



Reusable Surgical Instruments and Accessories

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

EC REP

Acumed®  
5885 NW Cornelius Pass Road  
Hillsboro, OR 97124-9432  
+1 (503) 627-9957  
www.acumed.net



PKGI-56-C  
EFFECTIVE 12/2013

STERILE R



REF

LOT



CE

0473



\* P K G I - 5 6 - C \*

OBSOLETE  
Visit [www.acumed.net/ifu](http://www.acumed.net/ifu)  
for the latest version.

## TABLE OF CONTENTS

Click on language to navigate to page.

	English – US .....	3
	Dansk – DA .....	8
	English – EN .....	13
	Deutsch – DE .....	18
	Ελληνικά – EL .....	24
	Español – ES .....	29
	Français – FR .....	34
	Italiano – IT .....	39
	Nederlands – NL .....	44
	Norsk – NO .....	49
	Português – PT .....	54
	Suomi – FI .....	59
	Svenska – SV .....	64
	Türkçe – TR .....	69

**OBSOLETE**  
Visit [www.acumed.net/ifu](http://www.acumed.net/ifu)  
for the latest version.

FOR THE PERSONAL ATTENTION OF THE OPERATING SURGEON

**DESCRIPTION:** Acumed Reusable Surgical Instruments and Accessories are available for a wide variety of surgical techniques and implant systems. Proper care and inspection after each use is critical.

**INFORMATION FOR USE:** Many of Acumed Instruments and Accessories are reusable; however they have a limited life span. Prior to and after each use, the instruments must be inspected where applicable for sharpness, wear, damage, proper cleaning, corrosion and integrity of the connecting mechanisms. Particular care should be paid to hex drivers, drill bits and instruments used for cutting or implant insertion.

Although the physician is the learned intermediary between the company and the patient, the important medical information given in this document should be conveyed to the patient.

**Note:** To replace the jaws of Plate Cutters

(80-1143), use a T15 hexalobe driver to remove the screws attaching the jaw pieces to the plate cutters, noting original alignment of the jaw components. Replace the cutters using Plate Cutter Jaw Replacement Assembly (80-1247). Cutting Jaw 01 (80-1246) and Cutting Jaw 02 (80-1248) should be inserted into the plate cutters such that the mating surfaces of the jaws fit within one another when the handle of the plate cutters is fully compressed. Insert replacement screws (80-1244) and hand tighten with a T15 hexalobe driver.

**SURGICAL TECHNIQUES:** Surgical techniques are available describing the uses of this system. It is the responsibility of the surgeon to be familiar with the procedure before use of these products. In addition, it is the responsibility of the surgeon to be familiar with relevant publications and consult with experienced associates regarding the procedure before use.

**WARNINGS:** For safe effective use of any Acumed instrument, the surgeon must be

familiar with the instrument, the method of application, and the recommended surgical technique. Instrument breakage or damage can occur when an instrument is subjected to excessive loads, speeds, or dense bone. The patient must be cautioned, preferably in writing as to the risks associated with these types of instruments.

**CLEANING:**

**Implant Cleaning:** Cleaning instructions for a particular implant can be reviewed in the Instructions for Use assigned to the implant part number.

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

**Warnings & Precautions**

- Decontamination of reusable instruments or accessories should occur immediately after completion of the surgical procedure. Do not allow contaminated instruments to dry prior to cleaning/processing. Excess blood or debris should be wiped off to prevent it from

drying onto the surface.

- All users should be qualified personnel with documented evidence of training and competency. Training should be inclusive of current applicable guidelines and standards and hospital policies.
- Do not use metal brushes or scouring pads during manual cleaning process.
- Use cleaning agents with low foaming surfactants for manual cleaning in order to see instruments in the cleaning solution. Cleaning agents must be easily rinsed from instruments to prevent residue.
- Mineral oil or silicone lubricants should not be used on Acumed instruments.
- Neutral pH enzymatic and cleaning agents are recommended for cleaning reusable instruments. It is very important that alkaline cleaning agents are thoroughly neutralized and rinsed from instruments.
- Surgical instruments must be dried thoroughly to prevent rust formation, even if manufactured from high grade stainless steel.
- All instruments must be inspected for cleanliness of surfaces, joints, and lumens, proper function, and wear and

tear prior to sterilization.

- Anodized aluminum must not come in contact with certain cleaning or disinfectant solutions. Avoid strong alkaline cleaners and disinfectants or solutions containing iodine, chlorine or certain metal salts. Also, in solutions with pH values above 11, the anodization layer may dissolve.
- To prolong the life of torque limiting drivers, moving parts must be lubricated with a commercial water-based surgical grade instrument lubricant (instrument milk) after every use. Lubrication should be performed after cleaning and prior to sterilization. Follow lubricant manufacturer's instructions.

#### ***Manual Cleaning/Disinfection Instructions***

1. Prepare enzymatic and cleaning agents at the use-dilution and temperature recommended by the manufacturer. Fresh solutions should be prepared when existing solutions become grossly contaminated.
2. Place instruments in enzymatic solution until completely submerged. Actuate all moveable parts to allow detergent to contact all surfaces. Soak for a

minimum of twenty (20) minutes. Use a nylon soft bristled brush to gently scrub instruments until all visible debris is removed. Pay special attention to hard to reach areas. Pay special attention to any cannulated instruments and clean with an appropriate bottle brush. For exposed springs, coils, or flexible features: Flood the crevices with copious amounts of cleaning solution to flush out any soil. Scrub the surface with a scrub brush to remove all visible soil from the surface and crevices. Bend the flexible area and scrub the surface with a scrub brush. Rotate the part while scrubbing to ensure that all crevices are cleaned.

3. Remove the instruments and rinse thoroughly under running water for a minimum three (3) minutes. Pay special attention to cannulations, and use a syringe to flush any hard to reach areas.
4. Place the instruments, fully submerged, in an ultrasonic unit with cleaning solution. Actuate all moveable parts to allow detergent to contact all surfaces. Sonicate the instruments for a minimum of ten (10) minutes.
5. Remove the instruments and rinse in deionized water for a minimum of three

(3) minutes or until all signs of blood or soil are absent in the rinse stream. Pay special attention to cannulations, and use a syringe to flush any hard to reach areas.

6. Inspect instruments under normal lighting for the removal of visible soil.
7. If visible soil is seen, repeat the sonication and rinse steps above.
8. Remove excess moisture from the instruments with a clean, absorbent, nonshedding wipe.

#### **Combination Manual/Automated Cleaning and Disinfecting Instructions**

1. Prepare enzymatic and cleaning agents at the use-dilution and temperature recommended by the manufacturer. Fresh solutions should be prepared when existing solutions become grossly contaminated.
2. Place instruments in enzymatic solution until completely submerged. Actuate all moveable parts to allow detergent to contact all surfaces. Soak for a minimum of ten (10) minutes. Use a nylon soft bristled brush to gently scrub instruments until all visible debris is removed. Pay special attention to hard to

reach areas. Pay special attention to any cannulated instruments and clean with an appropriate bottle brush.

*Note: Use of a sonicator will aid in thorough cleaning of instruments. Using a syringe or water jet will improve flushing of difficult to reach areas and any closely mated surface.*

3. Remove instruments from enzyme solution and rinse in deionized water for a minimum of one (1) minute.
4. Place instruments in a suitable washer/disinfector basket and process through a standard washer/disinfector cycle. The following minimum parameters are essential for thorough cleaning and disinfection.

Step	Description
1	Two (2) minute prewash with cold tap water
2	Twenty (20) second enzyme spray with hot tap water
3	One (1) minute enzyme soak
4	Fifteen (15) second cold tap water rinse (X2)
5	Two (2) minute detergent wash with hot tap water (64-66°C/146-150°F)
6	Fifteen (15) second hot tap water rinse
7	Ten (10) second purified water rinse with optional lubricant (64-66°C/146-150°F)
8	Seven (7) minute hot air dry (116°C/240°F)

*Note: Follow washer/disinfector manufacturer's instructions explicitly*

#### **Automated Cleaning/Disinfection Instructions**

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

#### **STERILITY:**

System components may be provided sterile or nonsterile.

