. Aseta kontaminoituneet instrumentit entsymaattiseen liuokseen siten, että ne ovat kokonaan upoksissa, jotta liuoksen roiskuminen olisi mahdollisimman vähäistä.
4. Liikuttele kaikkia liikkuvia osia, jotta puhdistusaine pääsee kosketuksiin kaikkien pintojen kanssa.
5. Liota vähintään kymmenen (10) minuuttia.
6. Poista kaikki näkyvä lika hankaamalla instrumentteja pehmeällä harjalla. Älä käytä ruostumatonta terästä tai muita hankaavia aineita, sillä ne voivat vahingoittaa pintaa.
 - Jos mahdollista, hankaa instrumentit kokonaan upotettuna, jotta nestettä pääsisi roiskumaan mahdollisimman vähän.
7. Jotkin instrumentit saattavat edellyttää erityistä huomiota:
 - Puhdista instrumentit kaikki osat irrotettuina. Puhdista instrumentit purettuina, jos niiden osat on tarkoitettu irrotettaviksi.
 - Käytä vesisuihkua, jotta puhdistusliuos pääsee haastaviin paikkoihin, kuten vastinpintoihin, jousiin, keloihin, kanyyleihin, huomaamattomiin reikiin, uriin, leikkaaviin hampaisiin ja joustaviin osiin, ja niihin jäänyt lika huuhtoutuu pois.
 - Liikuttele liikkuvia osia ja kääntelee (tarpeen mukaan) niitä samalla kun puhdistat, jotta pääset käsiksi kaikkiin rakoihin.
 - Puhdista kanyloidut osat ja haastavat paikat huolellisesti sopivan kokoisella harjalla.
 - Vaihtoehtoisesti voit käsitellä instrumenttia ultraäänellä 10–15 minuuttia käyttämällä tuoretta, pH-neutraalia ultraäänipuhdistusliuosta. Noudata ultraäänipuhdistuslaitteen ja -pesuaineen valmistajan ohjeita.

Tärkeää: Mahdolliset aiemmat pintavauriot voivat lisääntyä ultraäänipuhdistuksen seurauksena.

8. Huuhtelee ensin vähintään 3 minuuttia käyttämällä puhdasta, pehmeää 25–35 °C:n (77–95 °F:n) lämpöistä käyttövettä, jotta kaikki kontaminaatio- ja puhdistusainejäljet poistuvat.
 - Liikuttele kaikkia liikuteltavia osia.
 - Huuhtelee kanyylit ja monimutkaiset mekanismit.
9. Toista edelliset käsittelyvaiheet, jos näkyviä jäämiä on vielä jäljellä.
10. Huuhtelee viimeiseksi kriittisellä vedellä 1 minuutin ajan, jotta käyttövedestä jääneet mineraalit ja muut epäpuhtaudet poistuvat. Älä käytä viimeiseen huuhteluun keittosuolaliuoksia, koska ne voivat haitata desinfiointia ja sterilointia.
 - Liikuttele kaikkia liikkuvia osia.
 - Kiinnitä erityistä huomiota kanyyleihin ja huomaamattomiin reikiin sekä vastinpintojen välissä oleviin saranoihin ja liitoksiin.
 - Huuhtelee kanyylit vähintään kolme kertaa ruiskulla (tilavuudeltaan 1–50 ml).

11. Poista instrumenteista ylimääräinen kosteus puhtaalla, imukykyisellä ja nukkaamattomalla liinalla.
12. Anna instrumenttien kuivua perusteellisesti. Kosteus voi vaikuttaa sterilointiin, ja laitteet voivat jäädä märäksi kuivausajan jälkeenkin.

* Käsinpuhdistus on validoitu käyttämällä entsyymattista STERIS Prolystica 2X -esiliuotus ja -puhdistusainetiivistettä.

AUTOMAATTINEN PUHDISTUS - LÄMPÖDESINFIOINTI

Tärkeää: Automaattinen puhdistus edellyttää käsinpuhdistusta. Suorita aina ensin edellä esitetyt käsinpuhdistuksen vaiheet. Automaattinen puhdistus edellyttää käsinpuhdistusta. Noudata täsmällisesti pesu- ja desinfiointilaitteen valmistajan ohjeita.

- Käsittele laitteet pesu- ja lämpödesinfiointiohjelmalla pesu- ja desinfiointilaitteessa, joka vastaa standardeja EN ISO 15883-1 ja EN ISO 15883-2 tai vastaavia kansallisia standardeja.
- Poista kaikki implantit, jos ohjelma sisältää voiteluvaiheen.
- Käsittele kaikki alustat irrotettuna kotelosta.
- Kiinnitä seuraavat instrumentit mini-invasiivisen kirurgian injektorit- tai huuhteluliitäntiin:
 - 80-0663 keskikokoisen räikkätaltan kahva.
 - MS-3200 suuren kanyloidun pikavapautustaltan kahva.
- Lämpödesinfiointi on validoitu* A₀-arvolla $\geq 3\ 000$ (vähintään 5 minuuttia 90 °C:ssa).

* Pesu- ja desinfiointilaitteiden käsittely on validoitu käyttämällä täyteen lastattuja alustoja, joihin kaikki osat sijoitettiin asianmukaisesti. Validointiin käytettiin standardien EN ISO 15883-1 ja EN ISO 15883-2 mukaisia suositeltuja arviointeja ja STERIS Reliance Genfore -pesu- ja desinfiointilaitetta ja entsyymattista STERIS Prolystica 2X -puhdistusainetta.

AUTOMAATTINEN PUHDISTUS

Tärkeää: Automaattinen puhdistus edellyttää käsinpuhdistusta. Suorita aina ensin edellä esitetyt käsinpuhdistuksen vaiheet. Automaattinen puhdistus edellyttää käsinpuhdistusta. Noudata täsmällisesti pesu- ja desinfiointilaitteen valmistajan ohjeita.

- Käsittele laitteet vakiopesuohjelmalla pesu- ja desinfiointilaitteessa, joka vastaa standardeja EN ISO 15883-1 ja EN ISO 15883-2 tai vastaavia kansallisia standardeja.
- Poista kaikki implantit, jos ohjelma sisältää voiteluvaiheen.
- Käsittele kaikki alustat irrotettuna kotelosta.

STERILOINTIA EDELTÄVÄ TARKASTUS

- Varmista puhdistuksen tehokkuus tarkistamalla kaikki laitteet silmämääräisesti normaalissa valaistuksessa. Kiinnitä erityistä huomiota kaikkiin haastaviin paikkoihin.
 - Käsittele instrumentti uudelleen, jos se ei ole puhdas.
 - Vaihda instrumentti, jota ei voi puhdistaa.
- Tarkista implantit ja instrumentit pintavaurioiden, kuten nirhaumien, naarmujen tai halkeamien, varalta. Vaihda laite, mikäli havaitset näitä.
- Arvioi instrumenttien asianmukainen toiminta. Tarkista, että kaikki osat ja liitosmekanismit toimivat. Kiinnitä erityistä huomiota ohjaimiin, poranteriin ja kalvimiin sekä instrumentteihin, joita käytetään leikkaamiseen tai implantin asettamiseen. Tarkista ne huolellisesti kulumisen, terävyyden, suoruuden ja ruostumisen varalta. Vaihda kaikki instrumentit, jotka eivät toimi tarkoitetulla tavalla.
- Tarkasta kaikki leikkuureunat suurennettuna.

- Vaihda instrumentti, jos leikkuureuna on tylsä, kolhiintunut, haljennut, pyöristynyt tai muutoin vääntynyt.
- Kolhujen ja halkeamien havaitsemisessa voi auttaa reunan sively puuvillaliinalla.
- Varmista kaikkien merkintöjen ja vertailuasteikkojen luettavuus. Vaihda laite, mikäli ne eivät ole luettavissa.
- Korjaa tai vaihda instrumentit ja/tai toista instrumenttien puhdistus tarpeen mukaan varmistaaksesi, että ne toimivat oikein ennen kuin aloitat steriloinnin.
- Voitelu ("instrumenttimaito") voi pidentää kirurgisten instrumenttien käyttöikä. Älä käytä silikonipohjaisia voiteluaineita, öljyä tai rasvaa, sillä ne haittaavat höyrysterilointia. Käytä vain vesipohjaisia voiteluaineita, jotka on tarkoitettu käytettäväksi kirurgisten instrumenttien kanssa ja soveltuvat höyrysterilointiin. Käytä voiteluainetta valmistajan ohjeiden mukaisesti. Käytä kriittistä vettä, jos laimennus on tarpeen.
- Täytä järjestelmän alustat ja kotelot täyteen.

STERILOINTI

- Steriloi käyttämällä dynaamista ilmanpoistoautoklaavia (esityhjiöautoklaavia).
 - Painovoimaan perustuvaa sterilointia ei suositella.
 - Pikasterilointia ei suositella.
 - Varmista, että sterilointilaitteen enimmäiskuormitusraja ei ylitä, kun steriloit useita sarjoja tai laitteita.
 - Älä pinota astioita päällekkäin, sillä se voi estää höyryn pääsyn niihin ja haitata kuivumista.
 - Noudata sterilointilaitteen valmistajan ohjeita ja varmista asianmukainen asennus, kalibrointi, käyttö ja jatkuva huolto.
 - Steriloitujen osien on annettava jäähtyä huoneenlämpöiseksi ennen käsittelyä. Tällä taataan turvallinen käsittely ja estetään kosteuden tiivistyminen.
 - Noudata tämänhetkisiä alan parhaita käytäntöjä koskevia ohjeita, kuten ANSI/AAMI ST79:2017*.
- * Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) (Lääketieteellisen instrumentaation edistämisen yhdistys). Kattava opas höyrysterilointiin ja steriiliyden varmistamiseen hoitolaitoksissa (Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities). AAMI ST79:2017. Arlington, VA.

- Seuraavassa taulukossa esitetään validoidut* vähimmäisparametrit, joilla saavutetaan järjestelmälle vaadittu steriiliyden luotettavuusarvo 10^{-6} .

Tärkeää:

- Sterilointiparametrit pätevät vain laitteisiin, jotka on puhdistettu näiden ohjeiden mukaisesti ja jotka ovat täysin kuivia.
- Sterilointiparametrit pätevät vain, kun laitteet on sijoitettu oikein Acumed-säilytyskoteloihin, joiden osanumerot on määritetty taulukossa.

Anatominen Värttinäluujärjestelmä:

| Esityhjiöhöyrysterilaattorin parametrit | |
|---|---|
| Säilytyskotelon osien numerot: | Alusta: TR-0003 Kotelon kansi: TR-0002 |

| | |
|-----------------------------|--------------|
| Ehto¹: | Kääritty |
| Altistustemperatura: | 132°C |
| Altistusaika: | 25 minuuttia |
| Kuivausaika: | 50 minuuttia |

Anatomiset värttinäluun avartimet (TR-BRA06, TR-BRA07, TR-BRA08, TR-BRA09, TR-BRA10)

| Esityhjiöhöyrysterilaattorin parametrit | |
|--|----------------------|
| Säilytyskotelon osien numerot: | Aesculap-kori |
| Ehto¹: | Kääritty |
| Altistustemperatura ja -aika: | 132°C 4 minuuttia |
| Altistustemperatura ja -aika²: | 134°C 3 minuuttia |
| Kuivausaika: | 30 minuuttia |

Anatomiset Värttinäluuratkaisut, Anatomiset Värttinäluuratkaisut 2:

| Esityhjiöhöyrysterilaattorin parametrit | |
|--|--|
| Anatomisten värttinäluuratkaisujen säilytyskoteloiden osanumerot: | Alusta: 80-2000 Kotelon kansi: 80-2001 |
| Anatomisten värttinäluuratkaisujen 2 säilytyskoteloiden osanumerot: | Alusta: 80-3640, 80-3692, 80-3693, 80-4040, 80-4041, 80-4042, 80-4043 Kotelon kansi: 80-3641, 80-4068 |
| Ehto¹: | Kääritty |
| Altistustemperatura ja -aika: | 132°C 4 minuuttia |
| Altistustemperatura ja -aika²: | 134°C 3 minuuttia |
| Kuivausaika: | 30 minuuttia |

¹ Käytä sterilointipakkausta/-käärettä ja muita lisävarusteita, jotka soveltuvat näissä ohjeissa suositeltuihin ohjelmaparametreihin ja ovat kansallisten määräysten mukaisia. Katso kovissa Aesculap®-sterilointiastioissa tehtävää sterilointia koskevat ohjeet asiakirjasta PKGI-76, joka on saatavilla osoitteessa www.acumed.net/ifu.

² Laitteet soveltuvat altistettavaksi 18 minuutin ajan 134 °C:ssa.

* Sterilointi validoitiin käyttämällä STERIS Amsco 3023 Vacamatic -esityhjiösterilaattoria ja KimGuard KC600 One-Step -käärettä.

TARKASTUS STERILOINNIN JÄLKEEN

- Älä varastoi tai käytä steriilejä laitteita, jos ne eivät ole kuivia.
 - Kosteus tukee mikro-organismien eloonjääntiä.
 - Steriloinnin jälkeen käärittyihin tai pakattuihin tuotteisiin jäänyt kosteus voi vaarantaa steriilin estojärjestelmän.
 - Kosteus voi syövyttää metallia ja tylsistää teräviä reunoja.
- Tarkista steriili estojärjestelmä vaurioiden varalta. Älä käytä tuotetta, jos steriili estojärjestelmä on vaarantunut.

SÄILYTYSOLOSUHTEET


















SARJOJEN SÄILYTYS HÖYRYSTERILOINNIN JÄLKEEN

- Tuotteita on säilytettävä valvotuissa olosuhteissa siten, että kontaminaation mahdollisuus on standardin ANSI/AAMI ST79: 2017 mukaisesti mahdollisimman pieni. Katso valmistajan käyttöohjeista sterilointikääreestä tai jäykästä säiliöstä steriilin tuotteen säilytysaika sekä lämpötilaan ja kosteuteen liittyvät säilytysolosuhdevaatimukset.

PAKATUN EPÄSTERIILIN JA STERIILIN TUOTTEEN SÄILYTYS

- Lopullinen pakattu tuote on säilytettävä huoneenlämmössä (15–25 °C tai 59–77 °F) ja suojattava suoralta auringonvalolta, tuholaisilta ja korkealta kosteudelta.

Symbolien selitykset

| Symboli | Kuvaus | EN ISO 15223-1 |
|---|---|---------------------|
|  www.acumed.net/ifu | Tutustu sähköisiin käyttöohjeisiin osoitteessa www.acumed.net/ifu | 5.4.3 |
|  | Huomio | 5.4.4 |
|  | Steriloitu säteilyttämällä | 5.2.4 |
|  | Kaksinkertainen steriili estojärjestelmä | 5.2.12 |
|  | Epästeriili | 5.2.7 |
|  | Viimeinen käyttöpäivä | 5.1.4 |
|  | Luettelonumero | 5.1.6 |
|  | Eräkoodi | 5.1.5 |
|  | Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa | 5.1.2 |
|  | Lääkinnällinen laite | 5.7.7 |
|  | Valmistaja | 5.1.1 |
|  | Valmistuspäivä | 5.1.3 |
|  | Älä steriloi uudelleen | 5.2.6 |
|  | Älä käytä uudelleen | 5.4.2 |
|  | Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja katso käyttöohjeet / Älä käytä, jos tuotteen steriili estojärjestelmä tai sen pakkaus on vaarantunut | 5.2.8 |
| Rx Only | Huomio: Yhdysvaltain liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. | U.S. 21 CFR 801.109 |
|  | Tähtäinkuvio on Acumedin rekisteröity tavaramerkki. Sitä voidaan käyttää yksinään tai Acumed-nimen yhteydessä. | |
|  | CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä, EU-direktiivin 93/42/ETY artikla 17 tai asetuksen (EU) 2017/745 artikla 20. CE-merkintään voidaan liittää vaatimustenmukaisuuden arvioinnista vastaavan ilmoitetun laitoksen tunnustenumero. | |

Mode d'emploi

Système de tête radiale anatomique, Solutions pour tête radiale anatomique, Solutions 2 pour tête radiale anatomique

FR

Ces instructions sont destinées au chirurgien pratiquant l'intervention et aux professionnels de santé qui l'assistent. Les instructions en FR sont destinées aux utilisateurs des pays francophones.

DESCRIPTION

Les instruments et implants pour têtes radiales anatomiques Acumed sont conçus pour le remplacement de la surface articulaire de la tête radiale.

INDICATIONS D'UTILISATION

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

La prothèse est destinée à être fixée par impaction (press-fit) ou cimentée.

CONTRE-INDICATIONS

- Infection active ou latente
- Septicémie
- Quantité ou qualité osseuse insuffisante, ostéoporose
- Sensibilité des tissus mous ou des matériaux
- Les patients qui ne veulent pas ou ne peuvent pas suivre les instructions de soins postopératoires

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Avertissement :

- Le traitement ou l'implant peut échouer, y compris de manière soudaine, en raison de :
 - Fixation lâche et/ou descellement
 - Tensions, y compris tensions dues à une flexion inappropriée de l'implant pendant l'opération
 - Accumulation de tensions
 - Tensions liées à une contrainte physique, à une charge ou à une activité excessive
- Un échec est plus probable si l'implant subit des charges accrues en raison d'une consolidation retardée, d'une absence de consolidation ou d'une cicatrisation incomplète. Un échec est plus probable si le patient ne suit pas les instructions de soins postopératoires.
- Un traumatisme chirurgical ou la présence d'un implant peuvent entraîner des lésions des nerfs ou des tissus mous.

- La casse ou l'endommagement d'un instrument, ainsi que des dommages aux tissus, peuvent se produire lorsqu'un instrument est soumis à des charges excessives, à des vitesses excessives, à une densité osseuse élevée, en cas d'utilisation incorrecte ou d'utilisation non prévue.
- Les implants peuvent provoquer une distorsion d'image et/ou masquer des structures anatomiques sur les images radiographiques.

Précaution :

- Les implants et les instruments sont destinés uniquement à un usage professionnel par un médecin agréé.
- Ne pas utiliser ou restériliser un implant fourni dans un emballage stérile si l'emballage a été endommagé. La stérilité peut être compromise et la propreté de l'implant peut ne plus être garantie. Signaler tout emballage endommagé à votre distributeur ou à Acumed.
- Des considérations métallurgiques, mécaniques et fonctionnelles déconseillent le mélange de composants implantaires de fabricants différents.
- Ne pas utiliser le produit stérile au-delà de sa date de péremption. Se reporter à l'étiquette du dispositif.
- Ne pas réutiliser les instruments chirurgicaux à usage unique. L'instrument peut soudainement présenter des dysfonctionnements du fait des tensions antérieures.
- Ne pas réaffûter les forets ou les alésoirs car ces dispositifs ont des dimensions et des géométries critiques qui ne peuvent être restaurées une fois l'instrument utilisé.
- Ne pas utiliser des méthodes de désinfection chimique car les résidus chimiques peuvent affecter la stérilisation à la vapeur.
- Ne pas boucher les trous dans le coffret ou les plateaux, par exemple avec des étiquettes, car cela pourrait réduire la pénétration de la vapeur et nuire à la stérilisation.
- Les vis, les clous, les broches de Kirschner, les fils-guides, les instruments de coupe et autres dispositifs similaires peuvent être tranchants. Respecter les procédures hospitalières, les directives cliniques et/ou les réglementations gouvernementales pour la manipulation et la mise au rebut appropriées des objets tranchants.

EFFETS INDÉSIRABLES**Les effets indésirables possibles comprennent :**

- Douleur, gêne ou sensations anormales, lésions des nerfs ou des tissus mous, nécrose osseuse ou des tissus, résorption osseuse ou cicatrisation insuffisante due à la présence d'un implant ou à un traumatisme chirurgical.
- Fracture de l'implant due à une activité excessive, à une charge exercée de manière prolongée sur le dispositif, à une cicatrisation incomplète ou à une force excessive exercée sur l'implant pendant son insertion. Il peut se produire une migration et/ou un descellement de l'implant.
- Sensibilité aux métaux, réaction histologique, allergique ou à un corps étranger résultant de l'implantation d'un matériau étranger. Consulter notre document « Metal Sensitivity Statement (Déclaration de sensibilité aux métaux) » à l'adresse suivante : www.acumed.net/ifu.

RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE, SSCP)

Le SSCP pour les implants peut être obtenu à partir de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) à l'adresse <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Utiliser le terme de recherche suivant : 0806378BUDI1S6.

Remarque : tout incident grave qui se produit en lien avec le dispositif doit être signalé à Acumed et à l'autorité compétente de l'État membre où réside l'utilisateur et/ou le patient.

TECHNIQUE CHIRURGICALE

Acumed propose une ou plusieurs techniques chirurgicales pour garantir l'utilisation sécurisée et efficace de ce système. Consulter nos techniques chirurgicales sur www.acumed.net.

Important : les techniques chirurgicales peuvent mentionner des informations importantes relatives à la sécurité.

Important : les instruments et les implants de ce système sont destinés à être utilisés par des chirurgiens dûment formés et qualifiés, au sein du bloc opératoire d'un hôpital. Avant le traitement, il est conseillé au chirurgien de lire et de bien comprendre toutes les instructions et de communiquer au patient toutes les informations médicales pertinentes mentionnées, y compris l'utilisation, les limites, les risques (communications de sécurité) et les éventuels effets indésirables du traitement proposé.

Consulter les versions les plus récentes du mode d'emploi et des techniques chirurgicales car elles sont susceptibles d'être modifiées. Contacter Acumed ou un agent autorisé pour tout complément d'information.

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ LORS D'UNE IRM

De nombreux implants Acumed ont été évalués pour leur sécurité dans un environnement IRM. Pour plus d'informations, consulter notre publication « Acumed Implants in the MR Environment (Implants Acumed dans un environnement IRM) » sur www.acumed.net/ifu.

DURÉE DE VIE

- La prothèse a été testée dans des conditions normalisées pour établir une durée de vie minimale de 1 million de cycles, ce qui peut être inférieur à la longévité du patient. Les conditions d'utilisation réelles peuvent avoir une incidence sur la durée de vie de la prothèse.
- Les instruments à usage multiple ont une durée de vie qui dépend de leur utilisation, de leur manipulation et de leur traitement. Évaluer l'aptitude des instruments à usage multiple lors de l'inspection avant stérilisation.
- Les éléments stériles peuvent être implantés jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

STÉRILITÉ

- Les implants et les instruments peuvent être fournis stériles ou non stériles, comme indiqué sur l'étiquette.
- Les dispositifs non stériles sont destinés à être stérilisés avant utilisation.
- Les dispositifs achetés et reçus stériles ont été exposés à une dose minimale de 25,0 kGy de rayonnement gamma pour garantir un niveau d'assurance de stérilité minimum de 10^{-6} .

IMPLANTS

MATÉRIAUX

- L'implant pour tête radiale est fabriqué à partir d'un alliage corroyé à base de cobalt 28, de chrome 6 et de molybdène (Co28Cr6Mo) (UNS R31537) selon la norme ASTM F1537.
- L'implant de la tige est fabriqué à partir d'un alliage de corroyage recuit ELI (matière d'alliage interstitiel ultra léger) de titane 6, d'aluminium 4 et de vanadium (Ti6Al4Va) (UNS R56401) selon la norme ASTM F136.
- Consulter notre document « Metal Sensitivity Statement (Déclaration de sensibilité aux métaux) » à l'adresse suivante : www.acumed.net/ifu pour connaître la composition chimique des implants métalliques Acumed.

USAGE UNIQUE

- Les implants sont destinés à un usage unique, comme mentionné sur l'étiquette.
- Ne pas réutiliser les implants à usage unique car ceci peut augmenter les risques d'échec et de contamination croisée.
- Mettre au rebut tout implant non utilisé et contaminé par du sang ou des tissus humains. Ne pas traiter un implant contaminé.

IMPORTANT

- Pour une utilisation sûre et efficace, le chirurgien doit être bien familiarisé avec l'implant, les méthodes d'utilisation, les instruments et la technique chirurgicale recommandée.
- Les dimensions physiologiques imposent la taille des implants. Choisir le type et la taille d'implant qui correspondent le mieux aux contraintes liées au patient pour garantir une bonne adaptation et une assise ferme avec un support adéquat.
- Les implants ne sont pas conçus pour résister aux tensions d'un poids ou charge plein(e) ou d'une activité excessive.
- Une mauvaise sélection ou une implantation incorrecte du dispositif peut augmenter la possibilité de descellement ou de migration.
- Combiner uniquement les implants lorsqu'ils sont prévus à cet effet.
- Protéger les implants contre les rayures et les entailles pour éviter l'accumulation de tensions qui peuvent entraîner leur défaillance.
- Protéger les implants non utilisés contre les souillures.
- La couleur des implants anodisés peut changer avec le temps en raison de leur traitement. Ce changement de couleur n'affecte pas les propriétés mécaniques des implants.

INSTRUMENTS

MATÉRIAUX

Les instruments sont fabriqués à partir de différentes qualités de titane, d'acier inoxydable, d'aluminium, de silicone, de Radel et d'Ultem.

USAGE MULTIPLE et USAGE UNIQUE

- Les instruments sont destinés à un usage multiple, sauf s'ils sont identifiés sur l'étiquette comme étant à usage unique.
- Les instruments à usage unique sont destinés à être mis au rebut après utilisation sur un seul patient au cours d'une procédure unique.
- Ne pas réutiliser les instruments à usage unique car ceci peut augmenter les risques d'échec et de contamination croisée.
- Les instruments à usage multiple sont uniquement destinés à être utilisés sur un seul patient et une procédure unique avant de nécessiter un traitement.
- Les instruments à usage multiple (limité) ont une durée de vie limitée. Remplacer immédiatement tout instrument à usage multiple lorsque ses performances deviennent insuffisantes.
- Les instruments à usage multiple potentiellement contaminés par des agents d'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST) ne doivent pas être traités en vue de leur réutilisation.

IMPORTANT

- Protéger les instruments contre les rayures et les entailles pour éviter l'accumulation de tensions qui peuvent entraîner leur défaillance.
- Près du point d'utilisation : essuyer toute souillure importante sur les instruments et empêcher qu'elles sèchent sur l'instrument. Il est particulièrement difficile de traiter de manière fiable les instruments comportant des souillures importantes ou séchées. Transporter les instruments contaminés pour les traiter le plus rapidement possible après leur utilisation.
- Éviter le contact prolongé des instruments avec l'iode et le sérum physiologique.
- Manipuler et transporter les instruments souillés de manière à éviter la contamination des implants non utilisés.

TRAITEMENT

Important : le personnel chargé du traitement doit être qualifié et posséder une formation et une expérience appropriées. Utiliser un équipement de protection individuelle (EPI) approprié en cas de travail avec des dispositifs contaminés.

IMPORTANT

- Effectuer rapidement les étapes de traitement pour limiter la prolifération microbienne et maximiser l'efficacité de la stérilisation.
- Inspecter les implants pour vérifier qu'ils ne sont pas contaminés par du sang ou des tissus et les mettre au rebut le cas échéant. Ne pas traiter les implants contaminés.
- Prévenir la corrosion des instruments en minimisant le contact avec les solutions contenant de l'iode, du chlore et du sérum physiologique ou d'autres sels métalliques.