**Sterile Product:** Sterile product was

exposed to a minimum dose of 25.0-kGy gamma irradiation. Resterilization of a device provided sterile should be handled according to hospital protocol. Acumed does not recommend resterilization of sterile-packaged product.

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

**Sterilization Methods**

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

<b>Gravity Displacement Autoclave:</b> NOT RECOMMENDED	
<b>Pre-Vacuum Autoclave:</b>	
Condition:	Wrapped
Exposure Temperature:	270° F (132° C)
Exposure Time:	4 minutes
Dry Time:	30 minutes

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

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

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

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

OBSOLETE  
Visit [www.acumed.net/ifu](http://www.acumed.net/ifu)  
for the latest version.

**Cautions: Federal Law (USA) restricts this product sale by or on the order of a physician or hospital. Professional Use Only.**



## UDELUKKENDE TIL BRUG FOR DEN OPERERENDE KIRURG

**BESKRIVELSE:** Acumeds genbrugelige kirurgiske instrumenter og tilbehør tilbydes til en lang række forskellige kirurgiske teknikker og implantationssystemer. Korrekt vedligeholdelse og inspektion efter brug er højest nødvendigt.

### INFORMATION OM ANVENDELSEN:

Mange af Acumeds instrumenter og tilbehør er genbrugelige; dog har de en begrænset levetid. Før og efter hvert brug skal instrumenterne undersøges for skarphed, slidtage, skade, korrekt rengøring, korrosion og med hensyn til om de forbindende mekanismer fungerer korrekt. Der bør holdes særligt øje med umbrakonøgler, bore-bits og instrumenter som anvendes til at skære eller til implantatindføring.

Selvom lægen er den uddannede formidler mellem virksomheden og patienten, skal de vigtige medicinske oplysninger i dette dokument altid videregives til patienten.

**Bemærk:** For at udskifte skinneafbiderens (80-1143) kæber anvendes en T15 stjerneskruetrækker til at fjerne skrueerne, der holder kæberne fast på skinneafbideren, mens kæbekomponenternes originale justering overholdes. Udskift skærene vha. "udskiftningskæber til skinneafbider" sættet (80-1247). Skærekæbe 01 (80-1246) og skærekæbe 02 (80-1248) bør sættes i skinneafbideren, så kæbernes parvise overflader passer sammen, når skinneafbiderens håndtag trykkes helt i sammen. Isæt udskiftningskruerne (80-1244), og stram dem med en T15 stjerneskruetrækker.

**KIRURGISKE TEKNIKKER:** Der er kirurgiske teknikker til rådighed, som beskriver brugen af dette system. Det er kirurgens ansvar at være bekendt med proceduren inden anvendelse af disse produkter. Derudover er det også kirurgens ansvar at være bekendt med relevante publikationer samt at konsultere erfare kolleger vedrørende proceduren inden anvendelse.

**ADVARSLER:** For at garantere sikker og effektiv anvendelse af Acumeds instrumenter skal kirurgen være fuldt fortrolig med instrumentet, anvendelsesmetoden og den anbefalede kirurgiske teknik. Der kan ske brud eller skade på et instrument, når det udsættes for overbelastning, hastigheder eller tyk knogle. Patienten skal være advaret, helst på skrift, om de risici der er forbundet med disse typer instrumenter.

### RENGØRINGSVEJLEDNING:

#### Rengøringskrav til implantatet:

Rengøringsvejledningen for et specifikt implantat kan gennemgås i brugsanvisningen, som er tildelt til implantatets delnummer.

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

#### Advarsler og forholdsregler

- Dekontaminering af genanvendelige instrumenter eller tilbehør skal foretages straks efter afslutning af den kirurgiske



procedure. De kontaminede instrumenter må ikke få lov til at tørre ind før rengøring/genforarbejdning. Overflødigt blod eller vævsrester bør tørres af for at forhindre dem i at indtørre på overfladen.

- Alle brugere bør være kvalificeret personale med dokumenteret bevis på uddannelse og kompetence. Uddannelsen bør inkludere aktuelt gældende retningslinjer, standarder og hospitalspolitikker.
- Anvend ikke metalbørster eller skuresvampe under den manuelle rengøringsprocedure.
- Anvend rengøringsmidler med lavt skummende, overfladeaktive stoffer til manuel rengøring for at kunne se instrumenterne i rengøringsopløsningen. Rengøringsmidlet skal nemt kunne skylles af instrumenterne for at forhindre rester.
- Der bør ikke anvendes mineralolie eller silikonesmørelse på Acumed instrumenter.
- Det anbefales at anvende pH-neutrale enzymatiske og rensende midler til rengøring af genanvendelige instrumenter. Det er meget vigtigt, at

basiske rengøringsmidler neutraliseres omhyggeligt og skylles af instrumenterne.

- Kirurgiske instrumenter skal tørres omhyggeligt for at forhindre rustdannelse, selv hvis de er fremstillet i rustfrit stål af høj kvalitet.
- Alle instrumenter skal kontrolleres for renlighed af overflader, led og lumen, korrekt funktion og normalt slid før sterilisation.
- Anodiseret aluminium må ikke komme i kontakt med visse rengøringsmidler eller desinficerende opløsninger. Undgå at bruge stærkt basiske rengøringsprodukter og desinfektionsmidler eller opløsninger, der indeholder jod, klorin eller særlige metalsalte. Tilmed kan brug af opløsninger med en pH-værdi på over 11 opløse det anodiserede lag.
- For at forlænge tilspændingsbegrænsernes levetid skal bevægelige dele smøres med et kommercielt vandbaseret instrumentsmøremiddel af kirurgisk kvalitet (instrumentmælk) efter hver brug. Smøring skal foretages efter rengøring og før sterilisation. Følg smøremiddelproducentens vejledning.

### **Manuel rengørings-/ desinficeringsvejledning**

1. Forbered enzymatiske og rensende midler iht. brugskoncentration og temperatur anbefalet af producenten. Der bør forberedes nye opløsninger, når de eksisterende opløsninger bliver stærkt kontaminede.
2. Læg instrumenterne i den enzymatiske opløsning, så de er helt dækket af opløsningen. Aktiver alle bevægelige dele, så rengøringsmidlet kommer i kontakt med alle overflader. Læg i blød i mindst tyve (20) minutter. Brug en blød nylonbørste til at skrubbe instrumenterne forsigtigt, indtil alle synlige rester er fjernet. Vær særligt opmærksom på områder, der er svært tilgængelige. Vær særligt opmærksom på alle kanylerede instrumenter, og rengør dem med en passende flaskerenser. For blotlagte fjedre, spoler eller fleksible egenskaber: Fyld sprækkerne med rigelige mængder rengøringsopløsning for at skylle alle rester ud. Skrub overfladen med en skurebørste for at fjerne alle synlige rester fra overfladen og sprækkerne. Bøj det bevægelige område, og skrub overfladen med en skurebørste. Drej delen, samtidigt med at der skrubbes

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

8. Tør overskydende fugtighed af instrumenterne med en ren, absorberende, fnugfri serviet.

**Vejledning i kombineret manuel/automatisk rengøring og desinficering**

1. Forbered enzymatiske og rensende midler iht. brugskoncentration og temperatur anbefalet af producenten. Der bør forberedes nye opløsninger, når de eksisterende opløsninger bliver stærkt kontaminerede.
2. Læg instrumenterne i den enzymatiske opløsning, så de er helt dækket af opløsningen. Aktiver alle bevægelige dele, så rengøringsmidlet kommer i kontakt med alle overflader. Læg i blod i mindst ti (10) minutter. Brug en blød nylonbørste til at skrubbe instrumenterne forsigtigt, indtil alle synlige rester er fjernet. Vær særligt opmærksom på områder, der er svært tilgængelige. Vær særligt opmærksom på alle kanylerede instrumenter, og rengør dem med en passende flaskerenser.

*Bemærk: Brug af et ultralydsapparat vil hjælpe under omhyggelig rengøring af instrumenter. Brug af en sprøjte eller vandstråle vil forbedre skylning af svært tilgængelige områder og alle nært*

*afpassede overflader.*

3. Tag instrumenterne op af enzymopløsningen, og skyl dem i deioniseret vand i mindst et (1) minut.
4. Placer instrumenterne i en passende kurv til vaskemaskine/desinficeringsapparat, og kød dem gennem et standard vaske-/desinficeringsprogram. Følgende minimumsparametre er essentielle for omhyggelig rengøring og desinfektion.