- Prévenir tout endommagement de la couche d'anodisation protectrice des instruments en aluminium en évitant le contact avec des solutions de pH < 4 ou > 9, surtout si elles contiennent du carbonate de sodium ou de l'hydroxyde de sodium.
- Le traitement répété des métaux anodisés peut entraîner une atténuation des couleurs mais cela n'affecte pas le fonctionnement du dispositif.
- Éviter les produits de nettoyage contenant des aldéhydes car ils peuvent dénaturer et coaguler les protéines (fixation).
- Les détergents enzymatiques sont bien adaptés à l'élimination de la contamination à base de protéines.
 - Utiliser un détergent enzymatique à pH neutre.
 - Utiliser une solution peu moussante pour voir le dispositif pendant le nettoyage.
- Suivre attentivement les instructions du fabricant concernant la sécurité, le stockage, le mélange, la qualité de l'eau, la durée d'exposition, la température, le remplacement et la mise au rebut des agents de nettoyage.
- Les dispositifs potentiellement contaminés par des agents d'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST) ne doivent pas être traités ou réutilisés. Ces instructions de traitement ne sont pas adaptées à l'inactivation des agents d'EST. Respecter les procédures hospitalières, les directives cliniques et/ou les réglementations gouvernementales pour la manipulation et la mise au rebut appropriées des dispositifs potentiellement contaminés par des agents d'EST.
- **Eau potable** : se référer à l'AAMI TIR34* en cas d'utilisation du réseau d'eau potable. L'eau potable est généralement l'eau municipale ou l'eau du robinet, mais elle peut nécessiter un traitement supplémentaire pour être utilisable.
- **Eau critique** : se référer à l'AAMI TIR34* en cas d'utilisation d'eau critique. L'eau critique est hautement traitée et a une très faible teneur en matières organiques et inorganiques, avec un taux d'endotoxines inférieur à 10 UE/mL. Une eau appropriée peut également être spécifiée dans les pharmacopées nationales, les normes nationales et les protocoles hospitaliers.

* Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) (Association pour l'avancement de l'instrumentation médicale). Eau pour le retraitement de dispositifs médicaux (Water for the reprocessing of medical devices). AAMI TIR34:2014/(R)2017. Arlington, VA.

NETTOYAGE MANUEL

1. Rincer les instruments contaminés à l'eau froide courante pour réduire la contamination de surface importante.
2. Mettre au rebut tous les instruments usagés destinés à un usage unique.
3. Plonger les instruments contaminés dans une solution enzymatique* pour qu'ils soient complètement immergés afin de minimiser la vaporisation de la solution.
4. Actionner toutes les pièces mobiles pour permettre au détergent d'entrer en contact avec toutes les surfaces.
5. Laisser tremper pendant au moins dix (10) minutes.
6. Frotter les instruments à l'aide d'une brosse à poils doux pour éliminer tous les débris visibles. Ne pas utiliser d'acier inoxydable ou d'autres abrasifs car ils peuvent endommager la surface.
 - Si possible, frotter les instruments lorsqu'ils sont totalement immergés afin de minimiser la vaporisation des fluides.
7. Certains instruments peuvent nécessiter une attention particulière :
 - Nettoyer les instruments en ayant desserré toutes les parties. Nettoyer les instruments démontés s'ils sont conçus pour être démontés.
 - Utiliser un jet d'eau pour asperger de solution de nettoyage les zones difficiles, telles que les surfaces d'accouplement, les ressorts, les bobines, les canulations, les trous borgnes, les cannelures, les dents coupantes et les parties flexibles afin d'éliminer toute souillure présente.

- Faire fonctionner les pièces mobiles et les faire tourner (si nécessaire) tout en frottant pour vous assurer que toutes les fissures sont accessibles.
- Nettoyer soigneusement les parties canulées et les zones difficiles à l'aide d'une brosse de taille appropriée.
- En option, il est possible d'effectuer une sonication pendant 10 à 15 minutes en utilisant une solution fraîche de nettoyage ultrasonique à pH neutre. Suivre les instructions des fabricants du nettoyeur à ultrasons et du détergent.

Important : tout dommage antérieur à la surface peut s'aggraver du fait du nettoyage par ultrasons.

8. Effectuer un premier rinçage pendant au moins 3 minutes en utilisant de l'eau potable propre et douce, dans la plage de température de comprise entre 25 °C et 35 °C (77 °F à 95 °F) pour éliminer tout signe de contamination et l'agent nettoyant.
 - Actionner toutes les parties mobiles.
 - Rincer les canulations et les mécanismes complexes.
 9. Répéter les étapes de traitement précédentes si des résidus visibles persistent.
 10. Effectuer un rinçage final pendant au moins 1 minute en utilisant de l'eau critique pour absorber les minéraux et autres impuretés présents dans l'eau potable. Ne pas utiliser de sérum physiologique pour le rinçage final car elles peuvent interférer avec la désinfection et la stérilisation.
 - Actionner toutes les parties mobiles.
 - Porter une attention particulière aux canulations et aux trous borgnes ainsi qu'aux charnières et aux articulations entre les surfaces d'accouplement.
 - Rincer les canulations au moins trois fois à l'aide d'une seringue (volume 1–50 mL).
 11. Éliminer l'excès d'humidité des instruments à l'aide d'un chiffon propre, absorbant et non pelucheux.
 12. Laisser les instruments sécher complètement. Toute humidité peut affecter la stérilisation et les dispositifs peuvent rester humides à l'issue de la période de séchage.
- * Le nettoyage manuel a été validé à l'aide de la solution de pré-trempe et de nettoyage enzymatique concentrée STERIS Prolystica 2X.

NETTOYAGE AUTOMATISÉ - DÉSINFECTION THERMIQUE

Important : le nettoyage automatisé nécessite un nettoyage manuel. Toujours commencer par effectuer les étapes de nettoyage manuel précédentes. Le nettoyage automatisé nécessite un nettoyage manuel. Suivre scrupuleusement les instructions du fabricant du laveur-désinfecteur.

- Traiter les dispositifs en utilisant un cycle standard de lavage et de désinfection thermique dans un laveur-désinfecteur conforme aux normes EN ISO 15883-1 et EN ISO 15883-2 ou à des normes nationales équivalentes.
- Retirer tous les implants si une phase de lubrification est prévue.
- Traiter tous les plateaux retirés du coffret.
- Fixer les instruments suivants à l'injecteur pour chirurgie mini-invasive ou aux ports d'irrigation :
 - 80-0663 Poignée d'entraînement à cliquet, taille moyenne.
 - MS-3200 Poignée d'entraînement canulée à libération rapide, grande taille.
- La désinfection thermique a été validée* pour un $A_0 \geq 3\ 000$ (au moins 5 minutes à 90 °C).

* Le traitement par laveur-désinfecteur a été validé pour des plateaux entièrement chargés dont toutes les pièces sont placées de manière appropriée, avec les évaluations recommandées listées dans les normes EN ISO 15883-1 et EN ISO 15883-2, en utilisant un laveur-désinfecteur STERIS Reliance Genfore et le détergent enzymatique STERIS Prolystica 2X.

NETTOYAGE AUTOMATISÉ

Important : le nettoyage automatisé nécessite un nettoyage manuel. Toujours commencer par effectuer les étapes de nettoyage manuel précédentes. Le nettoyage automatisé nécessite un nettoyage manuel. Suivre scrupuleusement les instructions du fabricant du laveur-désinfecteur.

- Traiter les dispositifs en utilisant un cycle standard de lavage dans un laveur-désinfecteur conforme aux normes EN ISO 15883-1 et EN ISO 15883-2 ou à des normes nationales équivalentes.
- Retirer tous les implants si une phase de lubrification est prévue.
- Traiter tous les plateaux retirés du coffret.

INSPECTION AVANT STÉRILISATION

- Inspecter visuellement tous les dispositifs sous un éclairage normal pour s'assurer que le nettoyage a été efficace. Être attentif à toutes les zones difficiles.
 - Retraiter tout instrument qui n'est pas propre.
 - Remplacer un instrument qui ne peut pas être nettoyé.
- Inspecter les implants et les instruments pour détecter les éventuels dommages de surface, tels que les entailles, les éraflures et les fissures. Remplacer tout dispositif affecté.
- Évaluer les instruments pour vérifier qu'ils peuvent être utilisés correctement. Faire fonctionner toutes les pièces et les mécanismes de connexion. Porter une attention particulière aux mèches, forets et alésoirs, ainsi qu'aux instruments utilisés pour la coupe ou l'insertion d'implants. Les évaluer de manière approfondie, pour vérifier leur usure, leur affutage, leur rectitude et leur corrosion. Remplacer tout instrument qui ne fonctionne pas comme prévu.
- Inspecter toutes les tranchants à la loupe.
 - Remplacer un instrument si un tranchant est émoussé, ébréché, fissuré, aplati ou déformé d'une quelconque autre manière.
 - En passant un chiffon en coton sur le tranchant, il est possible de détecter des ébréchures et des fissures.
- Vérifier la lisibilité de tous les marquages et des échelles de référence. Remplacer tout dispositif qui est illisible.
- Réparer, remplacer et/ou répéter le nettoyage des instruments selon les besoins pour garantir un fonctionnement correct avant de procéder à la stérilisation.
- La lubrification (« lait pour instruments ») peut augmenter la durée de vie utile des instruments chirurgicaux. Ne pas utiliser de lubrifiants à base de silicone, d'huile ou de graisse, car ils interféreraient avec la stérilisation à la vapeur. Utiliser uniquement un lubrifiant à base d'eau, destiné aux instruments chirurgicaux et à une stérilisation à la vapeur. Utiliser le lubrifiant conformément aux instructions du fabricant. Utiliser de l'eau critique si une dilution est nécessaire.
- Réapprovisionner complètement les plateaux et les boîtes de rangement du système.

STÉRILISATION

- Effectuer la stérilisation à l'aide d'un autoclave à élimination dynamique de l'air (pré-vide).
 - La stérilisation avec déplacement de gravité n'est pas recommandée.
 - La stérilisation pour utilisation immédiate (éclair) n'est pas recommandée.
- Veiller à ce que la charge maximale du stérilisateur ne soit pas dépassée lors de la stérilisation de plusieurs ensembles ou dispositifs.
- Ne pas empiler les conteneurs, car cela pourrait empêcher la pénétration de la vapeur et empêcher le séchage.

- Consulter les instructions du fabricant du stérilisateur et s'assurer que l'installation, l'étalonnage, l'utilisation et la maintenance continue sont corrects.
 - Laisser les articles stérilisés refroidir à température ambiante avant de les manipuler. Cela permet une manipulation sûre et évite la condensation.
 - Suivre les directives en vigueur dans l'industrie, notamment ANSI/AAMI ST79:2017*.
- * Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) (Association pour l'avancement de l'instrumentation médicale). Guide complet pour la stérilisation à la vapeur et l'assurance de la stérilité dans les établissements de soins (Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities). AAMI ST79:2017. Arlington, VA.
- Le tableau suivant indique les paramètres minimum validés* pour atteindre un niveau d'assurance de stérilité minimum (NAS) de 10^{-6} requis pour le système.

Important :

- Les paramètres de stérilisation ne sont valables que pour les dispositifs qui ont été nettoyés conformément à ces instructions et qui sont parfaitement secs.
- Les paramètres de stérilisation ne sont valables que lorsque les dispositifs sont correctement rangés dans les coffrets de stockage Acumed identifiés par les numéros de pièce et donnés dans le tableau.

Système de tête radiale anatomique :

| Paramètres des stérilisateurs à vapeur avec prévide | |
|--|--|
| Numéros des pièces des coffrets de stockage : | Base : TR-0003 Couvercle du coffret : TR-0002 |
| Conditionnement¹ : | Dans un emballage |
| Température d'exposition : | 132°C |
| Durée d'exposition : | 25 minutes |
| Durée de séchage : | 50 minutes |

Broches de tête radiale anatomique (TR-BRA06, TR-BRA07, TR-BRA08, TR-BRA09, TR-BRA10)

| Paramètres des stérilisateurs à vapeur avec prévide | |
|--|--------------------|
| Numéros des pièces des coffrets de stockage : | Panier Aesculap |
| Conditionnement¹ : | Enveloppé |
| Température et durée d'exposition : | 132°C 4 minutes |
| Température et durée d'exposition² : | 134°C 3 minutes |
| Durée de séchage : | 30 minutes |

Solutions pour tête radiale anatomique, Solutions 2 pour tête radiale anatomique :

| Paramètres des stérilisateurs à vapeur avec prévide | |
|--|---|
| Numéros de pièce des coffrets de stockage d'ARH Solutions : | Base : 80-2000 Couvercle du coffret : 80-2001 |
| Numéros de pièce des coffrets de stockage d'ARH Solutions 2 : | Base : 80-3640, 80-3692, 80-3693, 80-4040, 80-4041, 80-4042, 80-4043 Couvercle du coffret : 80-3641, 80-4068 |
| Conditionnement¹ : | Enveloppé |
| Température et durée d'exposition : | 132°C 4 minutes |
| Température et durée d'exposition² : | 134°C 3 minutes |
| Durée de séchage : | 30 minutes |

¹ Utiliser un emballage/une enveloppe de stérilisation et d'autres accessoires appropriés aux paramètres du cycle recommandés dans les présentes instructions et conformément aux réglementations nationales. Consulter le PKGI-76 sur www.acumed.net/ifu pour la stérilisation dans des conteneurs de stérilisation rigides Aesculap®.

² Les dispositifs sont compatibles avec une exposition de 18 minutes à 134 °C.

* La stérilisation a été validée à l'aide d'un stérilisateur à prévide STERIS Amsco 3023 Vacamatic et d'une enveloppe KimGuard KC600 One-Step.

INSPECTION APRÈS STÉRILISATION

- Ne pas stocker ou utiliser des dispositifs stériles s'ils ne sont pas secs.
 - L'humidité favorise la survie des microorganismes.
 - L'humidité restant sur les produits emballés ou mis en conteneurs après stérilisation pourrait compromettre la barrière stérile.
 - L'humidité peut corroder le métal et émousser les arêtes vives.

- Inspecter la barrière stérile pour détecter tout signe de dommage. Ne pas utiliser le produit si la barrière stérile a été compromise.

CONDITIONS DE STOCKAGE


















STOCKAGE DES ENSEMBLES APRÈS STÉRILISATION À LA VAPEUR

- Les articles doivent être stockés dans des conditions contrôlées afin de réduire les risques de contamination conformément à la norme ANSI/AAMI ST79:2017. Consultez le mode d'emploi du fabricant sur l'enveloppe de stérilisation ou le conteneur rigide pour connaître les limites de la durée de stockage des produits stériles et les exigences de stockage en matière de température et d'humidité.

STOCKAGE DES PRODUITS STÉRILES ET NON STÉRILES EMBALLÉS

- Le produit final emballé doit être conservé à température ambiante (15–25°C ou 59-77°F) et doit être protégé de la lumière directe du soleil, des parasites et d'une humidité élevée.

Glossaire des symboles

| Symbole | Description | EN ISO 15223-1 |
|---|--|---------------------|
|  | Consulter le mode d'emploi électronique à l'adresse suivante : www.acumed.net/ifu | 5.4.3 |
|  | Précaution | 5.4.4 |
|  | Stérilisé par irradiation | 5.2.4 |
|  | Système de double barrière stérile | 5.2.12 |
|  | Non stérile | 5.2.7 |
|  | Date de péremption | 5.1.4 |
|  | Numéro de catalogue | 5.1.6 |
|  | Numéro de lot | 5.1.5 |
|  | Représentant agréé dans la Communauté européenne/Union européenne | 5.1.2 |
|  | Dispositif médical | 5.7.7 |
|  | Fabricant | 5.1.1 |
|  | Date de fabrication | 5.1.3 |
|  | Ne pas restériliser | 5.2.6 |
|  | Ne pas réutiliser | 5.4.2 |
|  | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi/ne pas utiliser si le système de barrière stérile du produit ou son emballage est compromis | 5.2.8 |
| Rx Only | Précaution : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale. | U.S. 21 CFR 801.109 |
|  | Le réticule est une marque déposée d'Acumed. Il peut apparaître seul ou avec le nom Acumed. | |
|  | Marquage de conformité CE, article 17 de la directive européenne 93/42/CEE ou article 20 du règlement (UE) 2017/745. Le marquage CE peut être accompagné du numéro d'identification de l'organisme notifié responsable de l'évaluation de la conformité. | |

Istruzioni per l'uso

Sistema di capitello radiale anatomico, Soluzioni per capitelli radiali anatomici, Soluzioni per capitelli radiali anatomici 2



Queste istruzioni sono destinate al chirurgo operante e agli operatori sanitari di supporto. Le istruzioni IT sono destinate agli utenti dei paesi di lingua italiana.

DESCRIZIONE

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

INDICAZIONI PER L'USO

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

La protesi è indicata per essere cementata o non cementata con incastro a pressione (press-fit).

CONTROINDICAZIONI

- Infezioni in atto o latenti
- Sepsi
- Scarsa quantità o qualità del tessuto osseo, osteoporosi
- Tessuto osseo molle o sensibilità ai materiali
- Pazienti non disposti a o non in grado di seguire le indicazioni terapeutiche post-operatorie

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Avvertenza:

- Il trattamento o l'impianto potrebbero non funzionare adeguatamente, inclusa la possibilità di un guasto improvviso, a causa di:
 - Fissazione allentata e/o allentamento
 - Sollecitazioni, incluse quelle derivanti da piegatura inappropriata dell'impianto durante l'intervento chirurgico
 - Sollecitazioni eccessive
 - Sostenimento del peso corporeo, di carichi o eccessiva attività
- Le probabilità di malfunzionamento aumentano se l'impianto viene sottoposto a carichi maggiori associati a fusione ritardata, mancata fusione o guarigione incompleta. Le probabilità di malfunzionamento aumentano se il paziente non segue le indicazioni terapeutiche post-operatorie.

- Danni ai nervi o ai tessuti molli possono derivare da un trauma chirurgico o dalla presenza di un impianto.
- Se si sottopone lo strumento a carichi, velocità e densità ossea eccessivi e in caso di uso improprio o non corretto, possono verificarsi rotture o danni allo strumento, così come danni ai tessuti.
- Gli impianti possono causare distorsioni e/o bloccare la visualizzazione di strutture anatomiche nelle immagini radiografiche.

Attenzione:

- Gli impianti e gli strumenti sono destinati esclusivamente all'uso professionale da parte di un medico autorizzato.
- Non utilizzare o risterilizzare un impianto fornito in confezione sterile se la confezione risulta danneggiata. La sterilità potrebbe essere compromessa e la pulizia dell'impianto incerta. Segnalare le confezioni danneggiate al proprio distributore o ad Acumed.
- Non si consiglia di combinare componenti di impianti di produttori diversi per motivi metallurgici, meccanici e funzionali.
- Non utilizzare il prodotto sterile oltre la data di scadenza. Fare riferimento all'etichetta del dispositivo.
- Non riutilizzare gli strumenti chirurgici monouso. Sollecitazioni precedenti potrebbero provocare un malfunzionamento dello strumento.
- Non riaffilare le punte da trapano o gli alesatori poiché questi dispositivi hanno dimensioni e geometrie critiche che non possono essere ripristinate una volta che lo strumento è stato consumato.
- Non utilizzare metodi di disinfezione chimica poiché i residui chimici potrebbero influenzare la sterilizzazione a vapore.
- Non ostruire i fori della custodia o dei vassoi, ad esempio con le etichette, poiché questo potrebbe influire negativamente sulla penetrazione del vapore e sulla sterilizzazione.
- Viti, punte, fili di Kirschner, fili guida, strumenti da taglio e dispositivi simili possono essere affilati. Osservare le procedure ospedaliere, le linee guida pratiche e/o le norme governative per la manipolazione e lo smaltimento corretti dei dispositivi taglienti.

EFFETTI INDESIDERATI

I possibili effetti indesiderati includono:

- Dolore, fastidio o sensazioni anomale, danni ai nervi o ai tessuti molli, necrosi dell'osso o del tessuto, riassorbimento osseo o guarigione inadeguata dovuta alla presenza di un impianto o a traumi chirurgici.
- Rottura dell'impianto a causa di attività eccessiva, carico prolungato sul dispositivo, guarigione incompleta o forza eccessiva esercitata sull'impianto durante l'inserimento. Possono verificarsi migrazione e/o allentamento dell'impianto.
- Sensibilità ai metalli, reazione istologica, allergica o reazione avversa da corpo estraneo derivanti dall'impianto di un materiale estraneo. Consultare il nostro documento "Metal Sensitivity Statement" (Dichiarazione di sensibilità ai metalli) all'indirizzo www.acumed.net/ifu.

SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA (SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE, SSCP)

Il documento SSCP per gli impianti può essere ottenuto dalla banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed) all'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Inserire il seguente termine di ricerca: 0806378BUDI1S6.

Nota: eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione all'utilizzo del dispositivo devono essere segnalati ad Acumed e all'autorità competente dello Stato membro dell'utente e/o del paziente.

TECNICHE CHIRURGICHE

Acumed fornisce una o più tecniche chirurgiche per promuovere l'uso sicuro ed efficace di questo sistema. Fare riferimento alle nostre Tecniche Chirurgiche sul sito web www.acumed.net.

Importante: le tecniche chirurgiche possono contenere importanti informazioni sulla sicurezza.

Importante: gli strumenti e gli impianti di questo sistema sono destinati a essere utilizzati da chirurghi adeguatamente formati e qualificati in una sala operatoria ospedaliera. Prima del trattamento, si consiglia al chirurgo di leggere e comprendere appieno tutte le istruzioni e di comunicare al paziente tutte le informazioni mediche pertinenti in esse contenute, compresi l'uso, le limitazioni, i rischi (comunicazioni sulla sicurezza) e i possibili effetti indesiderati del trattamento proposto.

Consultare le versioni più recenti delle Istruzioni per l'uso e delle Tecniche Chirurgiche in quanto soggette a modifiche. Per ulteriori informazioni contattare Acumed o un agente autorizzato.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN RISONANZA MAGNETICA

Per molti impianti Acumed è stata effettuata una valutazione della sicurezza in ambienti per risonanza magnetica. Per maggiori informazioni consultare la nostra pubblicazione "Acumed Implants in the MR Environment" (Impianti Acumed in ambienti per risonanza magnetica) all'indirizzo www.acumed.net/ifu.

DURATA

- La protesi è stata testata in condizioni standard per stabilire una durata minima di 1 milione di cicli, che potrebbe essere più breve della vita del paziente. Le condizioni d'uso effettive possono influire sulla durata della protesi.
- La durata degli strumenti riutilizzabili è influenzata dall'utilizzo, dalla manipolazione e dal trattamento. Valutare l'idoneità degli strumenti riutilizzabili durante l'ispezione di pre-sterilizzazione.
- Le parti sterili possono essere impiantate fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.

STERILITÀ

- Gli impianti e gli strumenti possono essere forniti sterili o non sterili come indicato sull'etichetta.
- I dispositivi non sterili devono essere sterilizzati prima dell'uso.
- I dispositivi acquistati e ricevuti sterili sono stati esposti a una dose minima di 25,0 kGy di radiazioni gamma per raggiungere un livello minimo di sicurezza di sterilità di 10^{-6} .

IMPIANTI

MATERIALI

- L'impianto per capitello radiale è realizzato in lega di cobalto-28cromo-6molibdeno lavorata plasticamente (UNS R31537) secondo la norma ASTM F1537.
- L'impianto per stelo è realizzato in lega di titanio-6alluminio-4vanadio ELI (Extra Low Interstitial, a basso contenuto di elementi interstiziali) lavorata plasticamente e ricotta (UNS R56401) secondo la norma ASTM F136.
- Per la composizione chimica degli impianti metallici Acumed, consultare il nostro documento "Metal Sensitivity Statement" (Dichiarazione di sensibilità ai metalli) all'indirizzo www.acumed.net/ifu.

MONOUSO

- Gli impianti sono esclusivamente monouso, come indicato sull'etichetta.
- Non riutilizzare gli impianti monouso, poiché ciò potrebbe far aumentare i rischi di malfunzionamento e di contaminazione incrociata.
- Smaltire qualsiasi impianto non utilizzato che sia contaminato da sangue o tessuti umani. Non utilizzare un impianto contaminato.

IMPORTANTE

- Per un uso sicuro ed efficace, il chirurgo deve avere una conoscenza approfondita dell'impianto, dei metodi di applicazione, degli strumenti nonché della tecnica chirurgica consigliata.
- Le dimensioni fisiologiche limitano le dimensioni dei dispositivi impiantabili. Selezionare il tipo e la dimensione dell'impianto più appropriati in base alle esigenze del paziente per consentire un adattamento preciso e un posizionamento stabile con un sostegno adeguato.
- Gli impianti non sono progettati per resistere alle sollecitazioni dovute al supporto del peso corporeo totale, di carichi o a eccessiva attività.
- Una scelta non adeguata o un impianto non corretto del dispositivo possono aumentare la possibilità di allentamento o migrazione.
- Combinare gli impianti solo quando sono destinati a tale scopo.
- Proteggere gli impianti da graffi e incisioni per evitare sollecitazioni eccessive che possono causare un malfunzionamento.
- Assicurarsi che gli impianti non utilizzati non si sporchino.
- Il colore degli impianti anodizzati può cambiare nel tempo a causa del trattamento. Questo cambiamento di colore non influisce sulle proprietà meccaniche degli impianti.

STRUMENTI

MATERIALI

Gli strumenti sono realizzati in vari tipi di titanio, acciaio inossidabile, alluminio, silicone e polimeri quali Radel e Ultem.

RIUTILIZZABILI e MONOUSO

- Gli strumenti sono da intendersi riutilizzabili, a meno che non siano identificati sull'etichetta come monouso.
- Gli strumenti monouso devono essere smaltiti dopo l'utilizzo su un singolo paziente durante una singola procedura.
- Non riutilizzare gli strumenti monouso, poiché ciò potrebbe aumentare i rischi di malfunzionamento e di contaminazione incrociata.
- Gli strumenti riutilizzabili devono essere utilizzati solo su un singolo paziente e durante una singola procedura prima di essere ricondizionati.
- Gli strumenti riutilizzabili (uso limitato) hanno una durata limitata. Sostituire immediatamente qualsiasi strumento riutilizzabile in caso di degrado delle prestazioni.
- Gli strumenti riutilizzabili potenzialmente contaminati da agenti delle encefalopatie spongiformi trasmissibili (EST) non devono essere trattati per il riutilizzo.

IMPORTANTE

- Proteggere gli strumenti da graffi e incisioni per evitare sollecitazioni eccessive che possono portare a un malfunzionamento degli strumenti.
- Vicino al punto di utilizzo: eliminare la contaminazione in eccesso dagli strumenti ed evitare che i residui si seccino. Gli strumenti con sporcizia consistente o secca sono particolarmente difficili da trattare in modo affidabile. Trasportare gli strumenti contaminati per il trattamento il più presto possibile dopo l'uso.
- Evitare il contatto prolungato degli strumenti con soluzioni contenenti iodio e sali.
- Maneggiare e trasportare gli strumenti sporchi in modo da evitare la contaminazione di eventuali impianti non utilizzati.