Trin	Beskrivelse
1	To (2) minutters forvask med koldt vand fra hanen
2	Tyve (20) minutters enzymespray med varmt vand fra hanen
3	Et (1) minuts iblødægning i enzymatisk opløsning
4	Femten (15) minutters skylning i koldt vand fra hanen (X2)
5	To (2) minutters vask i rengøringsmiddel med varmt vand fra hanen (64-66 °C/146-150 °F)
6	Femten (15) sekunders skylning med varmt vand fra hanen
7	Ti (10) sekunders skylning med rensed vand med valgfri smørelse (64-66 °C/146-150 °F)
8	Syv (7) minutters tørring med varm luft (116 °C/240 °F)

*Bemærk: Følg udtrykkeligt vejledningen leveret af vaskemaskinens/desinficeringsapparatets producent*

## Vejledning i automatisk rengøring/ desinfektion

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

## STERILITET:

Systemkomponenterne kan leveres sterile eller ustereile.

**Sterilt produkt:** Det sterile produkt er blevet eksponeret for en minimal dosis på 25,0 kGy gammastråling. Resterilisering af en anordning, der leveres steril, bør håndteres iht. hospitalets protokol. Acumed anbefaler ikke at resterilisere produkter, der er sterilt emballerede.

**Usterilt produkt:** Alle implantater og instrumenter skal betragtes som værende ikke-sterile, og de skal steriliseres af hospitalet inden brug, medmindre mærkningen tydeligt angiver, at produktet er sterilt, og det leveres i en uåbnet, steril emballage leveret af Acumed.

## Sterilisationsmetoder

- Læs udstyrets fabrikants brugsvejledning til det anvendte steriliseringsapparat samt konfigurationsvejledning.
- Følg anbefalingerne i AORN "Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings" og ANSI/AAMI ST79: 2010 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- Lyn-sterilisering anbefales ikke, men hvis den anvendes, bør den kun udføres i følge bestemmelserne i ANSI/AAMI ST79: 2010 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

<b>Autoklaving, tyngdekraftsforskydning: FRARADES</b>	
<b>Autoklaving, prævakuum:</b>	
Tilstand:	Indpakket
Eksponeringstemperatur:	132° C (270° F)
Eksponeringsperiode:	4 minutter
Tørperiode:	30 minutter

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

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

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

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

OBSOLETE  
Visit [www.acumed.net/ifu](http://www.acumed.net/ifu)  
for the latest version.

**ADVARSEL: Kun til professionelt brug.**

**FOR THE PERSONAL ATTENTION OF THE OPERATING SURGEON**

**DESCRIPTION:** Acumed Reusable Surgical Instruments and Accessories are available for a wide variety of surgical techniques and implant systems. Proper care and inspection after each use is critical.

**INFORMATION FOR USE:** Many of Acumed Instruments and Accessories are reusable; however they have a limited life span. Prior to and after each use, the instruments must be inspected where applicable for sharpness, wear, damage, proper cleaning, corrosion and integrity of the connecting mechanisms. Particular care should be paid to hex drivers, drill bits and instruments used for cutting or implant insertion.

Although the physician is the learned intermediary between the company and the patient, the important medical information given in this document should be conveyed to the patient.

**Note:** To replace the jaws of Plate Cutters

(80-1143), use a T15 hexalobe driver to remove the screws attaching the jaw pieces to the plate cutters, noting original alignment of the jaw components. Replace the cutters using Plate Cutter Jaw Replacement Assembly (80-1247). Cutting Jaw 01 (80-1246) and Cutting Jaw 02 (80-1248) should be inserted into the plate cutters such that the mating surfaces of the jaws fit within one another when the handle of the plate cutters is fully compressed. Insert replacement screws (80-1244) and hand tighten with a T15 hexalobe driver.

**SURGICAL TECHNIQUES:** Surgical techniques are available describing the uses of this system. It is the responsibility of the surgeon to be familiar with the procedure before use of these products. In addition, it is the responsibility of the surgeon to be familiar with relevant publications and consult with experienced associates regarding the procedure before use.

**WARNINGS:** For safe effective use of any Acumed instrument, the surgeon must be

familiar with the instrument, the method of application, and the recommended surgical technique. Instrument breakage or damage can occur when an instrument is subjected to excessive loads, speeds, or dense bone. The patient must be cautioned, preferably in writing as to the risks associated with these types of instruments.

**CLEANING:**

**Implant Cleaning:** Cleaning instructions for a particular implant can be reviewed in the Instructions for Use assigned to the implant part number.

**INSTRUMENT CLEANING:** Acumed Instruments and Accessories must be thoroughly cleaned before reuse, following the guidelines below:

**Warnings & Precautions**

- Decontamination of reusable instruments or accessories should occur immediately after completion of the surgical procedure. Do not allow contaminated instruments to dry prior to cleaning/processing. Excess blood or debris should be wiped off to prevent it from

drying onto the surface.

- All users should be qualified personnel with documented evidence of training and competency. Training should be inclusive of current applicable guidelines and standards and hospital policies.
- Do not use metal brushes or scouring pads during manual cleaning process.
- Use cleaning agents with low foaming surfactants for manual cleaning in order to see instruments in the cleaning solution. Cleaning agents must be easily rinsed from instruments to prevent residue.
- Mineral oil or silicone lubricants should not be used on Acumed instruments.
- Neutral pH enzymatic and cleaning agents are recommended for cleaning reusable instruments. It is very important that alkaline cleaning agents are thoroughly neutralized and rinsed from instruments.
- Surgical instruments must be dried thoroughly to prevent rust formation, even if manufactured from high grade stainless steel.
- All instruments must be inspected for cleanliness of surfaces, joints, and lumens, proper function, and wear and

tear prior to sterilization.

- Anodized aluminum must not come in contact with certain cleaning or disinfectant solutions. Avoid strong alkaline cleaners and disinfectants or solutions containing iodine, chlorine or certain metal salts. Also, in solutions with pH values above 11, the anodization layer may dissolve.
- To prolong the life of torque limiting drivers, moving parts must be lubricated with a commercial water-based surgical grade instrument lubricant (instrument milk) after every use. Lubrication should be performed after cleaning and prior to sterilization. Follow lubricant manufacturer's instructions.

#### ***Manual Cleaning/Disinfection Instructions***

1. Prepare enzymatic and cleaning agents at the use-dilution and temperature recommended by the manufacturer. Fresh solutions should be prepared when existing solutions become grossly contaminated.
2. Place instruments in enzymatic solution until completely submerged. Actuate all moveable parts to allow detergent to contact all surfaces. Soak for a

minimum of twenty (20) minutes. Use a nylon soft bristled brush to gently scrub instruments until all visible debris is removed. Pay special attention to hard to reach areas. Pay special attention to any cannulated instruments and clean with an appropriate bottle brush. For exposed springs, coils, or flexible features: Flood the crevices with copious amounts of cleaning solution to flush out any soil. Scrub the surface with a scrub brush to remove all visible soil from the surface and crevices. Bend the flexible area and scrub the surface with a scrub brush. Rotate the part while scrubbing to ensure that all crevices are cleaned.

3. Remove the instruments and rinse thoroughly under running water for a minimum three (3) minutes. Pay special attention to cannulations, and use a syringe to flush any hard to reach areas.
4. Place the instruments, fully submerged, in an ultrasonic unit with cleaning solution. Actuate all moveable parts to allow detergent to contact all surfaces. Sonicate the instruments for a minimum of ten (10) minutes.
5. Remove the instruments and rinse in deionized water for a minimum of three

(3) minutes or until all signs of blood or soil are absent in the rinse stream. Pay special attention to cannulations, and use a syringe to flush any hard to reach areas.

6. Inspect instruments under normal lighting for the removal of visible soil.
7. If visible soil is seen, repeat the sonication and rinse steps above.
8. Remove excess moisture from the instruments with a clean, absorbent, nonshedding wipe.

#### **Combination Manual/Automated Cleaning and Disinfecting Instructions**

1. Prepare enzymatic and cleaning agents at the use-dilution and temperature recommended by the manufacturer. Fresh solutions should be prepared when existing solutions become grossly contaminated.
2. Place instruments in enzymatic solution until completely submerged. Actuate all moveable parts to allow detergent to contact all surfaces. Soak for a minimum of ten (10) minutes. Use a nylon soft bristled brush to gently scrub instruments until all visible debris is removed. Pay special attention to hard to

reach areas. Pay special attention to any cannulated instruments and clean with an appropriate bottle brush.

*Note: Use of a sonicator will aid in thorough cleaning of instruments. Using a syringe or water jet will improve flushing of difficult to reach areas and any closely mated surface.*

3. Remove instruments from enzyme solution and rinse in deionized water for a minimum of one (1) minute.
4. Place instruments in a suitable washer/disinfector basket and process through a standard washer/disinfector cycle. The following minimum parameters are essential for thorough cleaning and disinfection.

Step	Description
1	Two (2) minute prewash with cold tap water
2	Twenty (20) second enzyme spray with hot tap water
3	One (1) minute enzyme soak
4	Fifteen (15) second cold tap water rinse (X2)
5	Two (2) minute detergent wash with hot tap water (64-66°C/146-150°F)
6	Fifteen (15) second hot tap water rinse
7	Ten (10) second purified water rinse with optional lubricant (64-66°C/146-150°F)
8	Seven (7) minute hot air dry (116°C/240°F)

*Note: Follow washer/disinfector manufacturer's instructions explicitly*

#### **Automated Cleaning/Disinfection Instructions**

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

#### **STERILITY:**

System components may be provided sterile or nonsterile.

**Sterile Product:** Sterile product was

exposed to a minimum dose of 25.0-kGy gamma irradiation. Resterilization of a device provided sterile should be handled according to hospital protocol. Acumed does not recommend resterilization of sterile-packaged product.














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

#### **Sterilization Methods**

- Consult your equipment manufacturer's written instructions for specific sterilizer and load configuration instructions.
- Follow current AORN "Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings" and ANSI/AAMI ST79: 2010 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- Flash sterilization is not recommended, but if used, should only be performed according to requirements of ANSI/AAMI ST79: 2010 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

<b>Gravity Displacement Autoclave: NOT RECOMMENDED</b>	
<b>Pre-Vacuum Autoclave:</b>	
Condition:	Wrapped
Exposure Temperature:	270° F (132° C)
Exposure Time:	4 minutes
Dry Time:	30 minutes

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

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



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

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

OBSOLETE  
Visit [www.acumed.net/ifu](http://www.acumed.net/ifu)  
for the latest version.

Cautions: Professional Use Only.

FÜR DEN VERANTWORTLICHEN  
CHIRURGEN

**BESCHREIBUNG:** Acumed wiederverwendbare chirurgische Instrumente und Zubehörteile sind für eine breite Auswahl chirurgischer Techniken und Implantatsysteme erhältlich. Angemessener Umgang und Inspektion nach jedem Einsatz ist von entscheidender Bedeutung.

**GEBRAUCHSINFORMATIONEN:** Obwohl viele der Instrumente und Zubehörteile von Acumed wiederverwendbar sind, verfügen sie dennoch nur über eine begrenzte Lebensdauer. Vor und nach jedem Einsatz müssen die Instrumente, wo zutreffend, auf Schärfe, Verschleiß, Beschädigung, ausreichende Reinigung, Rostbildung und den ordnungsgemäßen Zustand von Verbindungsmechanismen inspiziert werden. Besondere Aufmerksamkeit muss den Inbusschlüsseln, Bohreinsätzen und Instrumenten gewidmet werden, die für Schneide- oder Implantatinserionsprozesse verwendet werden.

Obwohl der Arzt der geschulte Mittler zwischen Unternehmen und Patient ist, müssen die wichtigen medizinischen Informationen in diesem Dokument dem Patienten mitgeteilt werden.

**Hinweis:** Um die Backen des Plattenschneiders (80-1143) zu ersetzen, verwenden Sie einen T15 Torx-Schlüssel, um die Schrauben zu entfernen, mit denen die Backenteile am Plattenschneider befestigt sind, und vermerken Sie die ursprüngliche Ausrichtung der Backenteile. Setzen Sie die Schnittwerkzeuge unter Verwendung der Plattenschneiderbackeneinsatzteile (80-1247) wieder ein. Die Schneidbacke 01 (80-1246) und die Schneidbacke 02 (80-1248) sind so in den Plattenschneider einzusetzen, dass die zusammengehörigen Oberflächen der Backen ineinanderpassen, wenn der Griff des Plattenschneiders vollständig gedrückt wird. Setzen Sie die Ersatzschrauben (80-1244) ein und ziehen Sie sie mit der Hand mit einem T15 Torx-Schlüssel fest.

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

**WARNHINWEISE:** Für einen sicheren und effektiven Einsatz aller Acumed Instrumente gilt gleichermaßen, dass der Chirurg mit dem Instrument selbst, der entsprechenden Arbeitsmethode und der in Verbindung damit empfohlenen chirurgischen Technik vertraut sein muss. Bruch oder andere Beschädigungen des Instruments können auftreten, wenn ein Instrument übermäßigen Belastungen, Geschwindigkeiten oder einer dichten Knochenstruktur ausgesetzt wird. Der Patient muss, vorzugsweise schriftlich,

auf die mit dieser Art von Instrumenten verbundenen Risiken hingewiesen werden.

#### **REINIGUNGSANWEISUNGEN:**

**Reinigung des Implantats:** Die der jeweiligen Implantat-Teilenummer zugeordnete Gebrauchsanleitung enthält die Reinigungsanweisungen für das jeweilige Implantat.

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

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- Wiederverwendbare Instrumente und Zubehörteile müssen sofort nach Abschluss des chirurgischen Eingriffs dekontaminiert werden. Lassen Sie kontaminierte Instrumente vor der Reinigung/Aufbereitung nicht zuerst trocknen. Überschüssiges Blut oder Rückstände sollten abgewischt werden, um ein Antrocknen auf der Oberfläche zu verhindern.
- Alle Anwender müssen qualifiziertes Personal mit einem Schulungs- und Kompetenznachweis in dokumentierter Form sein. In Schulungen sollten die aktuellen Richtlinien und Normen sowie

Krankenhausvorschriften vorgestellt werden.

- Verwenden Sie keine Metallbürsten oder scheuernden Pads bei der manuellen Reinigung.
- Verwenden Sie bei der manuellen Reinigung Reinigungsmittel mit geringer Schaumbildung, um die Instrumente in der Reinigungslösung sehen zu können. Die Reinigungsmittel müssen leicht von den Instrumenten abzuspülen sein, um Rückstände zu vermeiden.
- Schmiermittel auf Mineral- oder Silikonbasis dürfen für Acumed Instrumente nicht verwendet werden.
- Für die Reinigung wiederverwendbarer Instrumente werden pH-neutrale enzymatische Lösungen und Reinigungsmittel empfohlen. Es ist sehr wichtig, alkalihaltige Reinigungsmittel gründlich zu neutralisieren und von den Instrumenten abzuspülen.
- Chirurgische Instrumente müssen gründlich getrocknet werden, um die Bildung von Rost zu verhindern, auch wenn sie aus hochwertigem Edelstahl hergestellt sind.
- Alle Instrumente müssen vor der

Sterilisation auf Sauberkeit der Oberflächen, Gelenke und Lumen, auf eine ordnungsgemäße Funktion sowie Verschleiß und Beschädigungen untersucht werden.

- Eloxiertes Aluminium darf nicht mit bestimmten Reinigungs- und Desinfektionslösungen in Kontakt kommen. Vermeiden Sie starke, alkalihaltige Reinigungs- und Desinfektionsmittel oder -lösungen, die Jod, Chlor oder bestimmte Metallsalze enthalten. Außerdem kann sich die Eloxierschicht in Lösungen mit pH-Werten von über 11 auflösen.
- Um die Lebensdauer von Drehmomentschraubendrehern zu erhöhen, müssen die beweglichen Teile nach jedem Gebrauch mit einem handelsüblichen wasserhaltenden Schmiermittel für chirurgische Instrumente (Instrumentenspray) behandelt werden. Dies sollte nach der Reinigung und vor der Sterilisation geschehen. Beachten Sie dafür die Anweisungen des Schmiermittelherstellers.