RICONDIZIONAMENTO

Importante: Il personale addetto al ricondizionamento deve essere qualificato con adeguata formazione ed esperienza. Utilizzare adeguati dispositivi di protezione individuale (DPI) quando si lavora con dispositivi contaminati.

IMPORTANTE

- Eseguire prontamente le fasi di ricondizionamento per limitare la crescita microbica e massimizzare l'efficacia della sterilizzazione.
- Ispezionare gli impianti per verificare che non siano contaminati da sangue o tessuti e, in tal caso, smaltirli. Non ricondizionare un impianto contaminato.
- Prevenire la corrosione dello strumento riducendo al minimo il contatto con soluzioni contenenti iodio, cloro e sale o altri sali metallici.
- Prevenire i danni allo strato protettivo anodizzato degli strumenti in alluminio evitando il contatto con soluzioni con $\text{pH} < 4$ e > 9 , soprattutto se contenenti carbonato di sodio o idrossido di sodio.
- Il ricondizionamento ripetuto dei metalli anodizzati può causare lo sbiadimento dei colori, ma ciò non influisce sul funzionamento del dispositivo.
- Evitare di utilizzare detergenti contenenti aldeidi in quanto possono denaturare e coagulare le proteine (fissazione).
- I detergenti enzimatici sono adatti per sciogliere la contaminazione a base di proteine.
 - Utilizzare un detergente enzimatico a pH neutro.

- Utilizzare una soluzione poco schiumogena per poter vedere il dispositivo durante la pulizia.
- Seguire attentamente le istruzioni del produttore per la sicurezza, la conservazione, la miscelazione, la qualità dell'acqua, il tempo di esposizione, la temperatura, la sostituzione e lo smaltimento dei detergenti.
- I dispositivi potenzialmente contaminati da agenti delle encefalopatie spongiformi trasmissibili (EST) non devono essere trattati o riutilizzati. Queste istruzioni di ricondizionamento non sono adatte per l'inattivazione degli agenti EST. Osservare le procedure ospedaliere, le linee guida pratiche e/o le norme governative per la corretta gestione e smaltimento dei dispositivi potenzialmente contaminati da agenti EST.
- **Acqua di servizio:** fare riferimento alla norma AAMI TIR34* quando viene richiesto di utilizzare l'acqua corrente o di servizio. Con acqua di servizio si intende di solito acqua comunale o di rubinetto, che potrebbe richiedere un trattamento aggiuntivo per essere adatta all'uso.
- **Acqua pretrattata:** fare riferimento alla norma AAMI TIR34* quando viene richiesto di utilizzare l'acqua pretrattata. Questo tipo di acqua è altamente trattato e presenta un contenuto organico e inorganico molto basso con un livello di endotossine inferiore a 10 EU/ml. È inoltre possibile che le farmacie nazionali, le norme nazionali e i protocolli ospedalieri indichino il tipo di acqua da utilizzare.

* Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) (Associazione per l'avanzamento della strumentazione medica). Acqua per il riciclo di dispositivi medici (Water for the reprocessing of medical devices). AAMI TIR34:2014/(R)2017. Arlington, VA.

PULIZIA MANUALE

1. Sciacquare gli strumenti contaminati con acqua fredda corrente per ridurre la contaminazione superficiale evidente.
2. Smaltire gli strumenti usati esclusivamente monouso.
3. Mettere gli strumenti contaminati in una soluzione enzimatica* fino a completa immersione per ridurre al minimo spruzzi accidentali.
4. Muovere tutte le parti mobili per permettere al detergente di entrare in contatto con tutte le superfici.
5. Lasciare in immersione per almeno dieci (10) minuti.
6. Strofinare gli strumenti con una spazzola a setole morbide per rimuovere tutti i detriti visibili. Non utilizzare acciaio inossidabile o altri materiali abrasivi in quanto potrebbero danneggiare la superficie.
 - Quando possibile, strofinare gli strumenti quando sono completamente immersi per ridurre al minimo spruzzi di liquido.
7. Alcuni strumenti potrebbero richiedere una particolare attenzione:
 - Pulire gli strumenti con tutte le parti allentate. Pulire gli strumenti da smontati se smontabili.
 - Utilizzare un getto d'acqua per far penetrare la soluzione detergente in aree di difficile accesso, come superfici di accoppiamento, molle, bobine, cannulazioni, fori ciechi, scanalature, denti taglienti e parti flessibili per eliminare lo sporco inaccessibile.
 - Azionare le parti mobili e farle ruotare (se necessario) mentre si strofinano per garantire che tutte le fessure siano accessibili.
 - Pulire accuratamente le parti cannulate e le aree difficili da raggiungere con uno spazzolino di dimensioni adeguate.
 - È possibile inoltre sonicare gli strumenti per 10-15 minuti utilizzando una soluzione detergente a ultrasuoni fresca e a pH neutro. Seguire le istruzioni del produttore degli agenti di pulizia e detersione ad ultrasuoni.

Importante: eventuali danni superficiali precedenti possono aumentare a causa della pulizia ad ultrasuoni.

8. Eseguire un primo risciacquo iniziale per almeno 3 minuti utilizzando acqua di servizio pulita e dolce con una temperatura compresa tra 25 °C e 35 °C (da 77 °F a 95 °F) per rimuovere tutte le tracce di contaminazione e di detergente.
 - Azionare tutte le parti mobili.
 - Risciacquare le cannulazioni e i meccanismi complessi.
 9. Ripetere le fasi di ricondizionamento precedenti se vi sono tracce visibili di sporco.
 10. Eseguire un risciacquo finale per almeno 1 minuto utilizzando acqua pretrattata per rimuovere i minerali e le altre impurità presenti nell'acqua di servizio. Non utilizzare soluzioni saline per il risciacquo finale perché potrebbero interferire con la disinfezione e la sterilizzazione.
 - Azionare tutte le parti mobili.
 - Prestare particolare attenzione alle cannulazioni e ai fori ciechi, nonché alle cerniere e alle giunzioni tra le superfici di accoppiamento.
 - Sciacquare le cannulazioni almeno tre volte con una siringa (volume 1-50 ml).
 11. Rimuovere la condensa in eccesso dagli strumenti con un panno pulito, assorbente che non lasci pelucchi.
 12. Lasciare asciugare completamente gli strumenti. L'umidità può influire sulla sterilizzazione e i dispositivi possono rimanere bagnati dopo il periodo di asciugatura.
- * La pulizia manuale è stata convalidata utilizzando detergente enzimatico concentrato per prelavaggio STERIS Prolystica 2X.

PULIZIA AUTOMATICA - DISINFEZIONE TERMICA

Importante: la pulizia automatica rappresenta un processo di pulizia aggiuntivo. Eseguire sempre in primo luogo le precedenti fasi di pulizia manuale. La pulizia automatica rappresenta un processo di pulizia aggiuntivo. Seguire esplicitamente le istruzioni del produttore del dispositivo di lavaggio e disinfezione.

- Trattare i dispositivi utilizzando un ciclo standard di lavaggio e disinfezione termica in un dispositivo di lavaggio/disinfezione conforme alle norme EN ISO 15883-1 e EN ISO 15883-2 o a norme nazionali equivalenti.
- Rimuovere tutti gli impianti se si prevede di eseguire una fase di lubrificazione.
- Ricondizionare tutti i vassoi rimossi dalla custodia.
- Collegare i seguenti strumenti all'iniettore o alle porte di irrigazione per chirurgia minimamente invasiva:
 - 80-0663 Impugnatura per avvitatore, medio
 - MS-3200 Impugnatura per avvitatore a rilascio rapido cannulato, grande
- La disinfezione termica è stata convalidata* per un $A_0 \geq 3.000$ (almeno 5 minuti a 90 °C).

* Il ricondizionamento con dispositivo di lavaggio-disinfezione è stato convalidato per i vassoi a pieno carico con tutte le parti posizionate in modo appropriato, con valutazioni raccomandate come elencato nelle norme EN ISO 15883-1 e EN ISO 15883-2 con detergente-disinfettante STERIS Reliance Genfore e detergente enzimatico STERIS Prolystica 2X.

PULIZIA AUTOMATICA

Importante: la pulizia automatica rappresenta un processo di pulizia aggiuntivo. Eseguire sempre in primo luogo le precedenti fasi di pulizia manuale. La pulizia automatica rappresenta un processo di pulizia aggiuntivo. Seguire esplicitamente le istruzioni del produttore del dispositivo di lavaggio e disinfezione.

- Trattare i dispositivi utilizzando un ciclo standard di lavaggio in un dispositivo di lavaggio/disinfezione conforme alle norme EN ISO 15883-1 e EN ISO 15883-2 o a norme nazionali equivalenti.
- Rimuovere tutti gli impianti se si prevede di eseguire una fase di lubrificazione.
- Ricondizionare tutti i vassoi rimossi dalla custodia.

ISPEZIONE PRE-STERILIZZAZIONE

- Ispezionare visivamente tutti i dispositivi in condizioni di luce normali per assicurarsi che la pulizia sia stata efficace. Prestare particolare attenzione a tutte le aree di difficile accesso.
 - Ritrattare uno strumento non pulito.
 - Sostituire uno strumento che non può essere pulito.
- Ispezionare gli impianti e gli strumenti per verificare che non vi siano danni superficiali, come incisioni, graffi e crepe. Sostituire qualsiasi dispositivo danneggiato.
- Valutare che gli strumenti funzionino correttamente. Azionare tutte le parti e i meccanismi di collegamento. Prestare particolare attenzione agli avvitatori, alle punte di trapano e agli alesatori nonché agli strumenti utilizzati per il taglio o l'inserimento degli impianti. Valutarli criticamente per verificare che siano affilati, diritti e non siano usurati o corrosi. Sostituire qualsiasi strumento che non funzioni come previsto.
- Ispezionare tutte le superfici taglienti con lente di ingrandimento.
 - Sostituire uno strumento qualora le lame siano smussate, scheggiate, incrinata, arrotondate o in altro modo deformate.
 - Strofinando un panno di cotone sulle lame è possibile rilevare con più facilità scheggiature e incrinature.
- Verificare la leggibilità di tutte le marcature e le scale di riferimento. Sostituire qualsiasi dispositivo su cui queste non siano leggibili.
- Riparare, sostituire e/o ripetere la pulizia degli strumenti ove necessario per garantire il corretto funzionamento prima di procedere alla sterilizzazione.
- La lubrificazione (con soluzione idrosolubile) può aumentare la durata utile degli strumenti chirurgici. Non utilizzare lubrificanti a base di silicone, olio o grasso, poiché interferiscono con la sterilizzazione a vapore. Utilizzare solo un lubrificante a base d'acqua destinato all'uso su strumenti chirurgici e con sterilizzazione a vapore. Utilizzare il lubrificante come indicato dal produttore. Utilizzare acqua pretrattata in caso di diluizione.
- Rifornire completamente i vassoi e i contenitori del sistema.

STERILIZZAZIONE

- Eseguire la sterilizzazione utilizzando un'autoclave con rimozione dinamica dell'aria (pre-vuoto).
 - Si sconsiglia la sterilizzazione a spostamento di gravità.
 - Si sconsiglia la sterilizzazione immediata (flash).
 - Assicurarsi di non superare il limite massimo di carico dello sterilizzatore quando si sterilizzano più set o dispositivi.
 - Non impilare i contenitori in quanto ciò potrebbe impedire la penetrazione del vapore e bloccare l'asciugatura.
 - Fare riferimento alle istruzioni del produttore dello sterilizzatore e garantire un'installazione, una calibrazione, un uso e una manutenzione corretti.
 - Gli articoli sterilizzati devono essere lasciati raffreddare a temperatura ambiente prima di essere maneggiati. In questo modo è possibile maneggiarli in sicurezza e impedisce la formazione di condensa.
 - Seguire le attuali linee guida sulle migliori pratiche del settore, come ANSI/AAMI ST79:2017*.
- * Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) (Associazione per l'avanzamento della strumentazione medica). Guida completa alla sterilizzazione a vapore e alla garanzia di sterilità nelle strutture sanitarie (Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities). AAMI ST79:2017. Arlington, VA.

- La seguente tabella mostra i parametri minimi convalidati* per raggiungere un livello di sicurezza di sterilità (SAL) richiesto di 10^{-6} per il sistema.

Importante:

- I parametri di sterilizzazione sono validi solo per i dispositivi che sono stati puliti secondo queste istruzioni e che sono completamente asciutti.
- I parametri di sterilizzazione sono validi solo se i dispositivi sono correttamente alloggiati secondo i codici custodia Acumed identificati nella tabella.

Sistema di capello radiale anatomico:

| Parametri dello sterilizzatore a vapore pre-vuoto | |
|---|--|
| Codici custodia: | Base: TR-0003 Coperchio cassetta: TR-0002 |
| Condizione¹: | Imbustato |
| Temperatura di esposizione: | 132°C |
| Tempo di esposizione: | 25 minuti |
| Tempo di asciugatura: | 50 minuti |

Brocciatori radiali anatomici (TR-BRA06, TR-BRA07, TR-BRA08, TR-BRA09, TR-BRA10)

| Parametri dello sterilizzatore a vapore pre-vuoto | |
|--|-------------------|
| Codici custodia: | Cestello Aesculap |
| Condizione¹: | Imbustato |
| Temperatura e tempo di esposizione: | 132°C 4 minuti |
| Temperatura e tempo di esposizione²: | 134°C 3 minuti |
| Tempo di asciugatura: | 30 minuti |

Soluzioni per capitelli radiali anatomici, Soluzioni per capitelli radiali anatomici 2:

| Parametri dello sterilizzatore a vapore pre-vuoto | |
|---|---|
| Codici custodia delle soluzioni per capitelli radiali anatomici (ARH Solutions): | Base: 80-2000 Coperchio cassetta: 80-2001 |
| Codici custodia delle soluzioni per capitelli radiali anatomici 2 (ARH Solutions 2): | Base: 80-3640, 80-3692, 80-3693, 80-4040, 80-4041, 80-4042, 80-4043 Coperchio cassetta: 80-3641, 80-4068 |
| Condizione¹: | Imbustato |
| Temperatura e tempo di esposizione: | 132°C 4 minuti |
| Temperatura e tempo di esposizione²: | 134°C 3 minuti |
| Tempo di asciugatura: | 30 minuti |

¹ Utilizzare la confezione/imballaggio di sterilizzazione e altri accessori appropriati per i parametri di ciclo raccomandati in queste istruzioni e in conformità alle normative nazionali. Per la sterilizzazione in contenitori rigidi Aesculap® fare riferimento a PKGI-76 all'indirizzo www.acumed.net/ifu.

² I dispositivi sono compatibili con l'esposizione per 18 minuti a 134 °C.

* La sterilizzazione è stata convalidata utilizzando lo sterilizzatore pre-vuoto STERIS Amsco 3023 Vacamatic e il panno KimGuard KC600 One-Step.

ISPEZIONE POST-STERILIZZAZIONE

- Non conservare o utilizzare dispositivi sterili se non sono asciutti.
 - L'umidità favorisce la sopravvivenza dei microrganismi.
 - L'umidità che rimane sui prodotti confezionati o contenuti dopo la sterilizzazione potrebbe compromettere la barriera sterile.
 - L'umidità può corrodere il metallo e smussare le parti taglienti.
- Ispezionare la barriera sterile per verificare che non vi siano segni di danneggiamento. Non utilizzare il prodotto se la barriera sterile è stata compromessa.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE


















CONSERVAZIONE DEI SET DOPO LA STERILIZZAZIONE A VAPORE

- Gli articoli devono essere conservati in condizioni controllate in modo da ridurre al minimo il potenziale di contaminazione in base ad ANSI/AAMI ST79:2017. Fare riferimento alle IFU del produttore di involucri per sterilizzazione o contenitori rigidi per i limiti di tempo di conservazione del prodotto sterile e i requisiti di conservazione per temperatura e umidità.

CONSERVAZIONE DEL PRODOTTO CONFEZIONATO NON STERILE E STERILE

- Il prodotto nella confezione finale deve essere conservato a temperatura ambiente (59-77 °F o 15-25 °C) e protetto dalla luce diretta del sole, dai parassiti e dall'umidità elevata.

Glossario dei simboli

| Simbolo | Descrizione | EN ISO 15223-1 |
|---|--|---------------------|
|  | Consultare le istruzioni per l'uso elettroniche all'indirizzo www.acumed.net/ifu | 5.4.3 |
|  | Attenzione | 5.4.4 |
|  | Sterilizzato con radiazioni | 5.2.4 |
|  | Sistema a doppia barriera sterile | 5.2.12 |
|  | Non sterile | 5.2.7 |
|  | Data di scadenza | 5.1.4 |
|  | Numero di catalogo | 5.1.6 |
|  | Codice lotto | 5.1.5 |
|  | Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea | 5.1.2 |
|  | Dispositivo medico | 5.7.7 |
|  | Produttore | 5.1.1 |
|  | Data di produzione | 5.1.3 |
|  | Non risterilizzare | 5.2.6 |
|  | Non riutilizzare | 5.4.2 |
|  | Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso / non utilizzare se il sistema di barriera sterile del prodotto o la sua confezione è compromessa | 5.2.8 |
| Rx Only | Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo a un medico o su prescrizione medica. | U.S. 21 CFR 801.109 |
|  | Il reticolo è un marchio registrato di Acumed. Può apparire da solo o con il nome Acumed. | |
|  | Marcatura CE di conformità, articolo 17 della direttiva UE 93/42/CEE o articolo 20 del regolamento (UE) 2017/745. La marcatura CE può essere accompagnata dal numero di identificazione dell'organismo notificato responsabile della valutazione della conformità. | |

Bruksanvisning

Anatomisk Radiushodesystem, Anatomiske radiushodeløsninger, Anatomiske radiushodeløsninger 2

NB

Følgende instruksjoner gjelder for operatør og assisterende helsepersonell. NB-instruksjoner er beregnet på brukere i Norge.

BESKRIVELSE

Acumed's anatomiske radiushodeimplantater og -instrumenter er designet for å erstatte leddflaten på radiushodet.

INDIKASJONER FOR BRUK

Acumed's anatomiske radiushodesystem, anatomiske radiushodeløsninger og anatomiske radiushodeløsninger 2 samt tilbehør er designet spesielt for (1) utskiftning av radiushodet for degenerativ eller posttraumatiske hemninger i form av smerte, krepitasjon og nedsatt bevegelse i det radiohumorale og/eller proksimale radioulnare ledd med; leddødeleggelse og/eller subludasjon, motstand mot konservativ behandling, (2) primær erstatning etter brudd på radiushodet, (3) symptomatisk følgesvikt etter radiushodereseksjon, (4) revisjon som følge av mislykket radiushodeartroplastikk.

Protesen kan enten kiles fast uten sement (press fit) eller sementeres.

KONTRAINDIKASJONER

- aktiv eller latent infeksjon
- sepsis
- utilstrekkelig beinmengde eller -kvalitet, osteoporose
- bløtvev eller materialoverfølsomhet
- pasienter som ikke vil eller kan følge instruksjoner for postoperativ behandling

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Advarsel:

- Resultatet av behandlingen eller implantatet kan bli mislykket. Dette inkluderer også plutselig svikt på grunn av:
 - løs fiksering og/eller løsning
 - belastning, f.eks. belastning grunnet feil bøyning av implantatet under operasjon
 - belastningskonsentrasjoner
 - belastning grunnet vekt, stor kraft eller for høy aktivitet
- Det er mer sannsynlig at svikt vil oppstå hvis implantatet blir utsatt for økt belastning på grunn av forsinket eller manglende sammenvoksing eller ufullstendig tilheling. Det er mer sannsynlig at svikt vil oppstå hvis pasienten ikke følger angitte instruksjoner etter operasjonen.
- Det kan oppstå nerveskader eller bløtvevsskader pga. kirurgisk traume eller implantat.
- Det kan oppstå vevsskader eller brudd eller skader på instrumentet når det blir utsatt for store belastninger, store hastigheter, tett pakket bein, feil bruk eller utilsiktet bruk.

- Implantater kan skape forstyrrelser og/eller blokkere visningen av anatomiske strukturer på røntgenbilder.

Forsiktig:

- Implantatene og instrumentene skal kun brukes profesjonelt av en autorisert lege.
- Et implantat i steril emballasje skal ikke brukes eller resteriliseres hvis pakken er skadet. Steriliteten kan være utsatt, og det er ikke sikkert at implantatet er tilstrekkelig rent. Eventuelle skader på emballasje kan rapporteres til distributøren eller til Acumed.
- Av metallurgiske, mekaniske og funksjonelle grunner anbefales det ikke at man blander implantatkomponenter fra ulike produsenter.
- Det sterile produktet skal ikke brukes etter utløpsdatoen. Les på produktetiketten.
- Kirurgiske instrumenter til engangsbruk skal ikke gjenbrukes. Instrumentet kan plutselig svikte som følge av tidligere belastning.
- Bor og reamere skal ikke slipes, fordi disse enhetene har viktige dimensjoner og geometrier som ikke kan gjenopprettes når instrumentet er slitt.
- Kjemiske desinfiseringsmetoder skal ikke benyttes, da kjemiske rester kan påvirke dampsteriliseringen.
- Hull i beholdere og brett skal ikke tildekkes, for eksempel med etiketter, da dette kan ha en negativ påvirkning på dampfunksjoner og sterilisering.
- Skruer, stifter, Kirschner-vaiere, ledevaiere, kutteinstrumenter og lignende enheter kan være skarpe. Følg sykehusets prosedyrer og retningslinjer og/eller nasjonalt regelverk for riktig håndtering og kassering av skarpe gjenstander.

BIVIRKNINGER

Mulige bivirkninger inkluderer:

- Smerter, ubehag eller unormal følelse, nerve- eller bløtvevsskade, bein- eller vevsnekrose, beinresorpsjon eller utilstrekkelig tilheling pga. implantat eller kirurgisk traume.
- Implantatbrudd på grunn av høy aktivitet, langvarig belastning, ufullstendig tilheling eller for stor kraft som utøves på implantatet under innsetting. Migrasjon og/eller løsning av implantatet kan forekomme.
- Metalloverfølsomhet, histologiske eller allergiske reaksjoner eller reaksjoner på fremmedlegeme pga. implantat av et fremmed materiale. Se dokumentet «Metal Sensitivity Statement» (Erklæring om metallfølsomhet) på www.acumed.net/ifu.

SAMMENDRAG AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE (SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE, SSCP)

SSCP for implantatene kan fås fra den europeiske databasen for medisinsk utstyr (Eudamed) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Bruk følgende søkeord: 0806378BUDI1S6.

Merk: Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til Acumed og ansvarlig myndighet i landet der brukeren og/eller pasienten bor.

OPERASJONSTEKNIKK

Acumed kan vise til flere operasjonsteknikker som sikrer en trygg og effektiv bruk av dette systemet. Se operasjonsteknikker på www.acumed.net.

Viktig: Beskrivelsene av operasjonsteknikk kan inneholde viktig sikkerhetsinformasjon.

Viktig: Instrumentene og implantatene i dette systemet skal brukes av kvalifiserte kirurger som har gjennomført opplæring, og skal skje på sykehusets operasjonsstue. Før behandlingen starter bør operatøren lese og forstå alle instruksjoner og videreformidle all relevant medisinsk informasjon til pasienten. Dette inkluderer bruk, begrensninger, risiko (sikkerhetskommunikasjon) og mulige bivirkninger av den foreslåtte behandlingen.

Sjekk de nyeste versjonene av bruksanvisningene og operasjonsteknikkene, da disse kan bli endret. Ta kontakt med Acumed eller en autorisert representant ved behov for ytterligere informasjon.

MR - SIKKERHETSINFORMASJON

Mange Acumed-implantater er testet mht. MR-sikkerhet. Les mer om dette i dokumentet «Acumed Implants in the MR Environment» (Acumed-implantater i MR-miljøet) på www.acumed.net/ifu.

LEVETID

- Protesen er testet under standardiserte forhold for å gi en minste levetid på 1 million sykluser. Dette kan være kortere enn pasientens levetid. Faktisk bruk kan påvirke protesens levetid.
- Instrumenter til flergangsbruk har en levetid som påvirkes av bruk, håndtering og behandling. Instrumenter til flergangsbruk må sjekkes grundig før sterilisering for å sikre bruksevnen.
- Sterile deler kan implanteres frem til utløpsdatoen angitt på etiketten.

STERILITET

- Implantater og instrumenter leveres enten sterile eller usterile. Dette er angitt på produktetiketten.
- Usterile enheter skal steriliseres før bruk.
- Enheter som kjøpes og leveres sterile, har vært utsatt for en minstedose på 25,0 kGy gammastråling for å oppnå en minste sikkerhetsgrad for sterilitet på 10^{-6} .

IMPLANTATER

MATERIALER

- Radiushodeimplantatet er laget av smidd kobolt-28-krom-6-molybden-legering (UNS R31537) iht. ASTM F1537.
- Stammeimplantatet er laget av smidd glødet titan-6-aluminium-4-vanadium ELI-legering (ekstra lavt innhold av interstitielle elementer) (UNS R56401) iht. ASTM F136.
- Les dokumentet «Metal Sensitivity Statement» (Erklæring om metallfølsomhet) på www.acumed.net/ifu for informasjon om den kjemiske sammensetningen av metallimplantater fra Acumed.

ENGANGSBRUK

- Implantater er kun til engangsbruk, slik det er angitt på etiketten.
- Implantater til engangsbruk skal ikke gjenbrukes, da dette kan øke risikoen for enhetssvikt og krysskontaminering.
- Kast ubrukte implantater som er kontaminert med blod eller vevsmateriale. Et kontaminert implantat skal ikke behandles.

VIKTIG

- Operatøren må være godt kjent med implantatet, bruken, instrumentene og den anbefalte operasjonsteknikken for sikre en trygg og effektiv bruk.
- De fysiologiske dimensjonene begrenser implantatstørrelsene. Velg den implantattypen og -størrelsen som best oppfyller pasientens behov, for å få en god tilpasning og solid innfesting med tilstrekkelig støtte.
- Implantatene er ikke utformet for å tåle full kraft eller vektbelastning, og heller ikke overdreven aktivitet.
- Feil valg eller feil implantering av enheten kan øke muligheten for at implantatet løsner eller migrerer.
- Kun implantater som er beregnet for å kombineres, skal brukes sammen.
- Implantater må beskyttes mot riper og hakk for å forhindre stresskonsentrasjoner, noe som kan føre til implantatsvikt.
- Pass på at ubrukte implantater ikke blir tilsmusset.
- Fargen på anodiserte implantater kan endres over tid på grunn av behandlingen de utsettes for. Denne fargeendringen påvirker ikke de mekaniske egenskapene til implantatene.

INSTRUMENTER

MATERIALER

Instrumentene er laget av ulike nivåer av titan, rustfritt stål, aluminium, silikon, Radel og Ultem.