#### **Anweisungen für die manuelle Reinigung/ Desinfektion**

1. Bereiten Sie die enzymatische Lösung

und Reinigungslösung mit der vom Hersteller empfohlenen Verdünnung und Temperatur vor. Wenn bestehende Lösungen bereits grob kontaminiert sind, müssen frische Lösungen zubereitet werden.

2. Legen Sie die Instrumente in eine enzymatische Lösung, so dass sie vollständig untergetaucht sind. Bewegen Sie alle beweglichen Teile, damit alle Oberflächen mit dem Reinigungsmittel in Kontakt kommen. Lassen Sie die Instrumente mindestens zwanzig (20) Minuten lang einweichen. Schrubben Sie die Instrumente vorsichtig mit einer Bürste mit weichen Nylonborsten, bis alle sichtbaren Ablagerungen entfernt sind. Achten Sie dabei besonders auf schwierig zu erreichende Bereiche. Lassen Sie kanülierten Instrumenten besondere Aufmerksamkeit zukommen und reinigen Sie sie mit einer geeigneten Flaschenbürste. Für exponierte Federn, Spulen oder flexible Teile: Spülen Sie die Spalten mit reichlich Reinigungslösung, um Ablagerungen zu entfernen. Schrubben Sie die Oberfläche mit einer Scheuerbürste, um alle sichtbaren Ablagerungen von

den Oberflächen und aus Spalten zu entfernen. Biegen Sie den biegbaren Bereich und schrubben Sie die Oberfläche mit einer Scheuerbürste. Drehen Sie das Teil während des Schrubbens, um sicherzustellen, dass alle Spalten sauber sind.

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

und verwenden Sie eine Spritze zum Spülen schwer zugänglicher Bereiche.

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

#### **Anweisungen zur kombinierten manuellen/automatischen Reinigung und Desinfektion**

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

Instrumente mindestens zehn (10) Minuten lang einweichen. Schrubben Sie die Instrumente vorsichtig mit einer Bürste mit weichen Nylonborsten, bis alle sichtbaren Ablagerungen entfernt sind. Achten Sie dabei besonders auf schwierig zu erreichende Bereiche. Lassen Sie kanülierten Instrumenten besondere Aufmerksamkeit zukommen und reinigen Sie sie mit einer geeigneten Flaschenbürste.

*Hinweis: Die Verwendung eines Ultraschallreinigers ist für eine gründliche Reinigung der Instrumente hilfreich. Die Verwendung einer Spritze oder eines Wasserstrahls erleichtert das Spülen schwierig zu erreichender und nahe beieinander liegender Oberflächen.*

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

gründliche Reinigung und Desinfektion entscheidend.

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

#### **Anweisungen für die automatische Reinigung/Desinfektion**

- Automatische Wasch-/Trocknungssysteme werden nicht als einzige Reinigungsmethode für chirurgische Instrumente empfohlen.
- Ein automatisiertes System kann im

Anschluss an die manuelle Reinigung verwendet werden.

- Die Instrumente sollten vor der Sterilisation gründlich inspiziert werden, um eine effektive Reinigung sicherzustellen.

#### **STERILITÄT:**

Die Systemkomponenten sind steril oder nicht steril erhältlich.

**Steriles Produkt:** Das sterile Produkt wurde einer Mindestdosis von 25,0-kGy Gammastrahlung ausgesetzt. Die erneute Sterilisation eines steril gelieferten Produkts muss gemäß den Krankenhausvorschriften erfolgen. Acumed empfiehlt die erneute Sterilisation steriler verpackter Produkte nicht.

**Nicht steriles Produkt:** Sämtliche Implantate und Instrumente, die nicht eindeutig als steril gekennzeichnet und in einer ungeöffneten Sterilverpackung von Acumed geliefert werden, sind als unsteril zu betrachten und müssen vor der Verwendung in der Klinik sterilisiert werden.

#### **Sterilisierungsmethoden**

- Bitte beachten Sie die schriftlichen Anweisungen des Herstellers der

Sterilisierungsausrüstung für das betreffende Sterilisationsgerät und die verwendete Ladekonfiguration.

- Befolgen Sie die Empfehlungen im aktuellen AORN "Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings" und in ANSI/AAMI ST79: 2010 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- Die Verwendung von Flash-Sterilisierung wird nicht empfohlen, doch falls sie verwendet wird, sollte sie nur entsprechend den Vorschriften von ANSI/AAMI ST79 durchgeführt werden: 2010 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

<b>Schwerkraftverdrängungsautoklav:</b> NICHT EMPFOHLEN	
<b>Vorvakuumautoklav:</b>	
Bedingung:	Eingewickelt
Expositionstemperatur:	132° C (270° F)
Expositionsdauer:	4 Minuten
Trocknungsdauer:	30 Minuten

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

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

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

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

OBSOLETE  
Visit [www.acumed.net/ifu](http://www.acumed.net/ifu)  
for the latest version.

Vorsicht: Nur für professionellen Einsatz.

## ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΗ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΟΥ ΠΟΥ ΕΚΤΕΛΕΙ ΤΗΝ ΕΠΕΜΒΑΣΗ

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:** Τα επαναχρησιμοποιήσιμα χειρουργικά εργαλεία και παρελκόμενα Acumed διατίθενται για ευρεία ποικιλία χειρουργικών τεχνικών και συστημάτων εμφυτευμάτων. Η σωστή φροντίδα και επιθεώρηση μετά από την κάθε χρήση είναι κρίσιμη σημασία.

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:** Πολλά από τα εργαλεία και παρελκόμενα της Acumed είναι επαναχρησιμοποιήσιμα. Ωστόσο, έχουν περιορισμένη χρονική διάρκεια ζωής. Πριν από τη χρήση και μετά από κάθε χρήση, τα εργαλεία πρέπει να επιθεωρούνται όπου είναι εφαρμόσιμο, για την αιχμηρότητα, φθορά, ζημιά, σωστό καθαρισμό, διάβρωση και ακεραιότητα των μηχανισμών σύνδεσης. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται σε εξαγωνικούς οδηγούς, μύτες τρυπανιών και τυχόν εργαλεία που χρησιμοποιούνται για κοπή ή εισαγωγή εμφυτεύματος.

Παρά το γεγονός ότι ο ιατρός είναι ο εν γνώσει ενδιάμεσος μεταξύ της εταιρείας και του ασθενούς, οι σημαντικές ιατρικές πληροφορίες

που παρέχονται σε αυτό το έγγραφο θα πρέπει να μεταφερθούν στον ασθενή.

**Σημείωση:** Για την αντικατάσταση των σιαγόνων των κοπήρων πλάκας (80-1143), χρησιμοποιήστε ένα καθαρίδι εξάγωνου στελέχους T15 για να αφαιρέσετε τις βίδες που συνδέουν τα τμήματα των σιαγόνων στους κοπήρες πλάκας, προσέχοντας την αρχική ευθυγράμμιση των εξαρτημάτων των σιαγόνων. Αντικαταστήστε τους κοπήρες χρησιμοποιώντας τη διάταξη αντικατάστασης σιαγόνων κοπήρων πλάκας (80-1247). Οι σιαγόνες κοπής 01 (80-1246) και 02 (80-1248) θα πρέπει να εισαχθούν μέσα στους κοπήρες πλάκας έτσι ώστε οι επιφάνειες επαφής των σιαγόνων να ταιριάζει ή μια μέσα στην άλλη, όταν η λαβή των κοπήρων πλάκας είναι πλήρως συμπιεσμένη. Τοποθετήστε τις ανταλλακτικές βίδες (80-1244) και σφίγγετε με το χέρι με ένα καθαρίδι εξάγωνου στελέχους T15.

**ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ:** Υπάρχουν διαθέσιμες χειρουργικές τεχνικές που περιγράφουν τις χρήσεις αυτού του συστήματος. Αποτελεί ευθύνη του χειρουργού

η εξοικείωσή του με την επέμβαση πριν από τη χρήση αυτών των προϊόντων. Επιπλέον, είναι ευθύνη του χειρουργού να είναι εξοικειωμένος με τις σχετικές δημοσιεύσεις και να διαβουλεύεται με έμπειρους συνεργάτες σχετικά με την επέμβαση πριν από τη χρήση.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:** Για ασφαλή και αποτελεσματική χρήση οποιουδήποτε εργαλείου Acumed, ο χειρουργός πρέπει να είναι εξοικειωμένος με το εργαλείο, τη μέθοδο εφαρμογής και τη συνιστώμενη χειρουργική τεχνική. Είναι δυνατό να συμβεί ρήξη ή του ζημιά εργαλείου όταν υποβάλλεται σε υπερβολικά φορτία, ταχύτητες ή σε πυκνό οστό. Πρέπει να εφιστάται η προσοχή του ασθενούς, κατά προτίμηση γραπτώς, όσον αφορά τους κινδύνους που σχετίζονται με αυτούς τους τύπους εργαλείων.

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ:

**Απαιτήσεις καθαρισμού εμφυτεύματος:** Οι οδηγίες καθαρισμού για ένα συγκεκριμένο εμφύτευμα μπορούν να εξεταστούν στις οδηγίες χρήσης που αντιστοιχούν στον αριθμό στοιχείου του εμφυτεύματος.



### **Απαιτήσεις καθαρισμού εργαλείων:**

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

### **Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις**

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

αφρισμού για τον καθαρισμό με το χέρι για να βλέπετε τα εργαλεία μέσα στο διάλυμα καθαρισμού. Οι παράγοντες καθαρισμού πρέπει να ξεπλένονται με ευκολία από τα εργαλεία για να αποτραπεί η δημιουργία καταλοίπων.

- Ορυκτέλαιο ή λιπαντικά σλικόνης δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται πάνω στα εργαλεία της Acumed.
- Ενζυματικοί και καθαριστικοί παράγοντες ουδέτερου pH συνιστάται για τον καθαρισμό των επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων. Είναι πολύ σημαντικό να εξουδετερώνονται πλήρως οι αλκαλικοί παράγοντες καθαρισμού και να ξεπλένονται από τα εργαλεία.
- Τα χειρουργικά εργαλεία πρέπει να στεγνώνουν καλά για να αποτραπεί ο σχηματισμός σκουριάς, ακόμη και εάν παρασκευάζονται από υψηλής ποιότητας ανοξείδωτο χάλυβα.
- Όλα τα εργαλεία πρέπει να ελέγχονται ως προς την καθαριότητα των επιφανειών, των αρθρώσεων και των αυλών, τη σωστή λειτουργία και για ύπαρξη φθοράς πριν από την αποστείρωση.
- Το ανοδιωμένο αλουμίνιο δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με ορισμένα διαλύματα καθαρισμού ή απολυμαντικών. Αποφεύγετε

ισχυρά αλκαλικά μέσα καθαρισμού και απολυμαντικά ή διαλύματα που περιέχουν ιώδια, χλωρίο ή ορισμένα άλατα μετάλλων. Επίσης, σε διαλύματα με τιμές pH μεγαλύτερες από 11, η στοιβάδα ανοδίωσης ενδέχεται να διαλυθεί.

- Προκειμένου να παραταθεί η ζωή των οδηγών περιορισμού της ροπής στρέψης, τα κινούμενα μέρη πρέπει να λιπαίνονται με ένα ευπορικό, υδατική βάση, χειρουργικής ποιότητας, λιπαντικό εργαλείων (γαλάκτωμα εργαλείων) μετά από κάθε χρήση. Η λίπανση πρέπει να πραγματοποιείται μετά τον καθαρισμό και πριν την αποστείρωση. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή λιπαντικού.

### **Οδηγίες καθαρισμού/απολύμανσης με το χέρι**

1. Προετοιμάστε τους ενζυματικούς και καθαριστικούς παράγοντες στην αραιώση χρήσης και στη θερμοκρασία που συνιστώνται από τον κατασκευαστή. Θα πρέπει να ετοιμάζονται φρέσκα διαλύματα όταν τα υπάρχοντα διαλύματα έχουν εμφανώς μολυνθεί.
2. Τοποθετήστε εντελώς βυθισμένα τα εργαλεία μέσα σε ενζυμικό διάλυμα. Ενεργοποιήστε όλα τα κινούμενα μέρη για να επιτρέψετε στο απορρυπαντικό να έρθει σε επαφή με όλες τις επιφάνειες.

- Εμβалπίστε για τουλάχιστον είκοσι (20) λεπτά. Χρησιμοποιήστε μια νάilon μαλακή βούρτσα για να τρίψετε απαλά τα εργαλεία έως ότου όλα τα ορατά υπολείμματα να απομακρυνθούν. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στις δυσπρόσιτες περιοχές. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή σε τυχόν αυλοφόρα εργαλεία και καθαρίστε με μια κατάλληλη ψήκτρα για μπουκάλι. Για τα εκτεθειμένα ελατήρια, σπείρες ή εύκαμπτα εξαρτήματα: Γεμίστε τις κοιλότητες με άφθονο διάλυμα καθαρισμού για να καθαρίσετε οποιαδήποτε υπολείμματα. Τρίψτε την επιφάνεια με μια βούρτσα για τρίψιμο για να αφαιρέσετε όλα τα ορατά υπολείμματα από την επιφάνεια και τις κοιλότητες. Λυγίστε την εύκαμπτη περιοχή και τρίψτε την επιφάνεια με μια βούρτσα για τρίψιμο. Περιστρέψτε το εξάρτημα κατά το τρίψιμο για να εξασφαλιστεί ότι καθαρίζονται όλες οι κοιλότητες.
3. Αφαιρέστε τα εργαλεία και ξεπλύνετε καλά κάτω από τρεχούμενο νερό για τουλάχιστον τρία (3) λεπτά. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στις αυλακώσεις και χρησιμοποιήστε μια σύριγγα για να ξεπλύνετε οποιοδήποτε δυσπρόσιτες περιοχές.
  4. Τοποθετήστε τα εργαλεία, πλήρως βυθισμένα σε μια μονάδα υπερήχων με

διάλυμα καθαρισμού. Ενεργοποιήστε όλα τα κινούμενα μέρη για να επιτραπεί στο απορρυπαντικό να έρθει σε επαφή με όλες τις επιφάνειες. Υποβάλλετε στην επίδραση των υπερήχων τα εργαλεία για τουλάχιστον δέκα (10) λεπτά.

5. Αφαιρέστε τα εργαλεία και ξεπλύνετε με αποιονισμένο νερό για τουλάχιστον τρία (3) λεπτά ή μέχρις ότου όλα τα σημάδια αίματος ή υπολειμμάτων να είναι απόντα από τη ροή ξεπλύματος. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στις αυλακώσεις και χρησιμοποιήστε μια σύριγγα για να ξεπλύνετε οποιοδήποτε δυσπρόσιτες περιοχές.
6. Επιθεωρήστε τα εργαλεία υπό κανονικό φωτισμό για να διαπιστωθεί η αφαίρεση των ορατών υπολειμμάτων.
7. Αν υπάρχουν ορατά υπολείμματα, επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα κατεργασίας υπερήχων και ξεπλύματος.
8. Αφαιρέστε την υπερβολική υγρασία από τα εργαλεία με ένα καθαρό, απορροφητικό, πανί που δεν αφήνει κατάλοιπα.

**Οδηγίες συνδυασμού χειροκίνητου/ αυτομάτου καθαρισμού και απολύμανσης**

1. Προετοιμάστε τους ενζυματικούς και καθαριστικούς παράγοντες στην αραιώση

χρήσης και στη θερμοκρασία που συνιστώνται από τον κατασκευαστή. Θα πρέπει να ετοιμάζονται φρέσκα διαλύματα όταν τα υπάρχοντα διαλύματα έχουν εμφανώς μολυνθεί.

2. Τοποθετήστε τα εργαλεία πλήρως βυθισμένα σε ενζυμικό διάλυμα. Ενεργοποιήστε όλα τα κινούμενα μέρη για να επιτραπεί στο απορρυπαντικό να έρθει σε επαφή με όλες τις επιφάνειες. Εμβυθίστε για τουλάχιστον δέκα (10) λεπτά. Χρησιμοποιήστε μια νάilon μαλακή βούρτσα για να τρίψετε απαλά τα εργαλεία έως ότου όλα τα ορατά υπολείμματα να απομακρυνθούν. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στις δυσπρόσιτες περιοχές. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή σε τυχόν αυλοφόρα εργαλεία και καθαρίστε με μια κατάλληλη ψήκτρα για μπουκάλι.

*ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η χρήση συσκευής υπερήχων θα βοηθήσει στον πλήρη καθαρισμό των εργαλείων. Η χρήση μιας σύριγγα ή μιας δέσμης νερού θα βελτιώσει το ξέπλυμα των δυσπρόσιτων περιοχών, καθώς και όλων των στενά εφραπτόμενων επιφανειών.*

3. Αφαιρέστε τα εργαλεία από το ενζυμικό διάλυμα και ξεπλύνετε με αποιονισμένο νερό για τουλάχιστον ένα (1) λεπτό.

4. Τοποθετήστε τα εργαλεία μέσα σε κατάλληλο καλάθι συσκευής πλύσης/ απολύμανσης και προχωρήστε στην κανονική διαδικασία του κύκλου πλύσης/ απολύμανσης. Οι ακόλουθες ελάχιστες παράμετροι είναι απαραίτητες για το σχολαστικό καθαρισμό και απολύμανση.

Βήμα	Περιγραφή
1	Δυο (2) λεπτά πρόπλυσης με κρύο νερό βρύσης
2	Είκοσι λεπτά (20) ενζυμικός ψεκασμός με ζεστό νερό βρύσης
3	Ένα λεπτό (1) βύθισης σε ένζυμο
4	Δεκαπέντε (15) δευτερόλεπτα ξέπλυμα με ζεστό νερό βρύσης (X2)
5	Δυο (2) λεπτά ξέπλυμα με απορρυπαντικό με ζεστό νερό βρύσης (64-66°C/146-150°F)
6	Δεκαπέντε (15) δευτερόλεπτα ξέπλυμα με ζεστό νερό βρύσης
7	Δέκα (10) δευτερόλεπτα ξέπλυμα με καθαρισμένο νερό με προαιρετικό λπναντικό (64-66°C/146-150°F)
8	Επτά (7) λεπτά ξήρανση με ζεστό αέρα (116°C/240°F)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ακολουθήστε επακριβώς τις οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής πλύσης/απολύμανσης

#### Οδηγίες αυτοματοποιημένου καθαρισμού/ απολύμανσης

- Τα αυτοματοποιημένα συστήματα πλύσης/ ξήρανσης δεν συνιστώνται ως η μόνη μέθοδος καθαρισμού για χειρουργικά εργαλεία.

- Ένα αυτοματοποιημένο σύστημα μπορεί να χρησιμοποιηθεί στη συνέχεια ως μια διαδικασία καθαρισμού με το χέρι.
- Τα όργανα θα πρέπει να επιθεωρούνται διεξοδικά πριν από την αποστείρωση για να εξασφαλιστεί ο αποτελεσματικός καθαρισμός.

#### ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ:

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

**Αποστειρωμένο προϊόν:** Το αποστειρωμένο προϊόν εκτέθηκε σε μια ελάχιστη δόση ακτινοβολίας γάμμα 250 kGy. Η επαναποστείρωση μιας συσκευής που παρασχέθηκε αποστειρωμένη θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Η Acumed δεν συνιστά την επαναποστείρωση ενός αποσκευασμένου αποστειρωμένου προϊόντος.










**Μη αποστειρωμένο προϊόν:** Εκτός και αν χαρακτηρίζονται σαφώς ως αποστειρωμένα και παρέχονται από την Acumed σε μια σφραγισμένη και αποστειρωμένη συσκευασία, όλα τα εμφυτεύματα και τα εργαλεία πρέπει να θεωρούνται μη αποστειρωμένα και να αποστειρώνονται από το προσωπικό του νοσοκομείου πριν από τη χρήση.

#### Μέθοδοι αποστείρωσης

- Λάβετε υπόψη τις γραπτές οδηγίες του κατασκευαστή του εξοπλισμού σας για τον ειδικό αποστειρωτή και τις οδηγίες για τη διαμόρφωση φορτίου.
- Ακολουθήστε τις συστάσεις που υπάρχουν στο τρέχον έγγραφο "Συνιστώμενες πρακτικές για την αποστείρωση σε περιβάλλοντα διεγχειρητικής πρακτικής" της AORN και στο πρότυπο ANSI/AAMI ST79: 2010 – Εκτενής οδηγός για αποστείρωση με ατμό και διασφάλιση στεριότητας σε εγκαταστάσεις φροντίδας υγείας.
- Η χρήση υπερταχείας αποστείρωσης δε συνιστάται, αλλά εάν χρησιμοποιηθεί, πρέπει να εκτελείται μόνο σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ANSI/AAMI ST79: 2010 – Εκτενής οδηγός για αποστείρωση με ατμό και διασφάλιση στεριότητας σε εγκαταστάσεις φροντίδας υγείας.

<b>Αυτόκαυστο με μετατόπιση βαρύτητας: ΔΕΝ ΣΥΝΙΣΤΑΤΑΙ</b>	
<b>Αυτόκαυστο με προκαταρτικό κενό:</b>	
Συνθήκη:	Τυλιγμένο
Θερμοκρασία έκθεσης:	132° C (270° F)
Χρόνος έκθεσης:	4 λεπτά
Χρόνος ξήρανσης:	30 λεπτά

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

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

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

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

**Προσοχή: Για την επαγγελματική χρήση μόνο**

## ES INSTRUMENTAL Y ACCESORIOS QUIRÚRGICO REUTILIZABLE ACUMED®

### PARA LA ATENCIÓN PERSONAL DEL CIRUJANO PRACTICANTE

**DESCRIPCIÓN:** El instrumental y los accesorios quirúrgicos reutilizables Acumed están disponibles para una amplia variedad de técnicas quirúrgicas y sistemas de implante. Es esencial lograr un nivel apropiado de cuidados e inspección antes de su uso.

**INFORMACIÓN DE USO:** Muchos de los instrumentos y accesorios de Acumed son reutilizables, sin embargo presentan una vida útil limitada. Antes y después de su uso debe inspeccionarse, de ser necesario, la filiosidad del instrumental, su desgaste, posibles daños, limpieza adecuada, corrosión e integridad de los mecanismos de conexión. Debe prestarse una particular atención a los tornillos hexagonales, trépanos y cualquier instrumental usado para el corte o la inserción del implante.

Aunque el médico sea el intermediario especializado entre la empresa y el paciente, al paciente se le deberá

transmitir la importante información médica contenida en este documento.

**Nota:** Para sustituir las mordazas de los cortadores de placas (80-1143), utilice un destornillador de tipo hexalobe T15 para extraer los tornillos, acoplando las mordazas a las tenazas de placas y fijándose en la orientación original de las mordazas. Cambie las mordazas con el juego de repuesto de mordazas de tenazas de placas (80-1247). La mordaza de corte 01 (80-1246) y la mordaza de corte 02 (80-1248) se tienen que insertar en las tenazas de placas de forma que las superficies de contacto de las mordazas encajen la una en la otra cuando se aprieta por completo el mango de las mordazas de placas. Inserte los tornillos de repuesto (80-1244) y apriete los a mano con un destornillador de tipo hexalobular T15.

**TÉCNICAS QUIRÚRGICAS:** Tiene a su disposición distintas técnicas quirúrgicas que describen el uso de este sistema. El cirujano tiene la responsabilidad de conocer a fondo el procedimiento antes de utilizar

estos productos. Además, el cirujano tiene también la responsabilidad de conocer a fondo las publicaciones pertinentes y consultar a compañeros con experiencia en el procedimiento antes del uso.