FLERANGSBRUK OG ENGANGSBRUK

- Instrumentene er til flergangsbruk med mindre det er angitt på produktetiketten at de kun er til engangsbruk.
- Instrumenter til engangsbruk skal kastes etter bruk på én enkelt pasient under én prosedyre.
- Instrumenter til engangsbruk skal ikke gjenbrukes, da dette kan øke risikoen for svikt og krysskontaminering.
- Instrumenter til flergangsbruk er kun beregnet for bruk på én enkelt pasient og én enkelt prosedyre før de må behandles.
- Instrumenter til flergangsbruk (begrenset bruk) har begrenset levetid. Et instrument til flergangsbruk skal byttes ut umiddelbart hvis ytelsen ikke er god nok.
- Instrumenter til flergangsbruk som potensielt er kontaminert med overførbare spongiforme encefalopatii (TSE), skal ikke behandles for gjenbruk.

VIKTIG

- Instrumenter må beskyttes mot riper og hakk for å hindre stresskonsentrasjoner, noe som kan føre til instrumentsvikt.
- **Nær bruksstedet:** Tørk bort overflødig kontaminering fra instrumenter, og forhindre at eventuelt smuss fester seg. Instrumenter som er svært skitne eller der smuss har festet seg godt, er spesielt vanskelige å behandle på en sikker måte. Sørg for at kontaminerte instrumenter behandles så snart som mulig etter bruk.
- Unngå at instrumenter er i kontakt med jod og saltvann for lenge.
- Kontaminerte instrumenter må håndteres og transporteres på en slik måte at ubrukte implantater ikke kontamineres.

BEHANDLING AV INSTRUMENTER OG IMPLANTATER

Viktig: Personell som skal behandle instrumenter og implantater, må ha gjennomgått egnet opplæring. Smittevernutstyr skal brukes ved behandling av kontaminerte enheter.

VIKTIG

- Behandlingstrinnene bør utføres umiddelbart for å begrense mikrobevekst og for å øke effekten av sterilisering.
- Kontroller at implantater ikke er kontaminert med blod eller vev. Implantatene skal kastes ved slik kontaminering. Kontaminerte implantater skal ikke behandles.
- Instrumentkorrosjon kan begrenses ved å minimere kontakten med oppløsninger som inneholder jod, klor og saltvann eller andre metallsalter.
- Skader på det beskyttende anodiseringslaget på instrumenter av aluminium kan forhindres ved å unngå kontakt med oppløsninger på < 4 pH og > 9 pH, spesielt hvis de inneholder natriumkarbonat eller natriumhydroksid.
- Gjentatt behandling av anodiserte metaller kan føre til at fargene falmer, men dette påvirker ikke enhetens funksjonsevne.
- Unngå rengjøringsmidler som inneholder aldehyder, da slike kan denaturere og koagulere proteiner (fiksering).
- Enzymatiske vaskemidler er godt egnet til å løse proteinbasert kontaminering.
 - Bruk et pH-nøytralt enzymatisk vaskemiddel.
 - Bruk en lavtskummende løsning, slik at enheten er synlig under rengjøringen.
- Følg produsentens anvisninger nøye når det gjelder sikkerhet, oppbevaring, blandingsforhold, vannkvalitet, eksponeringstid, temperatur, utskiftning og kassering av rengjøringsmidler.
- Enheter som potensielt er kontaminert med overførbare spongiforme encefalopatis (TSE), skal ikke behandles eller gjenbrukes. Disse behandlingsinstruksjonene er ikke egnet til inaktivering av TSE-smittestoffer. Følg sykehusets prosedyrer og retningslinjer og/eller nasjonalt regelverk for riktig håndtering og kassering av enheter som kan være kontaminert med TSE-smittestoffer.
- **Nyttevann:** Se informasjon i AAMI TIR34 * ved bruk av nyttevann. Nyttvann er vanligvis kommunalt vann / vann fra springen, men kan kreve ytterligere behandling før bruk.
- **Kritisk vann:** Se informasjon i AAMI TIR34* ved bruk av kritisk vann. Kritisk vann er grundig behandlet og har et svært lavt organisk og uorganisk innhold med et endotoksinnivå under 10 EU/ml. Egnet vann kan også angis i nasjonale farmakopeer, nasjonale standarder og sykehusprotokoller.

* Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) (Organisasjonen for å fremme utvikling og sikker og effektiv bruk av medisinsk teknologi). Vann til repressering av medisinsk utstyr (Water for the reprocessing of medical devices). AMMI TIR34:2014/(R)2017. Arlington, VA.

MANUELL RENGJØRING

1. Skyll kontaminerte instrumenter under rennende kaldt nyttevann for å redusere grov overflatekontaminering.
2. Brukte instrumenter til engangsbruk skal kastes.
3. Kontaminerte instrumenter skal legges i et bad med enzymatisk oppløsning* til de er helt dekket, for å minimere sprut.
4. Løs ut alle bevegelige deler, slik at vaskemiddelet kan komme i kontakt med alle overflater.
5. La delene ligge i minst ti (10) minutter.
6. Skrub instrumentene med en myk børste for å fjerne alle synlige restmaterialer. Rustfritt stål eller andre skuremidler skal ikke brukes, da dette kan skade overflaten.
 - Når det er mulig, skal instrumentene skrubbes når de er helt nedsenket i oppløsningen, for å minimere sprut.
7. Noen instrumenter må håndteres på en spesiell måte:
 - Alle deler på instrumentene skal være løst under rengjøring. Instrumentene skal rengjøres demontert hvis de har en slik utforming.
 - Sprut rengjøringsløsning inn i vanskelig tilgjengelige områder som kontaktflater, fjærer, spoler, rør, blindhull, riller, skjæreflater og fleksible deler, for å skylle ut smuss som sitter fast.
 - Betjen og roter bevegelige deler (ved behov) under skrubbingen for å sikre god tilgang til alle kroker og kroker.
 - Rengjør rørformede og vanskelig tilgjengelige deler nøye ved hjelp av en børste i passende størrelse.
 - Bruk eventuelt ultralyd i 10 til 15 minutter. Bruk en nylaget rengjøringsløsning for ultralyd med nøytral pH. Følg instruksjonene for produsenten av ultralydmaskinen og vaskemiddelet.

Viktig: Tidligere overflateskader kan forverres ved rengjøring med ultralyd.
8. Skyll først i minst 3 minutter med rent og mykt nyttevann i et temperaturområde på 25 °C til 35 °C (77 °F til 95 °F) for å fjerne alle tegn på kontaminering og rengjøringsmidler.
 - Løs ut alle bevegelige deler.
 - Skyll i alle rør og komplekse mekanismer.
9. Gjenta tidligere behandlingstrinn hvis det fortsatt er synlige rester av smuss.
10. Skyll til slutt i minst 1 minutt med kritisk vann for å få bort mineraler og andre urenheter som finnes i nyttevann. Saltvannsløsninger skal ikke brukes til sluttskyllingen, fordi de kan påvirke desinfiseringen og steriliseringen.
 - Løs ut alle bevegelige deler.
 - Vær spesielt oppmerksom på rør og blindhull i tillegg til hengsler og sammenføyninger mellom tilstøtende flater.
 - Rør og lignende skal skylles minst tre ganger ved hjelp av en sprøyte (1–50 ml).
11. Fjern overflødig fuktighet fra instrumentene ved å bruke en ren, absorberende, lofri klut.
12. La instrumentene tørke grundig. Eventuell fuktighet kan påvirke steriliseringen, og enhetene kan være våte etter tørkeperioden.

* Manuell rengjøring ble validert ved bruk av rengjøringsmidlet STERIS Prolystica 2X konsentrat av enzymatisk middel til bløtlegging og rengjøring.

AUTOMATISK RENGJØRING - TERMISK DESINFISERING

Viktig: Automatisk rengjøring krever manuell rengjøring. Utfør alltid de første trinnene for manuell rengjøring først. Automatisk rengjøring krever manuell rengjøring. Instruksjonene fra produsenten av vaskedesinfektoren skal følges til punkt og prikke.

- Enhetene behandles ved hjelp av en standardsyklus for vask og termisk desinfisering i en vaskedesinfektor i samsvar med EN ISO 15883-1 og EN ISO 15883-2 eller tilsvarende nasjonale standarder.
- Alle implantater må fjernes dersom en smøringsfase skal utføres.
- Alle brettene som er tatt ut av beholderen, må behandles.
- Fest følgende instrumenter til innsprøytningsportene eller skylleportene for enhetene for minimal invasiv kirurgi:
 - 80-0663 Medium skrallehåndtak
 - MS-3200 Large kanylert håndtak med hurtigutløsning
- Termisk desinfisering er godkjent* for $A_0 \geq 3000$ (minst 5 minutter ved 90 °C).

* Behandling i vaskedesinfektoren er godkjent for fullastede brett med alle deler plassert på riktig måte og med anbefalte vurderinger angitt i EN ISO 15883-1 og EN ISO 15883-2 ved bruk av STERIS Reliance Genfore vaskedesinfektor og STERIS Prolystica 2X enzymatisk vaskemiddel.

AUTOMATISK RENGJØRING

Viktig: Automatisk rengjøring krever manuell rengjøring. Utfør alltid de første trinnene for manuell rengjøring først. Automatisk rengjøring krever manuell rengjøring. Instruksjonene fra produsenten av vaskedesinfektoren skal følges til punkt og prikke.

- Enhetene behandles ved hjelp av en standardsyklus for vask i en vaskedesinfektor i samsvar med EN ISO 15883-1 og EN ISO 15883-2 eller tilsvarende nasjonale standarder.
- Alle implantater må fjernes dersom en smøringsfase skal utføres.
- Alle brettene som er tatt ut av beholderen, må behandles.

KONTROLL FØR STERILISERING

- Alle enheter skal kontrolleres i normal belysning for å sikre en effektiv rengjøring. Sjekk nøye alle vanskelig tilgjengelige områder.
 - Et instrument som ikke er rent, må reprocesseres.
 - Bytt ut instrumenter som ikke kan rengjøres.
- Kontroller implantatene og instrumentene nøye for overflateskader som hakk, riper og sprekker. Bytt ut alle enheter som er berørt.
- Vurder instrumentene for riktig bruk. Betjen alle deler og koblingsmekanismer. Vær spesielt nøye med drill, bor og reamere samt instrumenter som brukes til kutting eller innsetting av implantat. Se nøye etter om de er slitt, korrodert, skarpe eller glatte. Instrumenter som ikke fungerer som de skal, må byttes ut.
- Bruk forstørrelsesglass for å kontrollere alle kuttflater.
 - Bytt ut et instrument hvis kuttflaten er sløv, hakkete, sprukket, avrundet eller er deformert på andre måter.
 - Før en bomullsklut over kanten for lettere å oppdage hakk og sprekker.
- Kontroller at alle markeringer og referanseskalaer er leselige. Bytt ut enheter der dette ikke kan leses.
- Instrumenter må repareres, byttes ut og/eller vaskes på nytt etter behov for å sikre at de fungerer som de skal, før steriliseringen kan fortsette.
- Smøring («instrumentmelk») kan øke levetiden til kirurgiske instrumenter. Ikke bruk silikonbaserte smøremidler, olje eller fett, da slike vil ha innvirkning på dampsterilisering. Bruk kun vannbaserte

- smøremidler som er beregnet for bruk på kirurgiske instrumenter og med dampsterilisering. Bruk smøremiddelet etter anvisninger fra produsenten. Bruk kritisk vann hvis det er behov for fortykning.
- Etterfyll systembrettene og beholdere.

STERILISERING

- Utfør sterilisering ved hjelp av en autoklav med dynamisk fjerning av luft (forvakuum).
 - Sterilisering ved gravitasjonsfortrengning anbefales ikke.
 - Flash-sterilisering (for umiddelbar bruk) anbefales ikke.
 - Kontroller at sterilisatorens maksimale fyllingskapasitet ikke overskrides ved sterilisering av flere sett eller enheter.
 - Beholderne må ikke stables. Dette kan forhindre damp fra å trenge gjennom og kan påvirke tørkingen.
 - Se instruksjonene fra sterilisatorprodusenten, og sørg for riktig installering, kalibrering, bruk og regelmessig vedlikehold.
 - De steriliserte gjenstandene bør kjøles ned til romtemperatur før håndtering. Dette lar deg håndtere dem på en trygg måte og forebygger kondens.
 - Følg gjeldende retningslinjer for beste praksis, f.eks. ANSI/AAMI ST79:2017*.
- * Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) (Organisasjonen for å fremme utvikling og sikker og effektiv bruk av medisinsk teknologi). Omfattende veiledning for dampsterilisering og sterilitetssikring på helseinstitusjoner (Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities). AAMI ST79:2017. Arlington, VA.

- Følgende tabell viser minimumsparametere som er godkjent* for å oppnå et nødvendig sterilitetssikringsnivå på 10^{-6} for systemet.

Viktig:

- Steriliseringsparametere er kun gyldige for enheter som er rengjort i henhold til disse instruksjonene og er helt tørre.
- Steriliseringsparameterne gjelder kun hvis enhetene er riktig plassert i Acumed-beholderen i henhold til numrene angitt i tabellen.

Anatomisk Radiushodesystem:

| Parametere for dampsterilisering med forvakuum | |
|--|--|
| Delenumre oppbevaringskasse: | Base: TR-0003 Lokk til kasse: TR-0002 |
| Tilstand¹: | Innpakket |
| Eksponeringstemperatur: | 132°C |
| Eksponeringstid: | 25 minutter |
| Tørketid: | 50 minutter |

Anatomiske brotsjer til radially hode (TR-BRA06, TR-BRA07, TR-BRA08, TR-BRA09, TR-BRA10)

| Parametere for dampsterilisering med forvakuum | |
|--|---------------------|
| Delenumre oppbevaringskasse: | Aesculap-kurv |
| Tilstand¹: | Innpakket |
| Eksponeringstemperatur og -tid: | 132°C 4 minutter |
| Eksponeringstemperatur og -tid²: | 134°C 3 minutter |
| Tørketid: | 30 minutter |

Anatomiske radiushodeløsninger, Anatomiske radiushodeløsninger 2:

| Parametere for dampsterilisering med forvakuum | |
|--|---|
| ARH Solutions – Delenumre til beholder: | Base: 80-2000 Lokk til kasse: 80-2001 |
| ARH Solutions 2 – Delenumre til beholder: | Base: 80-3640, 80-3692, 80-3693, 80-4040, 80-4041, 80-4042, 80-4043 Lokk til kasse: 80-3641, 80-4068 |
| Tilstand¹: | Innpakket |
| Eksponeringstemperatur og -tid: | 132°C 4 minutter |
| Eksponeringstemperatur og -tid²: | 134°C 3 minutter |
| Tørketid: | 30 minutter |

¹ Bruk steriliseringinnpakning og annet tilbehør som er egnet for syklusparameterne anbefalt i disse instruksjonene og i samsvar med nasjonalt regelverk. Se PKGI-76 på www.acumed.net/ifu for sterilisering i Aesculap® stive steriliseringsbeholdere.

² Enhetene er kompatible med en eksponeringstid på 18 minutter ved 134 °C.

* Steriliseringen ble godkjent ved bruk av STERIS Amsco 3023 Vacamatic-sterilisator med forvakuum og KimGuard KC600 One-Step-innpakning.

KONTROLL ETTER STERILISERING

- Sterile enheter skal ikke brukes eller oppbevares før de er helt tørre.
 - Fukt bidrar til at mikroorganismer overlever.
 - Fukt på innpakkede eller lukkede produkter etter sterilisering kan svekke den sterile barrieren.
 - Fukt kan føre til korrosjon og sløve kanter.
- Kontroller den sterile barrieren for tegn på skader. Produktet skal ikke brukes hvis den sterile barrieren er brutt.

OPPBEVARINGSFORHOLD


















OPPBEVARING AV SETT ETTER DAMPSTERILISERING

- Elementene skal lagres under kontrollerte forhold på en måte som minimerer potensialet for forurensning i henhold standarden til ANSI/AAMI ST79:2017. Se steriliseringspakken eller bruksanvisningen til produsenten av stiv beholder for begrensninger på oppbevaringstid for sterilt produkt og krav til oppbevaring i forhold til temperatur og fuktighet.

OPPBEVARING AV PAKKET USTERILT OG STERILT PRODUKT

- Endelig pakket produkt skal oppbevares i romtemperatur (59–77 °F eller 15–25 °C) og beskyttet mot direkte sollys, skadedyr og høy luftfuktighet.

Symbolforklaring

| Symbol | Beskrivelse | EN ISO 15223-1 |
|---|---|---------------------|
|  | Se elektronisk bruksanvisning på www.acumed.net/ifu | 5.4.3 |
|  | Forsiktig | 5.4.4 |
|  | Sterilisert ved bruk av stråling | 5.2.4 |
|  | Dobbelt sterilt barrieresystem | 5.2.12 |
|  | Usteril | 5.2.7 |
|  | Utløpsdato | 5.1.4 |
|  | Katalognummer | 5.1.6 |
|  | Partikode | 5.1.5 |
|  | Autorisert EF-/EU-representant | 5.1.2 |
|  | Medisinsk utstyr | 5.7.7 |
|  | Produsent | 5.1.1 |
|  | Produksjonsdato | 5.1.3 |
|  | Skal ikke resteriliseres | 5.2.6 |
|  | Skal ikke gjenbrukes | 5.4.2 |
|  | Skal ikke brukes hvis pakken er skadet, les bruksanvisningen / skal ikke brukes hvis produktets sterile barriere er brutt eller emballasjen er skadet | 5.2.8 |
| Rx Only | Forsiktig: Føderal lov (USA) begrenser dette utstyret til salg eller ordinasjon fra lege. | U.S. 21 CFR 801.109 |
|  | Retikkelet er et registrert varemerke som tilhører Acumed. Det kan vises alene eller sammen med Acumed-navnet. | |
|  | CE-merke for samsvar, artikkel 17 i EU-direktiv 93/42/EØF eller artikkel 20 i EU-forskrift 2017/745. CE-merking kan følges av ID-nummeret til organet som er ansvarlig for samsvarsvurderingen. | |

Gebruiksaanwijzingen

Anatomisch radiale kopsysteem, Anatomische radiale kopoplossingen, Anatomische radiale kopoplossingen 2



Deze instructies zijn bedoeld voor chirurgen en assistenten. De NL instructies zijn bedoeld voor gebruikers in Nederlandstalige landen.

BESCHRIJVING

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

INDICATIES VOOR GEBRUIK

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

De prothese is bedoeld voor perspassing of om te worden gecementeerd.

CONTRA-INDICATIES

- Actieve of latente infectie
- Sepsis
- Onvoldoende botkwantiteit of -kwaliteit, osteoporose
- Weke delen of materiaalgevoeligheid
- Patiënten die niet bereid of niet in staat zijn om de instructies voor postoperatieve zorg op te volgen

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Waarschuwing:

- De behandeling kan mislukken of het implantaat kan defect raken en plotseling falen als gevolg van:
 - Onjuiste bevestiging en/of loskomend implantaat
 - Belasting, waaronder belasting doordat het implantaat tijdens de operatie te veel wordt gebogen
 - Spanningsconcentraties
 - Belasting van het gewicht van de patiënt, andere vormen van belasting of overmatige activiteit
- Het is waarschijnlijker dat het implantaat defect raakt als het wordt belast door vertraagde consolidatie, afwezige consolidatie of onvolledige genezing. Het is waarschijnlijker dat de behandeling mislukt als de patiënt de instructies voor postoperatieve zorg niet opvolgt.
- Chirurgisch trauma of de aanwezigheid van een implantaat kan leiden tot schade aan de zenuwen of de weke delen.

- Het instrument kan breken of beschadigd raken en het weefsel kan beschadigd raken als het instrument wordt blootgesteld aan overmatige belasting, hoge snelheden, een hoge botdichtheid, onjuist gebruik of onbedoeld gebruik.
- Implantaten kunnen vervorming veroorzaken en/of de weergave van anatomische structuren verhinderen op radiografische beelden.

Let op:

- De implantaten en instrumenten zijn alleen bedoeld voor professioneel gebruik door een bevoegde arts.
- Gebruik of hersteriliseer een implantaat niet als het in een steriele verpakking is geleverd en als de verpakking is beschadigd. De steriliteit kan zijn aangetast en het implantaat is dan mogelijk niet schoon. Breng uw leverancier of Acumed op de hoogte als de verpakking is beschadigd.
- Combineren van implantaatcomponenten van verschillende fabrikanten wordt om metallurgische, mechanische en functionele redenen afgeraden.
- Gebruik steriele producten niet na de uiterste gebruiksdatum. Raadpleeg het etiket van het instrument.
- Gebruik chirurgische instrumenten voor eenmalig gebruik niet opnieuw. Het instrument kan plotseling falen als gevolg van eerdere belasting.
- Boortjes of ruimers mogen niet worden geslepen omdat ze nauwkeurige afmetingen en vormen hebben die niet meer kunnen worden hersteld nadat ze zijn gebruikt.
- Gebruik geen chemische desinfectiemethoden omdat chemische resten de stoomsterilisatie kunnen beïnvloeden.
- Blokkeer de gaten van kisten of trays niet (bijvoorbeeld met etiketten), omdat dit een nadelig invloed kan hebben op de stoompenetratie en -sterilisatie.
- Schroeven, spijkers, Kirschner-draden, voerdraden, snij-instrumenten en soortgelijke hulpmiddelen kunnen scherp zijn. Houd u aan de procedures van het ziekenhuis, de richtlijnen van de praktijk en/of de overheidsvoorschriften om scherpe voorwerpen op de juiste manier te kunnen gebruiken en afvoeren.

NADELIGE GEVOLGEN

Mogelijke nadelige gevolgen zijn onder andere:

- Pijn, ongemak of abnormale gewaarwordingen, schade aan zenuwen of weke delen, bot- of weefselnecrose, botresorptie of onvoldoende genezing door de aanwezigheid van een implantaat of door een chirurgisch trauma.
- Fractuur van het implantaat als gevolg van overmatige activiteit, langdurige belasting van het implantaat, onvolledige genezing of overmatige kracht die tijdens het aanbrengen van het implantaat is uitgeoefend. Het implantaat kan verschuiven en/of loskomen.
- Metaalgevoeligheid, histologische reactie, allergische reactie of reactie op lichaamsvreemd materiaal als gevolg van de implantatie van lichaamsvreemd materiaal. Raadpleeg het document 'Metal Sensitivity Statement' (Verklaring metaalgevoeligheid) op www.acumed.net/ifu.

SAMENVATTING VAN DE VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES (SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE, SSCP)

SSCP for implantatene kan fås fra den europeiske databasen for medisinsk utstyr (Eudamed) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Bruk følgende søkeord: 0806378BUDI1S6.

Merk: Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til Acumed og ansvarlig myndighet i landet der brukeren og/eller pasienten bor.

OPERATIETECHNIEK

Acumed biedt een of meer operatietechnieken aan om het veilig en effectief gebruik van dit systeem te bevorderen. Bekijk onze operatietechnieken op www.acumed.net.

Belangrijk: operatietechnieken kunnen belangrijke veiligheidsinformatie bevatten.

Belangrijk: de instrumenten en implantaten in dit systeem zijn bedoeld om te worden gebruikt door goed opgeleide en gekwalificeerde chirurgen in een ziekenhuisruimte. Vóór de behandeling wordt de chirurg geadviseerd alle instructies te lezen en volledig te begrijpen en de patiënt op de hoogte te brengen van alle relevante medische informatie, inclusief het gebruik, de beperkingen, de risico's (veiligheidsinformatie) en de mogelijke nadelige gevolgen van de voorgestelde behandeling.

Raadpleeg de meest recente versies van de gebruiksaanwijzingen en operatietechnieken, aangezien deze aan verandering onderhevig zijn. Neem contact op met Acumed of een bevoegde vertegenwoordiger om aanvullende informatie op te vragen.

MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE

Veel van de Acumed-implantaten zijn getest op veiligheid in een MRI-omgeving. Raadpleeg onze publicatie 'Acumed Implants in the MR Environment' (Acumed-implantaten in een MRI-omgeving) op www.acumed.net/ifu voor meer informatie.

LEVENSDUUR

- De prothese is getest onder gestandaardiseerde omstandigheden waarbij een minimale levensduur van 1 miljoen cycli is vastgesteld. Deze levensduur kan korter zijn dan de levensverwachting van de patiënt. De werkelijke gebruiksomstandigheden kunnen invloed hebben op de levensduur van de prothese.
- Instrumenten voor meervoudig gebruik hebben een levensduur die wordt beïnvloed door het gebruik en de verwerking ervan. Controleer voorafgaand aan de sterilisatie of de instrumenten voor meervoudig gebruik geschikt zijn voor gebruik.
- Steriele onderdelen kunnen worden geïmplantatoerd tot aan de vervaldatum die op het etiket wordt vermeld.

STERILITEIT

- Implantaten en instrumenten kunnen zowel steriel als niet-steriel worden geleverd. Dit wordt aangegeven op het etiket.
- Niet-steriele instrumenten moeten voor gebruik worden gesteriliseerd.
- Instrumenten die steriel zijn aangeschaft en ontvangen, zijn blootgesteld aan een minimale dosis van 25,0 kGy gammastraling om een minimaal steriliteitsgarantieniveau van 10^{-6} te verkrijgen.

IMPLANTATEN

MATERIALEN

- Het radialekopimplantaat is gemaakt van een legering van gesmeed kobalt, 28% chroom en 6% molybdeen (UNS R31537) conform ASTM F1537.
- Het steelimplantaat is gemaakt van een legering van gesmeed gegloeid titanium, 6% aluminium, 4% vanadium ELI (extra laag interstitieel) (UNS R56401) conform ASTM F136.
- Raadpleeg het document document 'Metal Sensitivity Statement' (Verklaring metaalgevoeligheid) op www.acumed.net/ifu voor de chemische samenstelling van metaalimplantaten van Acumed.

IMPLANTATEN VOOR EENMALIG GEBRUIK

- Implantaten zijn bedoeld voor eenmalig gebruik, zoals aangegeven op het etiket.
- Gebruik implantaten voor eenmalig gebruik niet opnieuw, omdat dit het risico op falen en kruisbesmetting kan verhogen.
- Voer ongebruikte implantaten af als ze zijn besmet met menselijk bloed of weefsel. Verontreinigde implantaten mogen niet worden herverwerkt.

BELANGRIJK

- Voor een veilig en effectief gebruik moet de chirurg erg vertrouwd zijn met het implantaat, de toepassingsmethodes, de instrumenten en de aanbevolen operatietechniek.
- De fysiologische afmetingen beperken de afmetingen van het implantaat. Gebruik een implantaat van het juiste type en de juiste grootte dat het best overeenkomt met de fysiologische eigenschappen van de patiënt. Zo kan het implantaat goed worden aangepast aan het lichaam van de patiënt en kan het stevig worden bevestigd door middel van adequate ondersteuning.
- Implantaten zijn niet ontworpen om bestand te zijn tegen de belasting van het volledige gewicht, andere vormen van overmatige belasting of overmatige activiteit.
- Als het verkeerde implantaat wordt gekozen of als het onjuist wordt geïmplanteerd, is de kans mogelijk groter dat het implantaat loskomt of verschuift.
- Combineer implantaten alleen als ze daarvoor bedoeld zijn.
- Bescherm de implantaten tegen krassen en inkepingen om spanningsconcentraties te voorkomen, aangezien die ervoor kunnen zorgen dat het implantaat defect raakt.
- Voorkom dat ongebruikte implantaten vuil worden.
- De kleur van geanodiseerde implantaten kan in de loop van de tijd veranderen als gevolg van de herverwerking. Deze kleurverandering heeft geen invloed op de mechanische eigenschappen van de implantaten.

INSTRUMENTEN

MATERIALEN

De instrumenten zijn gemaakt van verschillende kwaliteiten titanium, roestvrij staal, aluminium, silicone, Radel en Ultem.

MEERVOUDIG GEBRUIK en EENMALIG GEBRUIK

- Instrumenten zijn bedoeld voor meervoudig gebruik, tenzij op het etiket wordt aangegeven dat ze zijn bedoeld voor eenmalig gebruik.
- Instrumenten voor eenmalig gebruik zijn bedoeld om na gebruik bij één patiënt tijdens één procedure te worden weggegooid.
- Gebruik instrumenten voor eenmalig gebruik niet opnieuw, omdat dit het risico op falen en kruisbesmetting kan verhogen.
- Instrumenten voor meervoudig gebruik zijn alleen bedoeld voor gebruik bij één patiënt tijdens één procedure. Hierna moeten ze worden herverwerkt.
- Instrumenten voor meervoudig (beperkt) gebruik hebben een beperkte levensduur. Vervang instrumenten voor meervoudig gebruik onmiddellijk als ze niet meer goed werken.
- Instrumenten voor meervoudig gebruik die mogelijk zijn besmet met TSE-agentia (overdraagbare spongiforme encefalopathieën), mogen niet worden herverwerkt om ze daarna opnieuw te gebruiken.

BELANGRIJK

- Bescherm de instrumenten tegen krassen en inkepingen om spanningsconcentraties te voorkomen, aangezien die ervoor kunnen zorgen dat het instrument defect raakt.
- In de buurt van de plaats van gebruik: veeg overtollige verontreiniging van de instrumenten af en voorkom dat het vuil opdroogt. Bij instrumenten met veel of opgedroogd vuil is het erg lastig om ze betrouwbaar te herverwerken. Breng verontreinigde instrumenten zo snel mogelijk na gebruik naar de herverwerkingsruimte.
- Voorkom dat het instrument langdurig in contact komt met jodium en zoutoplossing.
- Behandel en vervoer verontreinigde instrumenten op een manier waarop ongebruikte implantaten niet verontreinigd kunnen raken.

HERVERWERKING

Belangrijk: het herverwerkingspersoneel moet goed zijn opgeleid en de juiste ervaring hebben. Gebruik de juiste persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) wanneer u met verontreinigde instrumenten werkt.

BELANGRIJK

- Voer de herverwerkingsstappen snel uit om microbiële groei te beperken en de doeltreffendheid van de sterilisatie te maximaliseren.
- Kijk of de implantaten zijn besmet met bloed of weefsel en voer ze af wanneer dit het geval is. Verontreinigde implantaten mogen niet worden herverwerkt.

- Voorkom dat de instrumenten corroderen door ze zo weinig mogelijk in contact te laten komen met oplossingen die jodium, chloor en zoutoplossing of andere metaalzouten bevatten.
 - Voorkom dat de beschermende anodisatielaag van aluminium instrumenten beschadigd raakt door de instrumenten niet in contact te laten komen met oplossingen met een pH-waarde van < 4 en > 9, met name als ze natriumcarbonaat of natriumhydroxide bevatten.
 - Door geanodiseerde metalen herhaaldelijk te herverwerken, kunnen de kleuren vervagen. Dit heeft echter geen invloed op de werking van het instrument.
 - Gebruik geen reinigingsmiddelen met aldehyden, omdat ze eiwitten kunnen denatureren en coaguleren (fixatie).
 - Enzymatische reinigingsmiddelen zijn zeer geschikt om eiwitverontreiniging los te krijgen.
 - Gebruik een enzymatisch reinigingsmiddel met een neutrale pH-waarde.
 - Gebruik een oplossing die niet veel schuimt, zodat u het instrument tijdens het reinigen kunt zien.
 - Volg de instructies van de fabrikant nauwkeurig op met betrekking tot de veiligheid, de opslag, het mengen, de waterkwaliteit, de blootstellingsduur, de temperatuur, het vervangen en het afvoeren van reinigingsmiddelen.
 - Instrumenten die mogelijk zijn besmet met TSE-agentia (overdraagbare spongiforme encefalopathieën), mogen niet worden herverwerkt om ze daarna opnieuw te gebruiken. Deze herverwerkingsinstructies zijn niet geschikt voor het inactiveren van TSE-agentia. Houd u aan de procedures van het ziekenhuis, de richtlijnen van de praktijk en/of de overheidsvoorschriften om instrumenten die mogelijk zijn besmet met TSE-agentia op de juiste manier te kunnen gebruiken en afvoeren.
 - **Gewoon water:** raadpleeg AAMI TIR34* wanneer u gewoon water moet gebruiken. Gewoon water is doorgaans kraanwater, maar het kan zijn dat het op een speciale manier moet worden behandeld om ervoor te zorgen dat het geschikt is voor gebruik.
 - **Kritisch water:** raadpleeg AAMI TIR34* wanneer u kritisch water moet gebruiken. Kritisch water is sterk gezuiverd en heeft een zeer laag organisch en anorganisch gehalte met een endotoxinegehalte van minder dan 10 EU/ml. In nationale farmacopeeën, nationale normen en ziekenhuisprotocollen kunnen mogelijk ook andere geschikte vormen van water worden genoemd.
- * Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) (Vereniging voor de vooruitgang van medische hulpmiddelen). Water voor de herverwerking van medische hulpmiddelen (Water for the reprocessing of medical devices). AAMI TIR34:2014/(R)2017. Arlington, VA.

HANDMATIGE REINIGING

1. Spoel de vervuilde instrumenten af onder stromend koud water om ernstige vervuiling op het oppervlak te verminderen.
2. Voer gebruikte instrumenten voor eenmalig gebruik af.
3. Doe de vervuilde instrumenten in een enzymatische oplossing* totdat ze volledig zijn ondergedompeld om verneveling van de oplossing tot een minimum te beperken.
4. Beweeg alle beweegbare onderdelen om het reinigingsmiddel met alle oppervlakken in contact te laten komen.
5. Laat minimaal tien (10) minuten weken.
6. Schrob de instrumenten met een zachte borstel om al het zichtbare vuil te verwijderen. Gebruik geen staalborstel of andere schuurmiddelen, omdat deze het oppervlak kunnen beschadigen.
 - Schrob de instrumenten indien mogelijk terwijl ze volledig zijn ondergedompeld om verneveling van de vloeistof tot een minimum te beperken.
7. Bij bepaalde instrumenten moet u mogelijk rekening houden met speciale aandachtspunten:
 - Reinig de instrumenten door eerst alle onderdelen uit elkaar te halen. Reinig de instrumenten in gedemonteerde staat als ze zijn ontworpen om te worden gedemonteerd.

- Gebruik een waterstraal om de reinigingsvloeistof op lastige plaatsen te laten komen, zoals afdichtingsoppervlakken, veren, spoelen, canules, blinde gaten, groeven, snijoppervlakken en flexibele onderdelen, om zo al het vastzittende vuil weg te spoelen.
- Beweeg alle beweegbare onderdelen en keer ze (indien nodig) tijdens het schrobben om, om ervoor te zorgen dat alle spleten toegankelijk zijn.
- Reinig de canuleonderdelen en lastige plaatsen nauwkeurig met behulp van een borstel die de juiste afmetingen heeft.
- U kunt de instrumenten eventueel 10 tot 15 minuten in een ultrasoonreiniger plaatsen met een verse, ultrasone reinigingsoplossing met een neutrale pH-waarde. Volg de instructies van de fabrikant van de ultrasoonreiniger en het reinigingsmiddel.

Belangrijk: als het oppervlak eerder al beschadigd was, kan de schade toenemen door ultrasone reiniging.

8. Spoel het instrument eerst gedurende minstens 3 minuten af met behulp van schoon, zacht water met een temperatuur van 25 °C tot 35 °C om al het vuil en reinigingsmiddel te verwijderen.
 - Beweeg alle beweegbare onderdelen.
 - Spoel de canuleoppervlakken en lastige gebieden schoon.
 9. Herhaal de vorige herverwerkingsstappen als u nog steeds vuil ziet.
 10. Spoel het instrument nog eens gedurende minstens 1 minuut af met behulp van kritisch water om mineralen en andere onzuiverheden te verwijderen die in gewoon water kunnen zitten. Gebruik hiervoor geen zoutoplossing, omdat de desinfectie en sterilisatie hierdoor kan worden verhinderd.
 - Beweeg alle beweegbare onderdelen.
 - Let vooral op de canules, blinde gaten, scharnieren en verbindingen tussen de afdichtingsoppervlakken.
 - Spoel de canules ten minste drie keer door met een injectiespuit (volume van 1-50 ml).
 11. Verwijder overtollig vocht van de instrumenten met een schoon, absorberend, niet-pluizend doekje.
 12. Laat de instrumenten goed drogen. Vocht kan de sterilisatie beïnvloeden en de instrumenten kunnen na het drogen nat blijven.
- * De handmatige reiniging is gevalideerd met behulp van STERIS Prolystica 2X geconcentreerd enzymatisch week- en reinigingsmiddel.

GEAUTOMATISEERDE REINIGING - THERMISCHE DESINFECTIE

Belangrijk: geautomatiseerde reiniging vereist ook handmatige reiniging. Voer altijd eerst de bovenstaande stappen voor handmatige reiniging uit. Geautomatiseerde reiniging vereist ook handmatige reiniging. Volg de aanwijzingen van de fabrikant van de was-/desinfectiemachine nauwkeurig op.

- Herverwerk de instrumenten door middel van een standaard was- en thermische desinfectiecyclus in een was-/desinfectiemachine die voldoet aan EN ISO 15883-1 en EN ISO 15883-2 of gelijkwaardige nationale normen.
- Verwijder de implantaten als er gebruik wordt gemaakt van een smeerfase.
- Herverwerk alle trays die uit de kist zijn gehaald.
- Bevestig de volgende instrumenten aan een injector voor minimaal invasieve chirurgie of aan irrigatiepoorten:
 - 80-0663 Handgreep gecanuleerde schroevendraaier met snelle vrijgave
 - MS-3200 Handgreep gecanuleerde schroevendraaier met snelle vrijgave
- De thermische desinfectie is gevalideerd* voor een A_0 van ≥ 3000 (minstens 5 minuten bij 90 °C).

* De herverwerking met een was-/desinfectiemachine is gevalideerd voor volledig gevulde trays waarin alle onderdelen op de juiste plaats zijn gelegd, aan de hand van de aanbevelingen in EN ISO 15883-1 en EN

ISO 15883-2, en met behulp van een STERIS Reliance Genfore-was-/desinfectiemachine en STERIS Prolystica 2X enzymatisch reinigingsmiddel.

GEAUTOMATISEERDE REINIGING

Belangrijk: geautomatiseerde reiniging vereist ook handmatige reiniging. Voer altijd eerst de bovenstaande stappen voor handmatige reiniging uit. Geautomatiseerde reiniging vereist ook handmatige reiniging. Volg de aanwijzingen van de fabrikant van de was-/desinfectiemachine nauwkeurig op.

- Herverwerk de instrumenten door middel van een standaard wascyclus in een was-/desinfectiemachine die voldoet aan EN ISO 15883-1 en EN ISO 15883-2 of gelijkwaardige nationale normen.
- Verwijder de implantaten als er gebruik wordt gemaakt van een smeerfase.
- Herverwerk alle trays die uit de kist zijn gehaald.

INSPECTIE VOORAFGAAND AAN DE STERILISATIE

- Bekijk alle instrumenten onder normale verlichting om te controleren of ze goed schoon zijn. Let goed op de lastige gebieden.
 - Herverwerk instrumenten die niet schoon zijn.
 - Vervang instrumenten die niet kunnen worden gereinigd.
- Controleer de implantaten en instrumenten op schade aan het oppervlak, zoals inkepingen, krassen en scheuren. Vervang instrumenten die zijn beschadigd.
- Beoordeel of de instrumenten geschikt zijn voor gebruik. Beweeg alle onderdelen en verbindingssystemen. Let voornamelijk op de inbrengstiften, boortjes, ruimers en instrumenten die worden gebruikt om te snijden of implantaten in te brengen. Controleer ze nauwkeurig op slijtage, scherpte, rechtheid en corrosie. Vervang instrumenten die niet werken zoals bedoeld.
- Bekijk alle snijranden onder een vergrootglas.
 - Vervang het instrument als de snijkant bot, gebroken, schuin of op een andere manier vervormd is.
 - U kunt met een katoenen doekje langs de rand gaan om te kijken of de rand beschadigd of gebroken is.
- Controleer of alle markeringen en referentieschalen leesbaar zijn. Vervang het instrument als dit niet het geval is.
- Repareer, vervang en/of reinig de instrumenten indien nodig opnieuw om er zeker van te zijn dat ze goed werken voordat u verdergaat met de sterilisatie.
- U kunt smeermiddel gebruiken om de levensduur van chirurgische instrumenten te verlengen. Gebruik geen smeermiddelen op basis van silicone, olie of vet, omdat deze de stoomsterilisatie verstoren. Gebruik alleen smeermiddel op waterbasis voor gebruik op chirurgische instrumenten en bij stoomsterilisatie. Gebruik het smeermiddel zoals voorgeschreven door de fabrikant. Gebruik kritisch water als het smeermiddel moet worden verdund.
- Vul de systeemtrays en -kisten volledig bij.

STERILISATIE

- Steriliseer de instrumenten met behulp van een (prevacuüm)autoclaaf met dynamische luchtverwijdering.
 - Sterilisatie met zwaartekrachtverplaatsing wordt niet aanbevolen.
 - Sterilisatie voor onmiddellijk gebruik wordt niet aanbevolen.
- Zorg dat de maximale belastingslimiet van het sterilisatieapparaat niet wordt overschreden wanneer u meerdere sets of meerdere instrumenten steriliseert.

- Zet de sterilisatiebakken niet boven op elkaar, omdat de stoom zo niet goed in de instrumenten kan binnendringen en het drogen kan worden verhinderd.
- Raadpleeg de instructies van de fabrikant van het sterilisatieapparaat en zorg dat het apparaat op de juiste manier wordt geïnstalleerd, gekalibreerd, gebruikt en onderhouden.
- De gesteriliseerde items moeten alvorens deze te hanteren op kamertemperatuur worden gebracht. Hierdoor wordt een veilige hantering gewaarborgd en wordt condensatie voorkomen.
- Volg de huidige optimale werkmethoden van de sector, zoals ANSI/AAMI ST79:2017*.

* Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) (Vereniging voor de vooruitgang van medische hulpmiddelen). Uitgebreide gids voor stoomsterilisatie en steriliteitsgaranties in gezondheidszorginstellingen (Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities). AAMI ST79:2017. Arlington, VA.

- In de volgende tabel vindt u de minimumparameters die zijn gevalideerd* om een steriliteitsgarantieniveau van 10^{-6} te bereiken.

Belangrijk:

- De sterilisatieparameters gelden alleen voor instrumenten die volgens deze instructies zijn gereinigd en goed zijn gedroogd.
- De sterilisatieparameters zijn alleen van toepassing als de instrumenten op de juiste manier worden bewaard in de Acumed-kisten met de onderdeelnummers die in de tabel worden genoemd.

Anatomisch radiale kopsysteem:

| Parameters voor prevacuümstoomsterilisatie | |
|--|---------------------------------------|
| Onderdeelnummers opbergkist: | Basis: TR-0003 Kistdeksel: TR-0002 |
| Conditie¹: | Verpakt |
| Blootstellingstemperatuur: | 132°C |
| Blootstellingstijd: | 25 minuten |
| Droogtijd: | 50 minuten |

Anatomisch radiale kopbrootsen (TR-BRA06, TR-BRA07, TR-BRA08, TR-BRA09, TR-BRA10)

| Parameters voor prevacuümstoomsterilisatie | |
|--|----------------------------|
| Onderdeelnummers opbergkist: | Aesculap-mandje |
| Conditie¹: | Verpakt |
| Blootstellingstemperatuur en -tijd: | 270°F (132°C) 4 minuten |
| Blootstellingstemperatuur en -tijd²: | 273°F (134°C) 3 minuten |
| Droogtijd: | 30 minuten |

Anatomische radiale kopoplossingen, Anatomische radiale kopoplossingen 2:

| Parameters voor prevacuümstoomsterilisatie | |
|--|--|
| ARH Solutions-opbergkist, onderdeelnummers: | Basis: 80-2000 Kistdeksel: 80-2001 |
| ARH Solutions 2-opbergkist, onderdeelnummers: | Basis: 80-3640, 80-3692, 80-3693, 80-4040, 80-4041, 80-4042, 80-4043 Kistdeksel: 80-3641, 80-4068 |
| Conditie¹: | Verpakt |
| Blootstellingstemperatuur en -tijd: | 270°F (132°C) 4 minuten |
| Blootstellingstemperatuur en -tijd²: | 273°F (134°C) 3 minuten |
| Droogtijd: | 30 minuten |

¹ Gebruik sterilisatieverpakkingen/-wikkels en andere accessoires die geschikt zijn voor de cyclusparameters die in deze instructies worden aanbevolen. Gebruik ze in overeenstemming met de nationale voorschriften. Raadpleeg PKGI-76 op www.acumed.net/jfu voor informatie over de sterilisatie in Aesculap® rigide sterilisatiebakken.

² De instrumenten zijn compatibel als ze gedurende 18 minuten worden blootgesteld aan 134 °C.

* De sterilisatie is gevalideerd met behulp van een STERIS Amsco 3023 Vacamatic-prevacuümsterilisatieapparaat en een KimGuard KC600 One-Step-sterilisatiewikkel.

INSPECTIE NA DE STERILISATIE

- Bewaar of gebruik de steriele instrumenten niet als ze nog niet droog zijn.
 - Vocht zorgt ervoor dat micro-organismen kunnen overleven.
 - De steriele barrière kan worden aangetast als er na de sterilisatie vocht achterblijft op de verpakte producten.

- Vocht kan ervoor zorgen dat metaal corrodeert en scherpe randen bot worden.
- Controleer de steriele barrière op tekenen van schade. Gebruik het product niet als de steriele barrière is aangetast.

OPSLAGOMSTANDIGHEDEN


















OPSLAG VAN DE SETS NA STOOMSTERILISATIE

- De items moeten conform ANSI/AAMI ST79:2017 onder gecontroleerde omstandigheden worden opgeslagen op een wijze die de kans op besmetting tot een minimum beperkt. Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant van de sterilisatiepakking of stijve container voor de grenzen van de opslagtijd van een steriel product en de opslagvereisten voor temperatuur en vochtigheidsgraad.

OPSLAG VAN VERPAKTE, NIET-STERIELE EN STERIELE PRODUCTEN

- Het uiteindelijk verpakte product moet bij kamertemperatuur (59-77 °F of 15-25 °C) worden opgeslagen en tegen direct zonlicht, ongedierte en hoge luchtvochtigheid worden beschermd.

Verklaring van symbolen

| Symbol | Beschrijving | EN ISO 15223-1 |
|---|---|---------------------|
|  www.acumed.net/ifu | Raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzingen op www.acumed.net/ifu | 5.4.3 |
|  | Let op | 5.4.4 |
|  | Gesteriliseerd met behulp van straling | 5.2.4 |
|  | Dubbel steriel barrièresysteem | 5.2.12 |
|  | Niet-steriel | 5.2.7 |
|  | Uiterste gebruiksdatum | 5.1.4 |
|  | Catalogusnummer | 5.1.6 |
|  | Partijnummer | 5.1.5 |
|  | Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie | 5.1.2 |
|  | Medisch hulpmiddel | 5.7.7 |
|  | Fabrikant | 5.1.1 |
|  | Productiedatum | 5.1.3 |
|  | Niet hersteriliseren | 5.2.6 |
|  | Niet opnieuw gebruiken | 5.4.2 |
|  | Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd. Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen. Gebruik het product niet als de steriele barrière of de verpakking is aangetast | 5.2.8 |
| Rx Only | Let op: volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit instrument alleen worden verkocht door of in opdracht van een arts. | U.S. 21 CFR 801.109 |
|  | Het kruis is een geregistreerd handelsmerk van Acumed. Het kan alleen voorkomen of in combinatie met de naam Acumed. | |
|  | CE-conformiteitsmarkering, artikel 17 van de Europese richtlijn 93/42/EEG of artikel 20 van Verordening (EU) 2017/745. De CE-markering kan worden genoemd in combinatie met het identificatienummer van de aangemelde instantie die verantwoordelijk is voor de conformiteitsbeoordeling. | |

Instruções de utilização

Sistema de cabeça radial anatómica, Soluções de cabeça radial anatómica, Soluções de cabeça radial anatómica 2

PT

Estas Instruções destinam-se ao cirurgião e aos profissionais de saúde de apoio. As instruções PT destinam-se aos utilizadores dos países de língua portuguesa.

DESCRIÇÃO

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

INDICAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

O sistema de cabeça radial anatómica Acumed, as soluções de cabeça radial anatómica e as soluções de cabeça radial anatómica 2 e respetivos acessórios foram especificamente concebidos para (1) substituição da cabeça radial no caso de deficiências degenerativas ou pós-traumáticas com dores, crepitação e redução dos movimentos na articulação rádio-úmero e/ou articulação rádio-cúbito proximal com: destruição da articulação e/ou subluxação, resistência a tratamentos conservadores, (2) substituição primária após a fratura da cabeça radial, (3) sequelas sintomáticas após ressecção da cabeça radial, (4) revisão após uma artroplastia falhada da cabeça radial.

A prótese destina-se a ser fixada por press-fit ou cimentada.

CONTRAINDICAÇÕES

- Infecção ativa ou latente
- Sépsis
- Quantidade ou qualidade insuficiente de osso, osteoporose
- Sensibilidade nos tecidos moles ou sensibilidade aos materiais
- Pacientes que não estejam dispostos ou sejam incapazes de seguir as instruções de cuidados pós-operatórios

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertência:

- O tratamento ou implante pode falhar, incluindo falha súbita, em resultado de:
 - Fixação frouxa e/ou afrouxamento
 - Tensão, incluindo tensão devido à flexão inadequada do implante durante a cirurgia
 - Concentrações de tensão
 - Tensão resultante de peso, carga ou atividade excessiva
- A falha é mais provável se o implante sofrer um aumento de carga devido a atrasos da união, não união ou cicatrização incompleta. A falha é mais provável se o paciente não seguir as instruções de cuidados pós-operatórios.
- Em consequência de trauma cirúrgico ou da presença de um implante, podem ocorrer danos nos nervos ou nos tecidos moles.

- Quando um instrumento é submetido a cargas excessivas, velocidades excessivas, osso denso, utilização inadequada ou utilização não prevista podem ocorrer quebras ou danos no instrumento, bem como danos nos tecidos.
- Os implantes podem causar distorção e/ou bloquear a visão de estruturas anatómicas em imagens radiográficas.

Atenção:

- Os implantes e instrumentos destinam-se apenas a utilização profissional por um médico com licença.
- Não utilize nem reesterilize um implante fornecido em embalagem estéril se a embalagem tiver sido danificada. A esterilidade pode estar comprometida e a limpeza do implante não está garantida. Comunique embalagens danificadas ao seu distribuidor ou à Acumed.
- Por razões metalúrgicas, mecânicas e funcionais, não se recomenda a utilização simultânea de componentes de implante de diferentes fabricantes.
- Não utilize o produto estéril após a data de validade. Consulte o rótulo do dispositivo.
- Não reutilize instrumentos cirúrgicos de utilização única. O instrumento pode falhar subitamente em consequência de tensões anteriores.
- Não afie brocas ou mandris, uma vez que estes dispositivos têm dimensões e geometrias críticas que não podem ser restauradas após o instrumento ter sido utilizado.
- Não utilize métodos de desinfecção química, uma vez que os resíduos químicos podem afetar a esterilização a vapor.
- Não bloqueie os furos na caixa ou nos tabuleiros, por exemplo, com etiquetas, pois tal pode afetar negativamente a penetração do vapor e respetiva esterilização a vapor.
- Parafusos, tachas, fios Kirschner, fios-guia, instrumentos de corte e dispositivos semelhantes podem ser afiados. Respeite os procedimentos hospitalares, as diretrizes clínicas e/ou os regulamentos governamentais para o manuseamento e eliminação adequados de material cortante.

EFEITOS ADVERSOS**Os possíveis efeitos adversos incluem:**

- Dor, desconforto ou sensações anormais, danos nos nervos ou nos tecidos moles, necrose do osso ou tecido, reabsorção óssea ou cicatrização inadequada devido à presença de um implante ou devido a trauma cirúrgico.
- Fratura do implante devido a atividade excessiva, carga prolongada sobre o dispositivo, cicatrização incompleta ou força excessiva exercida no implante durante a inserção. Pode ocorrer migração do implante e/ou afrouxamento.
- Sensibilidade ao metal, reação histológica, alérgica ou adversa a corpos estranhos resultante da implantação de um material estranho. Consulte o nosso documento «Metal Sensitivity Statement» (Declaração sobre sensibilidade ao metal) em www.acumed.net/ifu.

RESUMO DA SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO (SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE, SSCP)

O SSCP para os implantes pode ser obtido a partir da base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed) em <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Utilize o seguinte termo de pesquisa: 0806378BUDI1S6.

Nota: qualquer incidente grave ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser comunicado à Acumed e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente estão estabelecidos.

TÉCNICA CIRÚRGICA

A Acumed sugere uma ou mais Técnicas Cirúrgicas para promover a utilização segura e eficaz deste sistema. Consulte as nossas Técnicas Cirúrgicas em www.acumed.net.

Importante: As técnicas cirúrgicas podem conter informações de segurança importantes.

Importante: Os instrumentos e implantes deste sistema destinam-se a ser utilizados por cirurgiões devidamente treinados e qualificados numa sala de operações hospitalar. Antes do tratamento, o cirurgião deverá ler e compreender completamente todas as instruções e comunicar ao paciente todas as informações médicas relevantes nelas fornecidas, incluindo a utilização, limitações, riscos (informações de segurança) e possíveis efeitos adversos do tratamento proposto.

Consulte as versões mais recentes das Instruções de Utilização e Técnicas Cirúrgicas, uma vez que estas estão sujeitas a alterações. Contacte a Acumed ou um agente autorizado para solicitar qualquer informação adicional.

INFORMAÇÕES SOBRE SEGURANÇA EM IRM

Muitos implantes Acumed foram avaliados quanto à sua segurança no ambiente de RM. Consulte a nossa publicação «Acumed Implants in the MR Environment» (Implantes Acumed no ambiente de RM) em www.acumed.net/ifu para obter mais informações.

VIDA ÚTIL

- A prótese foi testada em condições padronizadas para garantir uma vida útil mínima de 1 milhão de ciclos, que pode ser inferior à vida do paciente. As condições reais de utilização podem afetar a vida útil da prótese.
- Os instrumentos de utilização múltipla têm uma vida útil que é afetada pela utilização, manuseamento e processamento. Avalie a aptidão dos instrumentos de utilização múltipla durante a inspeção pré-esterilização.
- As peças estéreis podem ser implantadas até à data de validade indicada no rótulo.

ESTERILIDADE

- Os implantes e instrumentos podem ser fornecidos estéreis ou não estéreis, conforme indicado no rótulo.
- Os dispositivos não estéreis devem ser esterilizados antes da utilização.
- Os dispositivos adquiridos e recebidos estéreis foram expostos a uma dose mínima de radiação gama de 25,0 kGy para obter um nível mínimo de garantia de esterilidade de 10^{-6} .

IMPLANTES

MATERIAIS

- O implante da cabeça radial é fabricado a partir de uma liga forjada de cobalto-28cromo-6molibdénio (UNS R31537) em conformidade com a norma ASTM F1537.
- O implante da haste é fabricado a partir de uma liga de titânio-6alumínio-4vanádio ELI (intersticial extra baixo) (UNS R56401) em conformidade com a norma ASTM F136.
- Consulte o nosso documento «Metal Sensitivity Statement» (Declaração sobre sensibilidade ao metal) em www.acumed.net/ifu para a composição química dos implantes metálicos da Acumed.

UTILIZAÇÃO ÚNICA

- Os implantes destinam-se apenas a uma única utilização, conforme indicado no rótulo.
- Não reutilize implantes de utilização única, pois pode aumentar os riscos de falha e contaminação cruzada.
- Elimine qualquer implante não utilizado que esteja contaminado com sangue ou tecidos humanos. Não processe um implante contaminado.

IMPORTANTE

- Para uma utilização segura e eficaz, o cirurgião deve estar completamente familiarizado com o implante, os métodos de aplicação, os instrumentos e a técnica cirúrgica recomendada.
- As dimensões fisiológicas limitam os tamanhos dos implantes. Escolha o tipo e o tamanho do implante que melhor corresponda às necessidades do paciente para uma melhor adaptação e uma base estável com o suporte adequado.
- Os implantes não foram concebidos para suportar a tensão do peso ou carga total ou atividade excessiva.
- A seleção inadequada ou a implantação inadequada do dispositivo podem aumentar a possibilidade de afrouxamento ou migração.
- Apenas utilize implantes em conjunto quando estes se destinarem a esse fim.
- Proteja os implantes contra riscos e moedas para evitar concentrações de tensão, o que pode resultar em falhas.
- Evite que os implantes não utilizados fiquem sujos.
- A cor dos implantes anodizados pode mudar ao longo do tempo devido ao processamento. Esta mudança de cor não afeta as propriedades mecânicas dos implantes.

INSTRUMENTOS

MATERIAIS

Os instrumentos são fabricados a partir de titânio, aço inoxidável, alumínio, silicone, Radel e Ultem de vários graus médicos.

UTILIZAÇÃO MÚLTIPLA e UTILIZAÇÃO ÚNICA

- Os instrumentos destinam-se a utilização múltipla, exceto se identificados no rótulo como sendo de apenas de utilização única.
- Os instrumentos de utilização única destinam-se a eliminação após a utilização num único paciente durante um único procedimento.
- Não reutilize os instrumentos de utilização única, pois pode aumentar os riscos de falha e contaminação cruzada.
- Os instrumentos de utilização múltipla destinam-se apenas a ser utilizados num único paciente e num único procedimento antes de necessitarem de processamento.
- Os instrumentos de utilização múltipla (limitada) têm uma vida útil limitada. Substitua imediatamente qualquer instrumento de utilização múltipla se o respetivo desempenho se tornar inadequado.
- Os instrumentos de utilização múltipla potencialmente contaminados com agentes de encefalopatia espongiforme transmissível (EET) não devem ser processados para reutilização.

IMPORTANTE

- Proteja os instrumentos contra riscos e mossas para evitar concentrações de tensão, o que pode levar à falha do instrumento.
- Perto do ponto de utilização: Limpe o excesso de contaminação dos instrumentos e evite que a sujidade seque. Os instrumentos com sujidade substancial ou seca são particularmente difíceis de processar de forma fiável. Transporte os instrumentos contaminados para processamento o mais rapidamente possível após a utilização.
- Evite o contacto prolongado do instrumento com iodo e solução salina.
- Manuseie e transporte os instrumentos sujos de forma a evitar a contaminação de todos os implantes não utilizados.

PROCESSAMENTO

Importante: Todos os responsáveis pelo processamento devem estar devidamente qualificados e ter formação e experiência adequadas. Utilize equipamento de proteção individual adequado (EPI) quando trabalhar com dispositivos contaminados.

IMPORTANTE

- Execute prontamente os passos de processamento para limitar o crescimento microbiano e maximizar a eficácia da esterilização.
- Inspeção os implantes para verificar se estão contaminados com sangue ou tecido e elimine-os em caso afirmativo. Não processe implantes contaminados.
- Previna a corrosão do instrumento minimizando o contacto com soluções que contenham iodo, cloro, soluções salinas ou outros sais metálicos.
- Previna danos na camada de anodização protetora nos instrumentos de alumínio evitando o contacto com soluções <4 pH e >9 pH, especialmente se estas tiverem carbonato de sódio ou hidróxido de sódio.
- O processamento repetido de metais anodizados pode fazer com que as cores se desvançam, mas tal não afeta o funcionamento do dispositivo.
- Evite os agentes de limpeza que contêm aldeídos, uma vez que podem desnaturar e coagular proteínas (fixação).
- Os detergentes enzimáticos são adequados para diminuir a contaminação à base de proteínas.

- Utilize um detergente enzimático de pH neutro.
- Utilize uma solução pouco espumosa para permitir a visibilidade do dispositivo durante a limpeza.
- Siga rigorosamente as instruções do fabricante relativas à segurança, armazenamento, mistura, qualidade da água, tempo de exposição, temperatura, substituição e eliminação de agentes de limpeza.
- Os dispositivos potencialmente contaminados com agentes de encefalopatia espongiforme transmissível (EET) não devem ser processados ou reutilizados. Estas instruções de processamento não são adequadas à inativação de agentes de EET. Respeite os procedimentos hospitalares, as diretrizes clínicas e/ou os regulamentos governamentais para o manuseamento e eliminação de dispositivos potencialmente contaminados com agentes EET.
- **Água de rede pública:** Consulte o AAMI TIR34* sempre que for indicada a utilização de água da rede pública. A água da rede pública é normalmente água municipal ou da torneira, mas poderá ser necessário um tratamento adicional para permitir a respetiva utilização.
- **Água de elevada pureza:** Consulte o AAMI TIR34* sempre que for indicada a utilização de água de elevada pureza. A água de elevada pureza é sujeita a um grande tratamento e tem um teor orgânico e inorgânico muito baixo com um nível de endotoxina inferior a 10 EU/ml. A água adequada também pode ser especificada nas farmacopeias nacionais, normas nacionais e protocolos hospitalares.

* Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) (Associação para o Avanço da Instrumentação Médica). Água para o reprocessamento de dispositivos médicos (Water for the reprocessing of medical devices). AAMI TIR34:2014/(R)2017. Arlington, VA.

LIMPEZA MANUAL

1. Enxague os instrumentos contaminados sob água fria da rede pública para reduzir a contaminação elevada da superfície.
2. Elimine os instrumentos utilizados destinados apenas a uma única utilização.
3. Coloque os instrumentos contaminados em solução enzimática* até ficarem completamente submersos para minimizar a pulverização da solução.
4. Acione todas as partes móveis para permitir o contacto do detergente com todas as superfícies.
5. Deixe impregnar durante, no mínimo, dez (10) minutos.
6. Esfregue os instrumentos utilizando uma escova de cerdas macias para remover todos os detritos visíveis. Não utilize aço inoxidável ou outros agentes abrasivos, pois podem danificar a superfície.
 - Sempre que possível, esfregue os instrumentos quando estes estiverem totalmente submersos para minimizar a pulverização do líquido.
7. Alguns instrumentos podem exigir um cuidado especial:
 - Limpe os instrumentos com todas as peças soltas. Limpe os instrumentos desmontados se forem concebidos para serem desmontados.
 - Utilize um jato de água para submergir áreas difíceis, como superfícies de contacto, molas, bobinas, canulações, orifícios cegos, ranhuras, dentes cortantes e partes flexíveis para eliminar qualquer sujidade resistente.
 - Acione as partes móveis e rode (se necessário) enquanto esfrega para assegurar que todas as reentrâncias são limpas.
 - Limpe cuidadosamente as partes canuladas e as áreas difíceis utilizando uma escova de tamanho apropriado.
 - Opcionalmente, limpe com ultrassons durante 10 a 15 minutos utilizando uma solução nova de limpeza por ultrassons com pH neutro. Siga as instruções do fabricante de produtos de limpeza por ultrassons e do detergente.

Importante: A limpeza por ultrassons poderá agravar danos anteriores na superfície.

8. Efetue um enxaguamento inicial durante pelo menos 3 minutos utilizando água limpa e macia da rede pública no intervalo de temperaturas de 25 °C a 35 °C (77 °F a 95 °F) para remover todos os vestígios de contaminação e de agente de limpeza.
 - Acione todas as peças móveis.
 - Submerja com água abundante as cânulas e mecanismos complexos.
9. Repita os passos de processamento anteriores caso persistam resíduos visíveis.
10. Efetue um enxaguamento final durante pelo menos 1 minuto utilizando água de elevada pureza para eliminar minerais e outras impurezas presentes na água da rede pública. Não utilize soluções salinas no enxaguamento final, pois podem interferir com a desinfecção e a esterilização.
 - Acione todas as partes móveis.
 - Preste especial atenção às canulações e orifícios cegos, bem como a dobradiças e juntas entre superfícies de contacto.
 - Enxague as canulações pelo menos três vezes com uma seringa (volume 1–50 ml).
11. Remova a humidade em excesso dos instrumentos com um toalhete limpo, absorvente e sem fios.
12. Deixe os instrumentos secar completamente. Qualquer humidade pode afetar a esterilização e os dispositivos poderão continuar molhados após o período de secagem.

* A limpeza manual foi validada utilizando o agente de limpeza e pré-enxaguamento enzimático STERIS Prolystica 2X concentrado.

LIMPEZA AUTOMÁTICA - DESINFEÇÃO TÉRMICA

Importante: A limpeza automática implica a limpeza manual. Execute sempre primeiro os passos de limpeza manual prévios. A limpeza automática implica a limpeza manual. Siga explicitamente as instruções do fabricante do instrumento de lavagem-desinfecção.

- Processe os dispositivos utilizando um ciclo padrão de lavagem e desinfecção térmica num instrumento de lavagem-desinfecção em conformidade com as normas EN ISO 15883-1 e EN ISO 15883-2 ou normas nacionais equivalentes.
- Remova todos os implantes se for utilizada uma fase de lubrificação.
- Processe todos os tabuleiros retirados da caixa.
- Fixe os seguintes instrumentos ao injetor ou às portas de irrigação de cirurgia minimamente invasiva:
 - 80-0663 Pega para transportador com roquete médio
 - MS-3200 Pega para transportador canulada grande de libertação rápida
- A desinfecção térmica foi validada* para $A_0 \geq 3000$ (durante, pelo menos, 5 minutos a 90 °C).

* O processamento com o instrumento de lavagem-desinfecção foi validado para tabuleiros totalmente carregados com todas as peças colocadas adequadamente, com avaliações recomendadas, conforme indicado na norma EN ISO 15883-1 e EN ISO 15883-2 utilizando um instrumento de lavagem-desinfecção STERIS Reliance Genfore e o detergente enzimático STERIS Prolystica 2X.

LIMPEZA AUTOMÁTICA

Importante: A limpeza automática implica a limpeza manual. Execute sempre primeiro os passos de limpeza manual prévios. A limpeza automática implica a limpeza manual. Siga explicitamente as instruções do fabricante do instrumento de lavagem-desinfecção.

- Processe os dispositivos utilizando um ciclo padrão de lavagem num instrumento de lavagem-desinfecção em conformidade com as normas EN ISO 15883-1 e EN ISO 15883-2 ou normas nacionais equivalentes.
- Remova todos os implantes se for utilizada uma fase de lubrificação.
- Processe todos os tabuleiros retirados da caixa.

INSPEÇÃO PRÉ-ESTERILIZAÇÃO

- Inspeção visualmente todos os dispositivos sob iluminação normal para se assegurar de que a limpeza foi eficaz. Preste especial atenção a todas as áreas difíceis.
 - Reprocesse todos os instrumentos que não estiverem limpos.
 - Substitua os instrumentos que não puderem ser limpos.
- Inspeção os implantes e os instrumentos para verificar se há danos na superfície, como mochas, riscos e fissuras. Substitua todos os dispositivos afetados.
- Avalie se os instrumentos funcionam normalmente. Acione todas as peças e mecanismos de ligação. Preste muita atenção aos transportadores, brocas, mandris e instrumentos utilizados para cortar ou para inserir o implante. Avalie de forma crítica se estão gastos, afiados ou corroídos. Substitua todos os instrumentos cujo desempenho não seja adequado.
- Inspeção todas as arestas cortantes sob ampliação.
 - Substitua um instrumento se a aresta cortante estiver embotada, lascada, fissurada ou tiver qualquer outra deformação.
 - Passar um pano de algodão sobre a aresta pode ajudar a detetar lascas e fissuras.
- Verifique a legibilidade de todas as marcações e escalas de referência. Substitua todos os dispositivos ilegíveis.
- Repare, substitua e/ou repita a limpeza dos instrumentos conforme necessário para assegurar o bom funcionamento antes de proceder à esterilização.
- A lubrificação («óleo para instrumentos») pode aumentar a vida útil dos instrumentos cirúrgicos. Não utilize lubrificantes à base de silicone, óleo ou massa, pois estes interferem com a esterilização a vapor. Utilize apenas um lubrificante à base de água destinado à utilização em instrumentos cirúrgicos e com esterilização a vapor. Utilize o lubrificante de acordo com as instruções do fabricante. Utilize água de elevada pureza se for necessária diluição.
- Reponha totalmente os tabuleiros e bandejas do sistema.

ESTERILIZAÇÃO

- Efetue a esterilização com uma autoclave de remoção de ar dinâmica (pré-vácuo).
 - A esterilização por deslocamento de gravidade não é recomendada.
 - A esterilização de utilização imediata (flash) não é recomendada.
 - Certifique-se de que o limite máximo de carga do esterilizador não é ultrapassado ao esterilizar vários conjuntos ou dispositivos.
 - Não empilhe recipientes, pois tal pode impedir a penetração do vapor e inibir a secagem.
 - Consulte as instruções do fabricante do esterilizador e certifique-se de que a instalação, calibração, utilização e manutenção contínua são adequadas.
 - Os itens esterilizados devem arrefecer até atingirem a temperatura ambiente antes de serem manuseados. Isto permite um manuseamento seguro e previne a formação de condensação.
 - Siga as diretrizes atuais de práticas recomendadas do setor, como ANSI/AAMI ST79:2017*.
- * Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) (Associação para o Avanço da Instrumentação Médica). Guia completo sobre a esterilização a vapor e a garantia de esterilidade em instalações de cuidados de saúde (Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities). AAMI ST79:2017. Arlington, VA.
- A tabela seguinte indica os parâmetros mínimos validados* para obter o Nível de Garantia de Esterilidade de 10^{-6} exigido para o sistema.

Importante:

- Os parâmetros de esterilização só são válidos para dispositivos que tenham sido limpos de acordo com estas instruções e que estejam completamente secos.
- Os parâmetros de esterilização só são válidos quando os dispositivos estão corretamente colocados nas referências da caixa Acumed identificadas na tabela.

Sistema de cabeça radial anatómica:

| Parâmetros do esterilizador a vapor com pré-vácuo | |
|---|---------------------------------|
| Referências da caixa: | Base: TR-0003 Tampa: TR-0002 |
| Condição¹: | Acondicionado |
| Temperatura de exposição: | 132°C |
| Tempo de exposição: | 25 minutos |
| Tempo de secagem: | 50 minutos |

Brocas de cabeça radial anatómica (TR-BRA06, TR-BRA07, TR-BRA08, TR-BRA09, TR-BRA10)

| Parâmetros do esterilizador a vapor com pré-vácuo | |
|--|--------------------|
| Referências da caixa: | Cesto Aesculap |
| Condição¹: | Acondicionado |
| Temperatura e tempo de exposição: | 132°C 4 minutos |
| Temperatura e tempo de exposição²: | 134°C 3 minutos |
| Tempo de secagem: | 30 minutos |

Soluções de cabeça radial anatómica, Soluções de cabeça radial anatómica 2:

| Parâmetros do esterilizador a vapor com pré-vácuo | |
|--|--|
| Referências da caixa das soluções ARH: | Base: 80-2000 Tampa: 80-2001 |
| Referências da caixa 2 das soluções ARH: | Base: 80-3640, 80-3692, 80-3693, 80-4040, 80-4041, 80-4042, 80-4043 Tampa: 80-3641, 80-4068 |
| Condição¹: | Acondicionado |
| Temperatura e tempo de exposição: | 132°C 4 minutos |
| Temperatura e tempo de exposição²: | 134°C 3 minutos |
| Tempo de secagem: | 30 minutos |

¹ Utilize embalagens/invólucros de esterilização e outros acessórios adequados aos parâmetros de ciclo recomendados nestas instruções e de acordo com as normas nacionais. Consulte PKGI-76 em www.acumed.net/ifu para esterilização em recipientes de esterilização rígidos Aesculap®.

² Os dispositivos são compatíveis com a exposição durante 18 minutos a 134 °C.

* A esterilização foi validada com um esterilizador de pré-vácuo STERIS Amsco 3023 Vacamatic e um invólucro KimGuard KC600 One-Step.

INSPEÇÃO PÓS-ESTERILIZAÇÃO

- Não guarde nem utilize dispositivos estéreis se estes não estiverem secos.
 - A humidade promove a sobrevivência dos microrganismos.
 - A humidade remanescente em produtos envolvidos ou contidos após a esterilização pode comprometer a barreira estéril.
 - A humidade pode corroer o metal e embotar as arestas afiadas.
- Inspeccione a barreira estéril para verificar se há sinais de danos. Não utilize o produto se a barreira estéril tiver sido comprometida.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO


















ARMAZENAMENTO DE CONJUNTOS APÓS ESTERILIZAÇÃO A VAPOR

- Os artigos devem ser armazenados em condições controladas de forma a minimizar o potencial de contaminação segundo a norma ANSI/AAMI ST79:2017. Consulte os limites de tempo de armazenamento do produto esterilizado e os requisitos de temperatura e humidade de armazenamento nas instruções de utilização da película ou recipiente rígido de esterilização do fabricante.

ARMAZENAMENTO DE PRODUTOS NÃO ESTÉREIS E ESTÉREIS EMBALADOS

- O produto embalado final deve ser armazenado à temperatura ambiente (59–77 °F ou 15–25 °C) e protegido da luz solar direta, pragas e humidade elevada.

Glossário de símbolos

| Símbolo | Descrição | EN ISO 15223-1 |
|---|--|---------------------|
|  www.acumed.net/ifu | Consulte as instruções de utilização eletrónicas em www.acumed.net/ifu | 5.4.3 |
|  | Atenção | 5.4.4 |
|  | Esterilizado usando radiação | 5.2.4 |
|  | Sistema de barreira dupla estéril | 5.2.12 |
|  | Não estéril | 5.2.7 |
|  | Data de validade | 5.1.4 |
|  | Número de catálogo | 5.1.6 |
|  | Código do lote | 5.1.5 |
|  | Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia | 5.1.2 |
|  | Dispositivo médico | 5.7.7 |
|  | Fabricante | 5.1.1 |
|  | Data de fabrico | 5.1.3 |
|  | Não reesterilizar | 5.2.6 |
|  | Não reutilizar | 5.4.2 |
|  | Não utilize se a embalagem estiver danificada e consultar instruções de utilização/não utilizar se o sistema de barreira estéril do produto ou a embalagem estiverem comprometidos | 5.2.8 |
| Rx Only | Atenção: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a receita médica. | U.S. 21 CFR 801.109 |
|  | O retículo é uma marca registada da Acumed. Pode aparecer de forma isolada ou com o nome Acumed. | |
|  | Marcação de conformidade CE, Artigo 17.º da Diretiva UE 93/42/CEE ou Artigo 20.º do Regulamento (UE) 2017/745. A marcação CE pode ser acompanhada do número de identificação do organismo notificado responsável pela avaliação de conformidade. | |

Bruksanvisning

Anatomiska radiala huvudsystem, Lösningar för anatomiskt radiallyt huvud, Lösningar för anatomiskt radiallyt huvud 2

SV

Dessa anvisningar är avsedda för kirurgen och övrig stödjande sjukvårdspersonal. SV-anvisningar är avsedda för användare i länder där det talas svenska.

BESKRIVNING

Acumed's anatomiska strålbenshuvudimplantat och instrument är designade för att ersätta strålbenshuvudets artikulära yta.

ANVÄNDNINGSSINDIKATIONER

Acumed's anatomiska radiala huvudsystem, lösningar för anatomiska radiala huvudsystem och lösningar för anatomiskt radiallyt huvud 2 och tillbehör är specifikt framtagna för (1) av det radialt huvudet för degenerativa eller post-traumatiska handikapp med smärta, rassel och minskad rörelse vid den radiohumerala och/eller proximala radioulnara leden med: leddestruktion och/eller subluktion, motstånd mot konservativ behandling, (2) primär ersättning efter fraktur på den radiallyt huvudet, (3) symptomatiska följdillstånd efter radialhuvudsresektion, (4) revision efter felaktig radialhuvudsartroplastik.

Protesen är avsedd att presspassas eller cementeras.

KONTRAIKATIONER

- Aktiv eller latent infektion
- Sepsis
- Otillräcklig benmängd eller -kvalitet, osteoporos
- Mjukvävnads- eller materialkänslighet
- Patienter som inte vill eller kan följa vårdanvisningar efter ingrepp

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Varning:

- Behandlingen eller implantatet kan misslyckas, inklusive plötsligt inträffat fel, som ett resultat av:
 - Lös fastsättning och/eller lösgöring
 - Påfrestning, inklusive påfrestning från olämplig böjning av implantatet under ingrepp
 - Koncentration av påfrestning
 - Belastningspåfrestning, för hög belastning eller för stor aktivitet
- Det är mer sannolikt att fel inträffar om implantatet utsätts för ökad belastning på grund av fördröjd läkning, utebliven läkning eller ofullständig läkning. Det är mer sannolikt att fel inträffar om patienten inte följer vårdanvisningar efter ingrepp.
- Nerv- eller mjukvävnadsskada kan resultera på grund av kirurgiskt trauma eller förekomst av ett implantat.
- Brott eller skada på instrument och vävnadsskada kan inträffa när ett instrument utsätts för alltför hög belastning, för hög hastighet, tät benstruktur, olämplig användning eller oavsedd användning.

- Implantat kan orsaka distorsion och/eller blockera vyn av anatomiska strukturer på röntgenbilder.

Försiktighet:

- Implantat och instrument är endast avsedda för yrkesmässig användning av en legitimerad läkare.
- Använd inte eller omsterilisera inte ett implantat i en steril förpackning om förpackningen har skadats. Steriliteten kan ha äventyrats och implantatets renhet kan vara osäker. Rapportera skadade förpackningar till din distributör eller Acumed.
- Blandning av implantatkomponenter från olika tillverkare rekommenderas inte av metallurgiska, mekaniska och funktionella skäl.
- Använd inte den sterila produkten efter utgångsdatum. Se enhetsmärkningen.
- Återanvänd inte kirurgiska instrument för engångsbruk. Det kan inträffa ett plötsligt fel på instrumentet som ett resultat av tidigare påfrestningar.
- Slipa inte borr eller brotschar på nytt eftersom dessa instrument har kritiska mått och geometrier som inte kan återställas när instrumentet har förbrukats.
- Använd inte kemiska desinfektionsmetoder eftersom kemikalierester kan påverka ångsterilisering.
- Blockera inte hål i lådan eller på brickor, t.ex. med etiketter, eftersom det kan påverka ångpenetrering och sterilisering negativt.
- Skruvar, spiralstift, Kirschner-trådar, ledare, skärverktyg och liknande instrument kan vara vassa. Uppmärksamma sjukhusprocedurer, användningsriktlinjer och/eller nationella bestämmelser för lämplig hantering och kassering av vassa föremål.

BIVERKNINGAR

Möjliga biverkningar omfattar:

- Smärta, obehag, onormal känsla, nerv- eller mjukvävnadsskada, ben- eller vävnadsnekros, benresorption eller otillräcklig läkning på grund av förekomsten av ett implantat eller på grund av kirurgiskt trauma.
- Implantatbrott kan inträffa på grund av för stor aktivitet, ökad belastning på enheten, ofullständig läkning eller för stor kraft på implantatet vid införing. Migrering och/eller lösgöring av implantat kan inträffa.
- Känslighet mot metall samt histologisk, allergisk eller annan negativ reaktion mot främmande kropp kan inträffa efter implantation av en främmande kropp. Se vårt dokument "Metal Sensitivity Statement" (Meddelande om metallkänslighet) på www.acumed.net/ifu.

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA (SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE, SSCP)

SSCP för implantaten kan erhållas från den europeiska databanken för medicintekniska produkter på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Använd följande sökterm: 0806378BUDI1S6.

Obs! Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med anordningen bör rapporteras till Acumed och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

KIRURGISK TEKNIK

Acumed erbjuder en eller flera kirurgiska tekniker för att stödja säker och effektiv användning av detta system. Se våra kirurgiska tekniker på www.acumed.net.

Viktigt: Kirurgiska tekniker kan innehålla viktig säkerhetsinformation.

Viktigt: Instrument och implantat i detta system är avsedda att användas av lämpligt utbildade och kvalificerade kirurger i operationsmiljö. Kirurgen rekommenderas att läsa och se till att förstå alla anvisningar före behandling och meddela patienten om eventuell relevant medicinsk information som tillhandahålls häri, inklusive användning, begränsningar (säkerhetsinformation) och eventuella biverkningar av den föreslagna behandlingen.

Använd de senaste versionerna av bruksanvisningen och information om kirurgiska tekniker eftersom de kan ha ändrats. Kontakta Acumed eller en godkänd representant för att begära ytterligare information.

INFORMATION OM MRT-SÄKERHET

Många Acumed-implantat har utvärderats för säkerhet i MR-miljön. Se vår publikation "Acumed Implants in the MR Environment" (Acumed-implantat i MR-miljön) på www.acumed.net/ifu för mer information.

HÅLLBARHETSTID

- Protesen har testats under standardiserade förhållanden för att fastställa en minimal hållbarhetstid på 1 miljon cykler vilken kan vara kortare än patientens liv. Verkliga användningsförhållanden kan påverka protesens hållbarhetstid.
- Instrument för flera användningar har en hållbarhetstid som påverkas av användning, hantering och bearbetning. Bedöm instrument för flera användningar för lämplighet under inspektion före sterilisering.
- Sterila delar kan implanteras fram till utgångsdatumet som anges på märkningen.

STERILITET

- Implantat och instrument kan tillhandahållas antingen sterila eller icke-sterila enligt vad som anges på märkningen.
- Icke-sterila enheter är avsedda att steriliseras före användning.
- Enheter som köps och levereras sterila utsattes för en minimidos på 25,0 kGy gammastrålning för att erhålla en miniminivå för sterilitetssäkring på 10^{-6} .

IMPLANTAT

MATERIAL

- Radiushuvudimplantat är tillverkat av smidd kobolt-28-krom-6-molybden-legering (UNS R31537) enligt ASTM F1537.
- Stamimplantatet är tillverkat av smidd och glödgad titan-6-aluminium-4-vanadin ELI (extra låg interstitiell)-legering (UNS R56401) enligt ASTM F136.
- Se vårt dokument "Metal Sensitivity Statement" (Meddelande om metallkänslighet) på www.acumed.net/ifu för information om den kemiska sammansättningen av metallimplantat från Acumed.

ENGÅNGSBRUK

- Implantat är endast avsedda för engångsbruk enligt vad som anges på märkningen.
- Återanvänd inte implantat för engångsbruk eftersom det kan öka riskerna för fel och korskontamination.
- Kassera oanvända implantat som har kontaminerats med humanblod eller vävnad. Bearbeta inte ett kontaminerat implantat.

VIKTIGT

- För säker och effektiv användning måste kirurgen vara ordentligt insatt i användning av implantatet, användningsmetoder, instrument och den rekommenderade kirurgiska tekniken.
- Fysiologiska mått begränsar implantatstorlekar. Välj typ och storlek av implantatet som bäst uppfyller patientens krav på nära anpassning och ordentlig festsättning med tillräckligt stöd.
- Implantat är inte utformade för att tåla påfrestningar med full vikt eller belastning eller för stor aktivitet.
- Olämpligt val eller olämplig implantation av enheten kan öka risken för lösgöring eller migrering.
- Kombinera implantat endast när de är avsedda för det syftet.
- Skydda implantat från repor och skårar för att förhindra påfrestningskoncentrationer som kan resultera i fel.
- Förhindra att oanvända implantat blir nedsmutsade.
- Färgen på anodiserade implantat kan ändras över tid på grund av bearbetning. Denna färgförändring påverkar inte implantatens mekaniska egenskaper.

INSTRUMENT

MATERIAL

Instrumenten är tillverkade av olika kvaliteter av titan, rostfritt stål, aluminium, kisel, Radel och Ultem.

FLERGÅNGSBRUK och ENGÅNGSBRUK

- Instrument är avsedda för flergångsbruk såvida inte annat anges på märkningen.
- Instrument för engångsbruk är avsedda att kasseras efter användning på en enda patient under ett enda ingrepp.

- Återanvänd inte instrument för engångsbruk eftersom det kan öka riskerna för fel och korskontamination.
- Instrument för flergångsbruk är endast avsedda att användas på en enda patient och ett enda ingrepp innan de kräver bearbetning.
- Instrument för (begränsat) flergångsbruk har en begränsad livslängd. Byt omedelbart ut ett instrument för flergångsbruk om prestandan blir otillräcklig.
- Instrument för flergångsbruk som potentiellt kontaminerats med smittämnen för överförbar spongiform encefalopati (TSE) ska inte bearbetas för återanvändning.

VIKTIGT

- Skydda instrument från repor och skårer för att förhindra påfrestningskoncentrationer som kan leda till instrumentfel.
- Nära användningsstället: Torka av kontamination från instrument och förhindra att eventuell smuts torkar in. Instrument med avsevärd kontamination eller intorkad smuts är särskilt svåra att bearbeta på ett tillförlitligt sätt. Transportera kontaminerade instrument för bearbetning så snart som möjligt efter användning.
- Undvik långvarig instrumentkontakt med jod och koksaltlösning.
- Hantera och transportera nedsmutsade instrument på ett sätt som undviker kontamination av eventuellt oanvända implantat.

BEARBETNING

Viktigt: Bearbetningspersonal måste vara kvalificerade med lämplig utbildning och erfarenhet. Använd lämplig personlig skyddsutrustning (PSU) vid arbete med kontaminerade enheter.

VIKTIGT

- Utför bearbetningsstegen snabbt för att begränsa mikrobiell tillväxt och maximera steriliseringens effektivitet.
- Undersök implantat för tecken på kontamination av blod eller vävnad och kassera dem om de är kontaminerade. Bearbeta inte kontaminerade implantat.
- Förhindra instrumentkorrosion genom att minimera kontakt med lösningar innehållande jod, klor och koksaltlösning eller andra metallsalter.
- Förhindra skada på det skyddande anodiseringsskiktet på aluminiuminstrument genom att undvika kontakt med lösningar < 4 i pH och > 9 i pH, särskilt om de innehåller natriumkarbonat eller natriumhydroxid.
- Upprepad bearbetning av anodiserade metaller kan orsaka att färger försvagas men det påverkar inte enhetens funktion.
- Undvik rengöringsmedel som innehåller aldehyder eftersom de kan denaturera och koagulera proteiner (fixering).
- Enzymatiska rengöringsmedel är mycket lämpliga för att avlägsna proteinbaserad kontamination.
 - Använd ett enzymatiskt rengöringsmedel med neutralt pH.
 - Använd en lågskummande lösning som möjliggör enhetens synlighet under rengöring.
- Följ tillverkarens anvisningar noga för säkerhet, förvaring, blandning, vattenkvalitet, exponeringstid, temperatur, byte och kassering av rengöringsmedel.

- Enheter som potentiellt kontaminerats med smittämnen för överförbar spongiform encefalopati (TSE) ska inte bearbetas eller återanvändas. Dessa bearbetningsanvisningar är inte lämpliga för inaktivering av TSE-smittämnen. Uppmärksamma sjukhusprocedurer, användningsriktlinjer och/eller nationella bestämmelser för lämplig hantering och kassering av enheter som kan vara kontaminerade med TSE-smittämnen.
- **Offentligt vatten:** Se AAMI TIR34* vid anvisning att använda offentligt vatten. Offentligt vatten är vanligtvis kommunalt vatten eller kranvatten som kan kräva ytterligare behandling för att vara lämpligt att använda.
- **Kritiskt vatten:** Se AAMI TIR34* vid anvisning att använda kritiskt vatten. Kritiskt vatten är avsevärt behandlat och har mycket lågt organiskt och oorganiskt innehåll med en endotoxinnivå under 10 EU/ml. Lämpligt vatten kan även specificeras i nationella farmakopéer, nationella standarder och sjukhusprotokoll.

* Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) (Föreningen för avancemang inom medicinsk instrumentering). Vatten för att ombearbeta medicinska apparater (Water for the reprocessing of medical devices). AAMI TIR 34:2014/(R)2017. Arlington, VA.

MANUELL RENGÖRING

1. Skölj de kontaminerade instrumenten under rinnande kallt kranvatten för att minska kontaminationen på ytan.
2. Kassera eventuellt använda instrument avsedda för endast engångsbruk.
3. Placera de kontaminerade instrumenten i en enzymatisk lösning* tills de är helt nedsänkta i lösningen för att minimera lösningsstänk.
4. Rör på alla rörliga delar för att låta rengöringsmedlet få kontakt med alla ytor.
5. Blötlägg under minst tio (10) minuter.
6. Skrubba instrumenten med en mjuk borste för att avlägsna allt synligt skräp. Använd inte rostfritt stål eller andra slipverkande ämnen eftersom dessa kan skada ytan.
 - Skrubba instrumenten om möjligt när de är helt nedsänkta för att minimera vätskestänk.
7. Vissa instrument kan kräva särskilt beaktande.
 - Rengör instrumenten med alla delar lösa. Rengör instrumenten demonterade om de är utformade för att demonteras.
 - Använd en vattenstråle för att flöda rengöringslösning in i svårtillgängliga områden, t.ex. ihoppressade ytor, fjädrar, spolar, kanyleringar, blindhål, smala rör med hål, skärblad, och rörliga delar för att spola ut innesluten smuts.
 - Rör på rörliga delar, vrid (vid behov) och skrubba för att säkerställa att alla hålrum är åtkomliga.
 - Rengör kanylerade delar och svårtillgängliga områden noga med hjälp av en lämplig borste.
 - Alternativt lägg i ultraljudsbad med en färsk ultraljudsrengöringslösning med neutralt pH i 10 till 15 minuter. Följ anvisningar från tillverkaren av ultraljudsrengöringslösningen och ultraljudsbadet.

Viktigt: Eventuell tidigare ytskada kan öka på grund av ultraljudsrengöring.

8. Utför en inledande sköljning i minst 3 minuter med rent och mjukt kranvatten i temperaturintervallet 25 °C till 35 °C (77 °F till 95 °F) för att avlägsna alla tecken på kontamination och rengöringsmedel.
 - Rör på alla rörliga delar.
 - Spola ur kanyleringar och komplexa mekanismer.
9. Upprepa tidigare bearbetningssteg om synliga kontaminationsrester förekommer.
10. Utför en slutlig sköljning i minst 1 minut med kritiskt vatten för att avlägsna mineraler och andra orenheter som finns i kranvatten. Använd inte koksaltlösningar för slutlig sköljning eftersom de kan störa desinfektion och sterilisering.

- Rör på alla rörliga delar.
 - Beakta särskilt kanyleringar och blindhål samt gångjärn och leder mellan ihoppressade ytor.
 - Skölj kanyleringar minst tre gånger med en spruta (volym 1 till 50 ml).
11. Avlägsna överbliven fukt från instrumenten med hjälp av en ren, absorberande och luddfri duk.
12. Låt instrumenten torka ordentligt. Eventuell fukt kan påverka sterilisering och enheter kan förbli våta efter torkningsperioden.
- * Manuell rengöring validerades med hjälp av STERIS Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner.

AUTOMATISERAD RENGÖRING - VÄRMEDESINFEKTION

Viktigt: Automatiserad rengöring kräver manuell rengöring. Utför alltid tidigare steg för manuell rengöring först. Automatiserad rengöring kräver manuell rengöring. Följ uttryckligen anvisningar från tillverkaren av diskdesinfektorn.

- Bearbeta enheterna med användning av en standardmässig cykel för diskning och värmedesinfektion i en diskdesinfektor enligt EN ISO 15883-1 och EN ISO 15883-2 eller motsvarande nationella standarder.
- Avlägsna alla implantat om en smörjningsfas kommer att användas.
- Bearbeta alla brickor som tagits från lådan.
- Anslut följande instrument till injektorn för minimalt invasiv kirurgi eller spolningsportar:
 - 80-0663 medium påförarhandtag med spärrfunktion
 - MS-3200 stort kanylerat påförarhandtag för snabbfrigöring
- Värmedesinfektion har validerats* för en $A_0 \geq 3\ 000$ (minst 5 minuter vid 90 °C).

* Bearbetning med diskdesinfektor validerades för fullständigt lastade brickor med alla delar lämpligt placerade med rekommenderade utvärderingar enligt EN ISO 15883-1 och EN ISO 15883-2 med användning av diskdesinfektorn STERIS Reliance Genfore och det enzymatiska rengöringsmedlet STERIS Prolystica 2X.

AUTOMATISERAD RENGÖRING

Viktigt: Automatiserad rengöring kräver manuell rengöring. Utför alltid tidigare steg för manuell rengöring först. Automatiserad rengöring kräver manuell rengöring. Följ uttryckligen anvisningar från tillverkaren av diskdesinfektorn.

- Bearbeta enheterna med användning av en standardmässig cykel för diskning i en diskdesinfektor enligt EN ISO 15883-1 och EN ISO 15883-2 eller motsvarande nationella standarder.
- Avlägsna alla implantat om en smörjningsfas kommer att användas.
- Bearbeta alla brickor som tagits från lådan.

UNDERSÖKNING FÖRE STERILISERING

- Undersök alla enheter visuellt under normal belysning för att säkerställa att rengöringen var effektiv. Var uppmärksam på alla svårtillgängliga områden.
 - Bearbeta ett instrument på nytt om det inte är rent.
 - Byt ut ett instrument om det inte kan rengöras.
- Undersök implantat och instrument för tecken på ytskada, t.ex. skåror, repor och sprickor. Byt ut en enhet som är skadad.
- Bedöm instrumenten för lämplig användning. Rör på alla delar och anslutande mekanismer. Var särskilt uppmärksam på påförare, borr och brotschar samt instrument som används för skärning och införing av

implantat. Bedöm dem noga för slitage, skärpa, styvhet och korrosion. Byt ut ett instrument som inte fungerar som avsett.

- Undersök alla skärande kanter med förstoring.
 - Byt ut ett instrument om en skärande kant inte är vass, om kanten har sprickor, skårar, veck eller på annat sätt är deformerad.
 - Det kan underlätta att upptäcka sprickor och skårar om man stryker en bomullsduk över kanten.
- Bekräfta läsbarheten för alla markörer och referensskalor. Byt ut en enhet som inte är läsbar.
- Reparation, byte och/eller upprepad rengöring av instrument krävs för att säkerställa korrekt drift före sterilisering.
- Smörjning ("instrumentmjölk") kan öka hållbarhetstiden för kirurgiska instrument. Använd inte kiselbaserade smörjmedel, oljor eller fetter eftersom de kommer att störa ångsterilisering. Använd endast ett vattenbaserat smörjmedel för användning på kirurgiska instrument och med ångsterilisering. Använd smörjmedlet enligt tillverkarens anvisningar. Använd kritiskt vatten om spädning krävs.
- Fyll på systemets brickor och korgar.

STERILISERING

- Utför sterilisering med en autoklav för dynamiskt avlägsnande av luft (förvakuum).
 - Ångsterilisering med självtryck rekommenderas inte.
 - Sterilisering för omedelbar användning (snabb) rekommenderas inte.
 - Säkerställ att sterilisatorns maximala lastgräns inte överskrids när flera satser och enheter steriliseras.
 - Stapla inte behållare på varandra eftersom det kan förhindra penetration av ånga och hämma torkning.
 - Se sterilisatortillverkarens anvisningar och säkerställ lämplig installation, kalibrering, användning och fortgående underhåll.
 - De steriliserade föremålen bör tillåtas svalna till rumstemperatur innan hantering. Detta möjliggör säker hantering och förebygger kondensering.
 - Följ riktlinjer för aktuell bästa industripraxis, t.ex. ANSI/AAMI ST79:2017*.
- * Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) (Föreningen för avancemang inom medicinsk instrumentering). Omfattande guide för ångsterilisering och steriliseringsgaranti i sjukvårdsanläggningar (Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities). AAMI ST79:2017. Arlington, VA.

- Följande tabell visar minimiparametrar som är validerade* för att uppnå en nödvändig sterilitetssäkringsnivå på 10^{-6} för systemet.

Viktigt:

- Steriliseringsparametrar är endast giltiga för enheter som har rengjorts enligt dessa anvisningar och är ordentligt torra.
- Steriliseringsparametrar är endast giltiga när enheterna är korrekt placerade i förvaringslådor från Acumed med artikelnummer som anges i tabellen.

Anatomiska radiala huvudsystem:

| Ångsteriliseringsparametrar för förvakuum | |
|---|--------------------------------------|
| Förvaringsväskans artikelnummer: | Botton: TR-0003 Väsklock: TR-0002 |
| Tillstånd¹: | Inlindat |
| Exponeringstemperatur: | 132°C |
| Exponeringstid: | 25 minuter |
| Torktid: | 50 minuter |

Brotschar för anatomiskt radiallyt huvud (TR-BRA06, TR-BRA07, TR-BRA08, TR-BRA09, TR-BRA10)

| Ångsteriliseringsparametrar för förvakuum | |
|--|--------------------|
| Förvaringsväskans artikelnummer: | Aesculap-korg |
| Tillstånd¹: | Inlindat |
| Exponeringstemperatur och -tid: | 132°C 4 minuter |
| Exponeringstemperatur och -tid²: | 134°C 3 minuter |
| Torktid: | 30 minuter |

Lösningar för anatomiskt radiallyt huvud, Lösningar för anatomiskt radiallyt huvud 2:

| Ångsteriliseringsparametrar för förvakuum | |
|---|---|
| Artikelnummer för förvaringslåda från ARH Solutions: | Botton: 80-2000 Väsklock: 80-2001 |
| Artikelnummer för förvaringslåda från ARH Solutions 2: | Botton: 80-3640, 80-3692, 80-3693, 80-4040, 80-4041, 80-4042, 80-4043 Väsklock: 80-3641, 80-4068 |
| Tillstånd¹: | Inlindat |
| Exponeringstemperatur och -tid: | 132°C 4 minuter |
| Exponeringstemperatur och -tid²: | 134°C 3 minuter |
| Torktid: | 30 minuter |

¹ Använd steriliseringsförpackning/omslag och andra tillbehör som är lämpliga för cykelparametrarna som rekommenderas i dessa anvisningar och i enlighet med nationella bestämmelser. Se PKGI-76 på www.acumed.net/ifu för sterilisering i Aesculap® styva steriliseringsbehållare.

² Enheterna är kompatibla med exponering i 18 minuter vid 134 °C.

* Sterilisering validerades med hjälp av förvakuumsterilisatorn STERIS Amsco 3023 Vacamatic och steriliseringsomslaget KimGuard KC600 One-Step.

UNDERSÖKNING EFTER STERILISERING

- Förvara inte eller använd inte sterila enheter om de inte är torra.
 - Fukt underlättar mikroorganismers överlevnad.
 - Kvarbliven fukt på inslagna eller inneslutna produkter efter sterilisering kan äventyra den sterila barriären.
 - Fukt kan korrodera metall och göra vassa kanter trubbiga.
- Undersök den sterila barriären för tecken på skada. Använd inte produkten om den sterila barriären har äventyrats.

LAGRINGSFÖRHÅLLANDEN


















FÖRVARING AV SATSER EFTER ÅNGSTERILISERING

- Artiklar ska förvaras under kontrollerade förhållanden på ett sätt som minimerar kontamineringspotentialen enligt ANSI/AAMI ST79:2017. Se bruksanvisningen från tillverkaren av steriliseringsomslaget eller den styva behållaren för gränser för lagringstid av sterila produkt och krav på temperatur och luftfuktighet för lagring.

FÖRVARING AV FÖRPACKAD ICKE-STERIL OCH STERIL PRODUKT

- Slutlig förpackad produkt bör förvaras i rumstemperatur (59–77 °F eller 15–25 °C) och skyddas från direkt solljus, skadedjur och hög luftfuktighet.

Symbollista

| Symbol | Beskrivning | EN ISO 15223-1 |
|---|--|---------------------|
|  www.acumed.net/ifu | Se den elektroniska bruksanvisningen på www.acumed.net/ifu | 5.4.3 |
|  | Försiktighet | 5.4.4 |
|  | Steriliserad med strålning | 5.2.4 |
|  | Dubbelt sterilt barriärsystem | 5.2.12 |
|  | Icke-steril | 5.2.7 |
|  | Utgångsdatum | 5.1.4 |
|  | Katalognummer | 5.1.6 |
|  | Satskod | 5.1.5 |
|  | Godkänd representant inom EG/EU | 5.1.2 |
|  | Medicinteknisk produkt | 5.7.7 |
|  | Tillverkare | 5.1.1 |
|  | Tillverkningsdatum | 5.1.3 |
|  | Omsterilisera inte | 5.2.6 |
|  | Återanvänd inte | 5.4.2 |
|  | Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningarna/ använd inte om produktens sterila barriär eller dess förpackning är äventyrad | 5.2.8 |
| Rx Only | Försiktighet: Lagstiftning i USA begränsar att denna enhet endast får säljas av eller på beställning av läkare. | U.S. 21 CFR 801.109 |
|  | Hårkorssymbolen är ett registrerat varumärke som tillhör Acumed. Symbolen kan visas ensam eller med namnet Acumed. | |
|  | CE-märkning om överensstämmelse, artikel 17 i EU-direktiv 93/42/EEG eller artikel 20 i förordning (EU) 2017/745. CE-märkning kan åtföljas av identifikationsnumret för det anmälda organ som är ansvarigt för bedömning av följsamhet. | |

Kullanım talimatları

Anatomik Radius Başı Sistemi, Anatomik Radius Başı Çözümleri, Anatomik Radius Başı Çözümleri 2

TR

**Bu Talimatlar Cerrahların kullanımına ve Sağlık Mesleği Mensuplarını desteklemeye yöneliktir.
TR talimatları, Türkçe dili konuşulan ülkelerdeki kullanıcılara yöneliktir.**

AÇIKLAMA

Acumed Anatomik Radius Başı implantları ve cihazları, radius başının artiküler yüzeyinin replasmanı için tasarlanmıştır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Acumed Anatomik Radius Başı Sistemi, Anatomik Radius Başı Çözümleri ve Anatomik Radius Başı Çözümleri 2 ile aksesuarlar, özel olarak (1) Eklem tahribi ve/veya subluksasyon, konservatif tedaviye dirençle birlikte radio-humeral ve/veya proksimal radio-ulnar eklemden hareket azalması, ağrı ve krepitasyon görünen dejeneratif ya da post-travmatik engelliliklerde radius başının replasmanı, (2) Radius başı kırıldıktan sonra primer replasman, (3) Radius başı rezeksiyonundan sonra semptomatik sekeller, (4) Başarısız radius başı artroplastisinin ardından revizyon için tasarlanmıştır.

Protez presle geçirilir veya çimentolanır.

KONTRAENDİKASYONLAR

- Aktif veya gizli enfeksiyon
- Sepsis
- Yetersiz miktarda veya kalitede kemik, osteoporoz
- Yumuşak doku veya materyal hassasiyeti
- Ameliyat sonrası bakım talimatlarını takip etmek istemeyen veya edemeyen hastalar

UYARILAR VE ÖNLEMLER

Uyarı:

- Tedavi veya implant, aşağıdakiler sonucunda başarısız olabilir (ani başarısızlıklar da dahildir):
 - Gevşek bağlantı ve/veya gevşeme
 - Stres, cerrahi sırasında implantın uygun olmayan bir şekilde bükülmesi nedeniyle oluşan stres dahil
 - Stres konsantrasyonları
 - Ağırlık kaldırma, yük kaldırma veya aşırı aktivite nedeniyle stres
- Kaynamada gecikme, kaynamama veya yetersiz iyileşme nedeniyle implantın taşıdığı yükler arttığında başarısızlık olasılığı daha yüksektir. Hasta ameliyat sonrası bakım talimatlarını takip etmezse başarısızlık olasılığı daha yüksektir.
- Cerrahi travma veya implantın varlığı nedeniyle sinir veya yumuşak doku hasarı oluşabilir.
- Bir enstrüman aşırı yüklerle, aşırı hızlara, yoğun kemiğe, uygunsuz veya kullanım amacı dışında kullanıma maruz bırakıldığında enstrümanda kırılma veya hasar ile birlikte doku hasarı meydana gelebilir.

- İmplantlar radyografik görüntülerde anatomik yapıların görünümünü engelleyebilir ve/veya bozulmaya yol açabilir.

Dikkat:

- İmplantlar ve enstrümanlar yalnızca lisanslı bir doktor tarafından profesyonel kullanıma yöneliktir.
- Ambalajı hasarlıysa, steril ambalaj içinde temin edilen bir implantı kullanmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Sterilite bozulmuş olabilir ve implantın temizliğinden emin olunamayabilir. Hasarlı ambalajları distribütörünüze veya Acumed'e bildirin.
- Metalürjik, mekanik ve işlevsel nedenlerden dolayı farklı üreticilerden alınan implant bileşenlerinin bir arada kullanılmaması önerilir.
- Son kullanma tarihi geçmiş steril ürünleri kullanmayın. Cihaz etiketine bakın.
- Tek kullanımlık cerrahi enstrümanları yeniden kullanmayın. Enstrüman, önceki stres faktörleri nedeniyle aniden bozulabilir.
- Matkap uçlarını veya raybaları yeniden keskinleştirmeyin; bu cihazlar enstrüman kullanıldıktan sonra geri alınamayan kritik boyutlara ve geometrik özelliklere sahiptir.
- Kimyasal dezenfeksiyon yöntemleri kullanmayın; kimyasal kalıntılar buhar sterilizasyonunu etkileyebilir.
- Kasa veya tepsilerdeki delikleri etiketler vb. ile tıkamayın; bu, buharın nüfuz etmesini ve sterilizasyonu olumsuz etkileyebilir.
- Vidalar, çiviler, Kirschner telleri, kılavuz teller, kesme enstrümanları ve benzer cihazlar kesici olabilir. Kesici ürünlerin doğru kullanımı ve atılması için hastane prosedürlerine, uygulama kılavuzlarına ve/veya devlet düzenlemelerine bakın.

YAN ETKİLER**Olası yan etkiler arasında şunlar yer alır:**

- İmplantın varlığı veya cerrahi travma nedeniyle ağrı, rahatsızlık veya normalden farklı hisler, sinir veya yumuşak doku hasarı, kemikte veya dokuda nekroz, kemik rezorpsiyonu veya yetersiz iyileşme.
- Aşırı aktivite, cihaz üzerine uzun süreli yük yükleme, yetersiz iyileşme veya yerleştirme sırasında implanta çok fazla güç uygulanması. İmplant yer değiştirebilir ve/veya gevşeyebilir.
- Yabancı bir materyalin implantasyonu nedeniyle metal hassasiyeti, histolojik, alerjik veya advers yabancı materyal reaksiyonu. www.acumed.net/ifu adresinden "Metal Sensitivity Statement" (Metal Hassasiyeti Bildirimi) adlı dokümanımıza başvurabilirsiniz.

GÜVENLİK PERFORMANSI VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ (SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE, SSCP)

İmplantlar için SSCP, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresindeki tıbbi cihazlara yönelik Avrupa veri kümesinden (Eudamed) temin edilebilir. Şu arama terimini kullanın: 0806378BUDI1S6.

Not: Cihaz ile ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, Acumed'e ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletteki yetkili makama bildirilmelidir.

CERRAHİ TEKNİK

Acumed, bu sistemin güvenli ve etkili kullanımını desteklemek için bir veya birden fazla Cerrahi Teknik sunar. www.acumed.net adresinden Cerrahi Tekniklerimize başvurabilirsiniz.

Önemli: Cerrahi teknikler önemli güvenilirlik bilgileri içerebilir.

Önemli: Bu sistemdeki enstrümanlar ve implantlar, yalnızca uygun şekilde eğitim almış ve kalifiye cerrahlar tarafından, bir hastane ameliyathane ortamında kullanıma yönelik olarak tasarlanmıştır. Tedaviden önce cerrahın tüm talimatları okuyup tamamen anlaması ve önerilen tedavinin kullanımı, ilgili sınırlamalar, riskler (güvenlilik bildirimleri) ve olası yan etkiler gibi burada sunulan ilgili tıbbi bilgileri hasta ile paylaşması önerilmektedir.

Kullanım Talimatlarının ve Cerrahi Tekniklerin en güncel versiyonlarına bakın; bunlar değişikliğe tabidir. Daha fazla bilgi almak için Acumed veya yetkili bir temsilci ile iletişime geçin.

MRG GÜVENLİLİK BİLGİLERİ

Çoğu Acumed implantı MR ortamında güvenlik açısından değerlendirilmiştir. Daha fazla bilgi için www.acumed.net/ifu adresinden "Acumed Implants in the MR Environment" (MR Ortamında Acumed İmplantları) adlı yayınımıza başvurun.

KULLANIM ÖMRÜ

- Protez, minimum 1 milyon döngü kullanım ömrünü belirlemek üzere standart hale getirilmiş koşullarda test edilmiştir; bu süre, hastanın ömründen daha kısa olabilir. Gerçek kullanım koşulları protezin kullanım ömrünü etkileyebilir.
- Birden fazla kez kullanılabilen enstrümanların ömrü kullanımdan, uygulanan işlemde ve işlemeden etkilenebilir. Sterilizasyon öncesi inceleme esnasında birden fazla kez kullanılabilen enstrümanların sağlığını değerlendirin.
- Steril parçalar, etikette belirtilen son kullanma tarihine kadar implante edilebilir.

STERİLİTE

- İmplantlar ve enstrümanlar, etikette belirtildiği üzere steril veya steril olmayan şekilde temin edilebilir.
- Steril olmayan cihazlar kullanmadan önce sterilize edilmelidir.
- Steril olarak satın alınıp teslim alınan cihazlar, 10^{-6} minimum sterilitte güvence düzeyini elde etmek üzere minimum 25,0 kGy dozda gama ışınına maruz bırakılmıştır.

İMLANTLAR

MATERYALLER

- Radius başı implantı, ASTM F1537 uyarınca biçimlenebilir kobalt-28 krom-6 molibden alaşımından (UNS R31537) üretilir.
- Kök implantı, ASTM F136 uyarınca biçimlenebilir tavllanmış titanyum-6 alüminyum-4 vanadyum ELI (ekstra düşük interstisyel) alaşımından (UNS R56401) üretilir.
- Acumed metal implantlarının kimyasal bileşimi için www.acumed.net/ifu adresinden "Metal Sensitivity Statement" (Metal Hassasiyeti Bildirimi) adlı dokümanımıza başvurabilirsiniz.

TEK KULLANIM

- İmplantlar, etikette belirtildiği üzere yalnızca tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır.
- Tek kullanımlık implantları yeniden kullanmayın; bu, başarısızlık ve çapraz bulaşma riskini artırabilir.
- İnsan kanı veya dokusu bulaşan henüz kullanılmamış implantları atın. Kirli bir implantı işleme almayın.

ÖNEMLİ

- Güvenli ve etkili kullanım için cerrahın implant, uygulama yöntemleri, enstrümanlar ve önerilen cerrahi teknik konusunda kapsamlı bilgi sahibi olması gereklidir.
- Fizyolojik boyutlar implantın boyutlarını sınırlandırabilir. İyi adaptasyon ve yeterli destekle sıkı oturma sağlaması için hastanın gereksinimlerine en uygun implant türünü ve boyutunu seçin.
- İmplantlar, tam ağırlık veya yükleri kaldırma ya da aşırı aktivite nedeniyle oluşan strese dayanacak şekilde tasarlanmamıştır.
- Yanlış cihaz seçimi veya cihazın yanlış implantasyonu, gevşeme veya yerinden kayma olasılığını artırabilir.
- İmplantları, yalnızca ilgili amaç için tasarlanmışlarsa bir arada kullanın.
- Başarısızlığa yol açabilecek stres konsantrasyonlarını önlemek için implantları çizilmeye ve kesiklere karşı koruyun.
- Kullanılmayan implantların kirlenmesini önleyin.
- Anotlanmış implantların rengi, işleme nedeniyle zaman içinde değişebilir. Bu renk değişimi, implantların mekanik özelliklerini etkilemez.

ENSTRÜMANLAR

MATERYALLER

Enstrümanlar; çeşitli düzeylerde titanyum, paslanmaz çelik, alüminyum, silikon, Radel ve Ultem kullanılarak üretilmektedir.

BİRDEN FAZLA KULLANIM ve TEK KULLANIM

- Enstrümanlar, etikette yalnızca tek kullanımlık olduğu belirtilmediği sürece birden fazla kez kullanılabilir şekilde tasarlanmıştır.
- Tek kullanımlık enstrümanlar, tek bir işlem sırasında tek bir hastada kullanıldıktan sonra atılmalıdır.

- Tek kullanımlık enstrümanları yeniden kullanmayın; bu, başarısızlık ve çapraz bulaşma riskini artırabilir.
- Birden fazla kullanımlı enstrümanlar, yalnızca tek bir hastada ve işleme gerektirmeyen tek bir işlemde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Birden fazla kez (sınırlı) kullanılabilen enstrümanların sınırlı bir kullanım ömrü vardır. Performansının yetersiz kalması durumunda birden fazla kullanımlı enstrümanları derhal değiştirin.
- Bulaşıcı süngerimsi ensefalopati (TSE) ajanları bulaşmış olma olasılığı bulunan birden fazla kullanımlı enstrümanlar yeniden kullanılmak üzere işlenmemelidir.

ÖNEMLİ

- Enstrümanda başarısızlığa yol açabilecek stres konsantrasyonlarını önlemek için enstrümanları çizilmeye ve kesiklere karşı koruyun.
- Kullanım noktasının yanında: Enstrümanların üzerindeki fazla kiri silin ve kirlerin kurumasını önleyin. Üzerinde yeni veya kurumuş kir bulunan enstrümanlar ile güvenilir bir biçimde işlem gerçekleştirmek çok zordur. Kullandıktan sonra, kirlenen enstrümanları mümkün olan en kısa sürede işleme aşamasına aktarın.
- Enstrümanın iyot ve salin ile uzun süreli temasından kaçının.
- Kirli enstrümanları kullanırken ve taşıırken, kullanılmayan implantlara kir bulaşmasını önlemeye dikkat edin.

İŞLEME

Önemli: İşlemeden sorumlu personel uygun eğitim almış, deneyimli ve kalifiye olmalıdır. Kirli cihazlarla çalışırken uygun kişisel koruyucu ekipmanlar (PPE) kullanın.

ÖNEMLİ

- Mikrobiyal büyümeyi sınırlandırmak ve sterilizasyon işleminin etkililiğini maksimum düzeye çıkarmak için işleme adımlarını hızlı bir biçimde gerçekleştirin.
- İmplantlara kan veya doku nedeniyle kir bulaşıp bulaşmadığını inceleyin ve bulaşmışsa bu implantları atın. Kirli implantları işleme almayın.
- İyot, klorür ve salin veya diğer metal tuzları içeren solüsyonlarla teması en aza indirerek enstrümanda aşınmayı önleyin.
- Özellikle sodyum karbonat veya sodyum hidroksit içerenler olmak üzere, pH düzeyleri <4 ve >9 aralığında olan solüsyonlarla temastan kaçınarak alüminyum enstrümanlar üzerindeki koruyucu anotlama katmanında hasarı önleyin.
- Anotlanmış metallerin tekrarlı bir şekilde işlenmesi renklerin solmasına neden olabilir; ancak bu cihazın işlevini etkilemez.
- Proteinlerin doğasını değiştirip pıhtılaştırabileceklerinden (fiksasyon), aldehitler içeren temizlik maddelerini kullanmaktan kaçının.
- Enzimatik deterjanlar, protein bazlı kirleri gevşetmek için idealdir.
 - pH bakımından nötr enzimatik deterjan kullanın.
 - Temizlik sırasında cihazı görebilmek için az köpüren bir solüsyon kullanın.
- Temizlik maddelerinin güvenliliği, saklanması, karıştırılması, su kalitesi, maruziyet süresi, sıcaklığı, değiştirilmesi ve atılması ile ilgili üretici talimatlarını dikkatli bir şekilde takip edin.

- Bulaşıcı süngerimsi ensefalopati (TSE) ajanları bulaşmış olma olasılığı bulunan cihazlar işlenmemeli veya yeniden kullanılmamalıdır. Bu işleme talimatları, TSE ajanlarının etkisizleştirilmesi için uygun değildir. TSE ajanları bulaşmış olma olasılığı bulunan cihazların doğru kullanımı ve atılması için hastane prosedürlerine, uygulama kılavuzlarına ve/veya devlet düzenlemelerine bakın.
- **Kullanma suyu:** Kullanma suyu kullanmanız istendiğinde AAMI TIR34'e* bakın. Kullanma suyu, tipik olarak şebeke veya musluk suyudur; ancak kullanıma uygun olabilmesi için ilave işlemden geçirilmesi gerekebilir.
- **Kritik su:** Kritik su kullanmanız istendiğinde AAMI TIR34'e* bakın. Kritik su, yoğun bir arıtım işleminden geçmiştir ve 10 EU/ml'nin altında endotoksin düzeyi ile birlikte, çok düşük organik ve inorganik içeriğe sahiptir. Ulusal farmakopelerde, ulusal standartlarda ve hastane protokollerinde de kullanıma uygun su nitelikleri belirtilmiş olabilir.

* Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) (Tıbbi Cihazları Geliştirme Birliği). Tıbbi cihazların yeniden işlenmesine yönelik su (Water for the reprocessing of medical devices). AAMI TIR34:2014/(R)2017. Arlington, VA.

MANUEL TEMİZLEME

1. Yüzeyde yoğun kirlenmeyi azaltmak için kirli enstrümanları akan soğuk kullanma suyunun altında durulayın.
 2. Yalnızca tek kullanımlık olarak tasarlanmış enstrümanlardan kullanılmış olanları atın.
 3. Solüsyonun püskürmesini en aza indirmek için tamamen batana kadar, kirli enstrümanları enzimatik solüsyonun* içine yerleştirin.
 4. Deterjanın tüm yüzeylere temas edebilmesi için bütün hareketli parçaları çalıştırın.
 5. En az on (10) dakika boyunca ıslak bekletin.
 6. Görünen tüm birikintileri gidermek için yumuşak kıllı bir fırça yardımıyla enstrümanları fırçalayın. Paslanmaz çelik veya başka aşındırıcılar kullanmayın; bunlar yüzeye zarar verebilir.
 - Sıvının püskürmesini en aza indirmek için, mümkünse enstrümanları tamamen sıvıya batırılmış durumdayken fırçalayın.
 7. Bazı enstrümanlar özellikle dikkat etmenizi gerektirebilir:
 - Enstrümanları tüm parçaları gevşetilmiş halde temizleyin. Ayrılabilir şekilde tasarlanmışsa, enstrümanları demonte halde temizleyin.
 - Sıkışmış kirleri gidermek için conta yüzeyleri, yaylar, bobinler, kanülasyon, kör delikler, yivler, kesme dişleri ve esnek parçalar gibi zorlu alanlara temizleme solüsyonunu su püskürtme pompası yardımıyla uygulayın.
 - Tüm girintilere erişilebilmesi için hareketli parçaları çalıştırın ve fırçalama sırasında (gerekirse) döndürün.
 - Kanül bulunan parçaları ve zorlu alanları, uygun boyutta bir fırça yardımıyla dikkatli bir şekilde temizleyin.
 - Temiz, pH bakımından nötr bir ultrasonik temizleme solüsyonu kullanarak 10 ila 15 dakikalığına banyoda da bırakabilirsiniz. Ultrasonik temizleyici ve deterjan üreticisinin talimatlarını takip edin.
- Önemli:** Yüzey üzerinde daha önceden oluşan hasar, ultrasonik temizleme nedeniyle artabilir.
8. 25°C ila 35°C (77°F ila 95°F) sıcaklık aralığında temiz, yumuşak kullanma suyu kullanarak en az 3 dakika boyunca ilk durulama işlemini gerçekleştirin ve tüm kir ve temizlik maddesi kalıntılarını giderin.
 - Bütün hareketli parçaları çalıştırın.
 - Kanülasyon ve karmaşık mekanizmaların içini temizleyin.
 9. Hala görünürde kalıntı varsa önceki işleme adımlarını tekrarlayın.
 10. Kullanma suyunda bulunan mineralleri ve diğer safsızlıkları gidermek için kritik su kullanarak en az 1 dakika boyunca son durulama gerçekleştirin. Son durulama için salin solüsyonları kullanmayın; bunlar dezenfeksiyona ve sterilizasyona engel olabilir.

- Bütün hareketli parçaları çalıştırın.
 - Kanülasyonlar ve kör delikler ile birlikte, menteşelere ve conta yüzeyleri arasındaki bağlantı noktalarına özellikle dikkat edin.
 - Kanülasyonları bir şırınga yardımıyla (1-50 ml hacim) en az üç kez durulayın.
11. Temiz, emici, dökülmeyen bir bez kullanarak enstrümanların üzerindeki fazla nemi giderin.
12. Enstrümanların tamamen kurummasını bekleyin. Nem, sterilizasyonu etkileyebilir ve cihazlar kuruma sürecinden sonra ıslak kalabilir.
- * Manuel temizleme, STERIS Prolystica 2X Konsantre Enzimatik Ön Yıkama ve Temizleyici kullanılarak valide edilmiştir.

OTOMATİK TEMİZLİK - TERMAL DEZENFEKSİYON

Önemli: Otomatik temizlik, manuel temizlik yapılmasını gerektirir. Her zaman ilk önce yukarıda belirtilmiş olan manuel temizlik adımlarını gerçekleştirin. Otomatik temizlik, manuel temizlik yapılmasını gerektirir. Yıkama-dezenfeksiyon makinesi üreticisinin talimatlarını dikkatli bir şekilde takip edin.

- EN ISO 15883-1 ve EN ISO 15883-2'ye veya eşdeğer ulusal standartlara uygun bir yıkama-dezenfeksiyon makinesinde standart bir yıkama ve termal dezenfeksiyon döngüsü yardımıyla cihazları işleme alın.
- Yağlama aşaması uygulanacaksa tüm implantları çıkarın.
- Kasadan çıkarılan tüm tepsileri işleme alın.
- Minimal düzeyde invaziv cerrahi (MIS) enjektörüne veya sulama portlarına aşağıdaki enstrümanları takın:
 - 80-0663 Orta Boy Cırcırlı Takma Aleti
 - MS-3200 Büyük Boy Kanüllü Hızlı Serbest Bırakma Takma Aleti
- Termal dezenfeksiyon, $A_0 \geq 3000$ için valide edilmiştir* (90°C'de en az 5 dakika).

* Yıkama-dezenfeksiyon makinesi ile işleme, STERIS Reliance Genfore Yıkama-Dezenfeksiyon Makinesi ve STERIS Prolystica 2X Enzimatik Deterjan kullanılarak tüm parçaları uygun şekilde yerleştirilmiş, tam dolu tepsiler için valide edilmiştir; önerilen değerlendirmeler EN ISO 15883-1 ve EN ISO 15883-2'de listelenmiştir.

OTOMATİK TEMİZLİK

Önemli: Otomatik temizlik, manuel temizlik yapılmasını gerektirir. Her zaman ilk önce yukarıda belirtilmiş olan manuel temizlik adımlarını gerçekleştirin. Otomatik temizlik, manuel temizlik yapılmasını gerektirir. Yıkama-dezenfeksiyon makinesi üreticisinin talimatlarını dikkatli bir şekilde takip edin.

- EN ISO 15883-1 ve EN ISO 15883-2'ye veya eşdeğer ulusal standartlara uygun bir yıkama-dezenfeksiyon makinesinde standart bir yıkama döngüsü kullanarak cihazları işleyin.
- Yağlama aşaması uygulanacaksa tüm implantları çıkarın.
- Kasadan çıkarılan tüm tepsileri işleme alın.

STERİLİZASYON ÖNCESİ İNCELEME

- Temizliğin etkili olduğundan emin olmak için normal ışık altında tüm cihazları görsel olarak inceleyin. Tüm zorlu alanları daha yakından inceleyin.
 - Temizlenmemiş enstrümanları yeniden işleme alın.
 - Temizlenemeyen enstrümanları değiştirin.
- İmplantlarda ve enstrümanlarda kesik, çizik ve çatlak gibi yüzey hasarı olup olmadığını inceleyin. Etkilenen cihazları değiştirin.

- Enstrümanların düzgün çalışıp çalışmadığını kontrol edin. Tüm parçaları ve bağlantı mekanizmalarını çalıştırın. Sürücüler, matkap uçları ve raybalar ile kesme veya implant yerleştirme için kullanılan enstrümanlara özellikle dikkat edin. Bunları aşınma, keskinlik, düzlük ve korozyon açısından dikkatli bir şekilde değerlendirin. Olması gerektiği gibi çalışmayan enstrümanları değiştirin.
- Tüm kesici kenarları büyüteç yardımıyla inceleyin.
 - Kesici kenar körleşmiş, yontulmuş, çatlakmış, yuvarlatılmış veya başka bir şekilde deforme olmuşsa enstrümanı değiştirin.
 - Kenarın üzerinden pamuk bir bezle geçmek, yontulma ve çatlakmayı tespit etmeye yardımcı olabilir.
- Tüm işaretlerin ve referans ölçüklerin okunduğunu doğrulayın. Bunların okunmadığı cihazları değiştirin.
- Sterilizasyon işlemine geçmeden önce enstrümanların düzgün çalıştığından emin olmak için, gerekirse enstrümanları onarın, değiştirin ve/veya temizlik işlemi tekrarlayın.
- Yağlama, cerrahi enstrümanlarının kullanım ömrünü uzatabilir. Silikon bazlı yağlayıcı yağ, yağ veya gres kullanmayın; bunlar buhar sterilizasyonuna engel olabilir. Yalnızca cerrahi enstrümanlarında ve buhar sterilizasyonu ile kullanıma yönelik olarak tasarlanmış su bazlı yağlayıcı yağlar kullanın. Yağlayıcı yağ üretici tarafından belirtilen şekilde kullanın. Seyreltme işlemi gerekiyorsa kritik su kullanın.
- Sistem tepsilerini ve kutularını tamamen doldurun.

STERİLİZASYON

- Dinamik hava çıkarma (ön vakum) otoklav tekniği ile sterilizasyon işlemi gerçekleştirin.
 - Yerçekimi replasman sterilizasyonu tavsiye edilmez.
 - Hızlı (flash) sterilizasyon tavsiye edilmez.
 - Birden fazla seti veya cihazı sterilize ederken sterilizatörün maksimum yük sınırının aşılmadığından emin olun.
 - Konteynerleri üst üste yığmayın; bu, buharın nüfuz etmesini ve kurumayı engelleyebilir.
 - Sterilizatör üreticisinin talimatlarına bakın ve doğru kurulum, kalibrasyon, kullanım ve sürekli bakım uygulandığından emin olun.
 - Sterilize edilen öğeler, kullanım öncesinde oda sıcaklığına soğutulmalıdır. Bu da güvenli kullanımı ve yoğunlaşmanın önlenmesini sağlar.
 - ANSI/AAMI ST79:2017* gibi mevcut durumda endüstrinin en iyi uygulama kılavuzlarını takip edin.
- * Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) (Tıbbi Cihazları Geliştirme Birliği). Sağlık tesislerinde buharla sterilizasyon ve sterillik güvencesi için kapsamlı kılavuz (Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.) AAMI ST79:2017. Arlington, VA.
- Aşağıdaki tabloda, sistem için gerekli Sterilite Güvence Düzeyi (SAL) olan 10^{-6} düzeyine erişmek için doğrulanan* minimum parametreler gösterilmektedir.

Önemli:

- Sterilizasyon parametreleri, yalnızca bu talimatlara uygun şekilde temizlenen ve tamamen kuruyan cihazlar için geçerlidir.
- Sterilizasyon parametreleri, yalnızca tabloda belirtilen Acumed saklama muhafazası parça numaralarında uygun şekilde saklanan cihazlar için geçerlidir.

Anatomik Radius Başı Sistemi:

| Ön Vakum Buhar Sterilizatörü Parametreleri | |
|--|--|
| Saklama kutusu parça numaraları: | Taban: TR-0003 Kutu Kapağı: TR-0002 |

| | |
|----------------------------|-----------|
| Durum¹: | Sargılı |
| Ekspozür Sıcaklığı: | 132°C |
| Ekspozür Süresi: | 25 dakika |
| Kurutma Süresi: | 50 dakika |

Anatomik Radius Başı Delgileri (TR-BRA06, TR-BRA07, TR-BRA08, TR-BRA09, TR-BRA10)

| Ön Vakum Buhar Sterilizatörü Parametreleri | |
|---|-------------------|
| Saklama kutusu parça numaraları: | Aesculap Sepeti |
| Durum¹: | Sargılı |
| Maruziyet Sıcaklığı ve Süresi: | 132°C 4 dakika |
| Maruziyet Sıcaklığı ve Süresi²: | 134°C 3 dakika |
| Kurutma Süresi: | 30 dakika |

Anatomik Radius Başı Çözümleri, Anatomik Radius Başı Çözümleri 2:

| Ön Vakum Buhar Sterilizatörü Parametreleri | |
|--|--|
| ARH Solüsyonları Saklama Muhafazası Parça Numaraları: | Taban: 80-2000 Kutu Kapağı: 80-2001 |
| ARH Solüsyonları 2 Saklama Muhafazası Parça Numaraları: | Taban: 80-3640, 3692, 80-3693, 80-4040, 80-4041, 80-4042, 80-4043 Kutu Kapağı: 80-3641, 80-4068 |
| Durum¹: | Sargılı |
| Maruziyet Sıcaklığı ve Süresi: | 132°C 4 dakika |
| Maruziyet Sıcaklığı ve Süresi²: | 134°C 3 dakika |
| Kurutma Süresi: | 30 dakika |

¹ Bu talimatlarda önerilen döngü parametrelerine ulusal düzenlemelere uygun sterilizasyon ambalajı/örtüsü ve aksesuarlar kullanın. Aesculap® sert sterilizasyon konteynerlerinde sterilizasyon için www.acumed.net/ifu adresinden PKGI-76'ya bakın.

² Cihazlar, 134°C'de 18 dakika boyunca maruziyete uygundur.

* Sterilizasyon, STERIS Amsco 3023 Vacamatic Ön Vakum sterilizatörü ve KimGuard KC600 One-Step sargı kullanılarak doğrulanmıştır.

STERİLİZASYON SONRASI İNCELEME

- Kuru olmayan steril cihazları depolamayın veya kullanmayın.

- Nem, mikroorganizmaların yaşamasını destekler.
- Sterilizasyondan sonra sarılan veya depolanan ürünler üzerinde kalan nem, steril bariyere zarar verebilir.
- Nem, metali ve yontulmuş keskin kenarları aşındırabilir.
- Steril bariyerde hasar belirtileri olup olmadığını inceleyin. Steril bariyer zarar görmüşse ürünü kullanmayın.

SAKLAMA KOŞULLARI












BUHARLI STERİLİZASYON SONRASINDA SETLERİN SAKLANMASI

- Ürünler, ANSI/AAMI ST79:2017 uyarınca kontaminasyon olasılığını minimum düzeye indirecek bir şekilde, kontrollü koşullar altında saklanmalıdır. Steril ürün saklama süresi sınırları ve sıcaklık ve nem ile ilgili saklama gereklilikleri için sterilizasyon sargısı ya da rijit konteyner üreticisinin kullanım talimatlarına bakın.

AMBALAJLI STERİL OLMAYAN VE STERİL ÜRÜNÜN SAKLANMASI

- Nihai ambalajlı ürün oda sıcaklığında (59-77 °F veya 15-25 °C) saklanmalı ve doğrudan güneş ışığından, böceklerden ve yüksek nemden korunmalıdır.

Semboller Sözlüğü

| Sembol | Açıklama | EN ISO 15223-1 |
|---|--|---------------------|
|  | Elektronik kullanım talimatlarına www.acumed.net/ifu adresinden ulaşabilirsiniz | 5.4.3 |
|  | Dikkat | 5.4.4 |
| STERILE R | İrradyasyon ile sterilize edilmiştir | 5.2.4 |
|  | İkili steril bariyer sistemi | 5.2.12 |
|  | Steril değildir | 5.2.7 |
|  | Son kullanma tarihi | 5.1.4 |
| REF | Katalog numarası | 5.1.6 |
| LOT | Seri kodu | 5.1.5 |
| EC REP | Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği yetkili temsilcisi | 5.1.2 |
| MD | Tıbbi cihaz | 5.7.7 |
|  | Üretici | 5.1.1 |
|  | Üretim tarihi | 5.1.3 |
|  | Yeniden sterilize etmeyin | 5.2.6 |
|  | Yeniden kullanmayın | 5.4.2 |
|  | Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın/ürünün steril bariyer sistemi veya ambalajı zarar görmüşse kullanmayın | 5.2.8 |
| Rx Only | Dikkat: ABD federal yasaları, bu cihazın satışını yalnızca doktorlar tarafından veya doktorların emri ile satılabilir olarak sınırlandırmaktadır. | U.S. 21 CFR 801.109 |
|  | Reticle, Acumed'in tescilli bir ticari markasıdır. Tek başına veya Acumed adı ile birlikte görülebilir. | |
| CE | CE uygunluk işareti, 93/42/EEC sayılı AB Direktifi Madde 17 veya 2017/745 sayılı Düzenleme (AB) Madde 20. CE işaretinin yanında, uygunluğu değerlendirmeden sorumlu ilgili kurumu tanımlayan bir numara bulunabilir. | |



Acumed Headquarters
5885 NE Cornelius Pass Road
Hillsboro, OR 97124
USA
Office: +1.888.627.9957
Office: +1.503.627.9957
Fax: +1.503.520.9618
www.acumed.net



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 in these materials should be construed as a promotion or solicitation for any product or for the use of any product in a particular way that is not authorized under the laws and regulations of the country where the reader is located. Nothing in these materials should be construed as a representation or warranty as to the efficacy or quality of any product, nor the appropriateness of any product to treat any specific condition. Physicians may direct questions about the availability and use of the products described in these materials to their authorized Acumed distributor. Specific questions patients may have about the use of the products described in these materials or the appropriateness for their own conditions should be directed to their own physician.

PKGI-011480-D

| Effective 07-2024 | © 2024 Acumed® LLC

Acumed® is a registered trademark of Acumed, LLC.

Subsidiaries:

Acumed Ltd

Huebner House
The Fairground
Andover
Hampshire UK SP11 0QN
Tel: +44 1264 774450

Acumed Iberica

C/ Proción 1
Edificio Oficor
28023 Madrid, Spain
Tel: +34 913516357

Acumed Beijing

Room A1206, Horizon International
Tower
No. 6, Zhichun Road
Haidian District
100088 Beijing, China
Tel: +86 10 82001303

Acumed GmbH

Fuhlsbüttler Strasse 300
22307 Hamburg
Deutschland
Tel: + 49-40 947 82 093



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Netherlands