**ADVERTENCIAS:** Para un uso eficaz y seguro de cualquier instrumento Acumed, el cirujano debe estar familiarizado con el mismo, el método de aplicación y la técnica quirúrgica recomendada. Puede producirse la ruptura o daño del instrumento si éste se encuentra sujeto a cargas o velocidades excesivas, o a una gran densidad ósea. El paciente debe estar advertido, preferiblemente por escrito de los riesgos asociados con este tipo de instrumental.

### INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA:

**Requisitos de limpieza del implante:** Se pueden consultar las instrucciones de un limpieza de un implante concreto en las instrucciones de uso asignadas al número de componente del implante.

**Requisitos de limpieza de los instrumentos:** Antes de cada reutilización

habrá que limpiar a fondo los instrumentos y accesorios Acumed, siguiendo las directrices que figuran a continuación.

### **Advertencias & precauciones**

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

- Con los instrumentos Acumed no se deberán emplear ni aceites minerales ni lubricantes de silicona.
- Para limpiar instrumentos reutilizables es aconsejable emplear agentes enzimáticos de pH neutro y de limpieza. Es muy importante neutralizar y enjuagar a fondo los agentes de limpieza alcalinos de los instrumentos.
- Hay que secar a conciencia los instrumentos quirúrgicos para que no se forme óxido, aun cuando estén fabricados con acero inoxidable de alto grado.
- Habrá que inspeccionar todos los instrumentos para comprobar que las superficies, juntas y luces estén limpias, que el funcionamiento sea correcto y si hay desgaste y roturas antes de la esterilización.
- El aluminio anodizado no debe entrar en contacto con ciertas soluciones de limpieza o desinfección. Evite el uso de limpiadores y desinfectantes alcalinos fuertes, o las soluciones que contengan yodo, cloro o ciertas sales metálicas. Además, en las soluciones cuyo valor de pH sea superior a 11, la capa de anodizado podría disolverse.

- Para prolongar la vida útil de los destornilladores limitadores de par, los componentes móviles deben lubricarse con un lubricante de instrumentos de grado quirúrgico con base de agua (lubricante tipo "instrument milk") después de cada uso. La lubricación debería realizarse después de limpiar y antes de esterilizar los instrumentos en cuestión. Siga las instrucciones del fabricante del lubricante.

### **Instrucciones de limpieza/desinfección manual**

1. Prepare agentes enzimáticos y de limpieza a la dilución y temperatura de uso que recomiende el fabricante. Habrá que preparar soluciones frescas cuando las soluciones existentes presenten una gran contaminación.
2. Coloque los instrumentos en solución enzimática hasta que queden sumergidos por completo. Accione todas las partes móviles para que el detergente entre en contacto con todas las superficies. Sumérgalos durante un mínimo de veinte (20) minutos. Utilice un cepillo de cerdas suaves de nailon para frotar con cuidado los instrumentos hasta haber eliminado todos los restos

- visibles. Preste especial atención a las zonas difíciles de alcanzar. Preste especial atención a los instrumentos canulados y límpielos con un cepillo para frascos. Cuando los instrumentos tengan muelles, bobinas o elementos flexibles que queden expuestos: llene las hendiduras por completo de solución limpiadora en cantidades abundantes para expulsar cualquier partícula de suciedad. Frote la superficie con un cepillo para quitar cualquier resto visible de la superficie y las hendiduras. Curve el área flexible y frote la superficie con un cepillo. Gire la pieza mientras la cepilla para asegurarse de que se hayan limpiado todas las hendiduras.
3. Retire los instrumentos y enjuáguelos a fondo con agua corriente durante un mínimo de tres (3) minutos. Preste especial atención a las canulaciones, y sírvase de una jeringa para purgar todas las zonas difíciles de alcanzar.
  4. Coloque los instrumentos, sumergidos por completo, en una unidad ultrasónica con solución de limpieza. Accione todas las partes móviles para que el detergente entre en contacto con todas las superficies. Someta los instrumentos

a una limpieza por ultrasonidos durante un mínimo de diez (10) minutos.

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

#### **Instrucciones de limpieza y desinfección manual y automatizada combinadas**

1. Prepare agentes enzimáticos y de limpieza a la dilución y temperatura de uso que recomiende el fabricante. Habrá que preparar soluciones frescas cuando las soluciones presenten una gran contaminación.

2. Coloque los instrumentos en solución enzimática hasta que queden sumergidos por completo. Accione todas las partes móviles para que el detergente entre en contacto con todas las superficies. Sumérgalos durante un mínimo de diez (10) minutos. Utilice un cepillo de pelo suave de nailon para frotar con cuidado los instrumentos hasta haber eliminado todos los restos visibles. Preste especial atención a las zonas difíciles de alcanzar. Preste especial atención a los instrumentos canulados y límpielos con un cepillo para frascos.

*Nota: el uso de un sistema de limpieza por ultrasonidos le ayudará a limpiar a fondo los instrumentos. El uso de una jeringa o un chorro de agua mejorará el purgado de las zonas difíciles de alcanzar y de todas las superficies estrechamente acopladas.*

3. Retire los instrumentos de la solución enzimática y enjuáguelos en agua desionizada durante un mínimo de un (1) minuto.
4. Coloque los instrumentos en un lavador o cesta desinfectadora adecuados y sométalos a un ciclo estándar en

el lavador o la desinfectadora. Es muy importante utilizar los siguientes parámetros mínimos para que la limpieza y la desinfección sean rigurosas.

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

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

### Instrucciones de limpieza y desinfección automatizadas

- No es aconsejable utilizar secadoras o lavadores automatizados como único método de limpieza de los instrumentos quirúrgicos.

- Se podrá utilizar un sistema automatizado en un proceso de seguimiento de la limpieza manual.
- Habrà que inspeccionar a fondo los instrumentos antes de la esterilización para comprobar que la limpieza haya sido eficaz.

### ESTERILIDAD:

Los componentes del sistema se suministrarán esterilizados o sin esterilizar.

**Producto esterilizado:** el producto esterilizado se ha expuesto a una dosis mínima de 25,0 kGy de radiación gamma. La reesterilización de un dispositivo suministrado esterilizado se deberá llevar a cabo conforme al protocolo del hospital. Acumed no recomienda reesterilizar el producto envasado y esterilizado.

**Producto sin esterilizar:** A menos que estén etiquetados claramente como estériles y se suministren en un paquete estéril no abierto, suministrado por Acumed, todos los implantes e instrumentos deben ser considerados no estériles y el hospital debe esterilizarlos antes de utilizarlos.

### Métodos de esterilización

- Consulte las instrucciones en papel del

fabricante de los equipos que utilice para obtener más instrucciones acerca del esterilizador específico y la configuración de carga.

- Siga el artículo "Prácticas de esterilización recomendadas en la configuración de práctica perioperatoria", publicado por la AORN (Asociación de enfermeras de quirófano) y en la norma estadounidense ANSI/AAMI ST79: 2010 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

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

<b>Autoclave de desplazamiento por gravedad: NO RECOMENDADO</b>	
<b>Autoclave de prevaco:</b>	
Estado:	Envuelto
Temperatura de exposición:	132° C (270° F)
Tiempo de exposición:	4 minutos
Tiempo de secado:	30 minutos



## INSTRUCCIONES DE

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

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

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

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

**Precaución: Sólo para uso profesional.**

A L'ATTENTION PERSONNELLE DU  
CHIRURGIEN

**DESCRIPTION:** Les instruments et accessoires chirurgicaux réutilisables Acumed sont disponibles pour un grand nombre de techniques chirurgicales et de systèmes d'implants. Il est très important de manier avec précaution et d'inspecter chaque équipement après chaque utilisation.

**MODE D'EMPLOI:** Beaucoup d'instruments et d'accessoires Acumed sont réutilisables ; cependant, leur durée de vie est limitée. Avant et après chaque utilisation, le cas échéant, la précision, l'usure, l'endommagement, le nettoyage, la corrosion et l'intégrité des mécanismes de connexion des instruments doivent être inspectés. Il faut faire particulièrement attention aux tournevis hexagonaux, aux trépan et tout instrument utilisé pour l'incision ou insérer l'implant.

Bien que le praticien serve de référent entre l'entreprise et le patient, les informations médicales importantes

fournies dans ce document doivent être remises au patient.

**Remarque:** Pour remplacer les mâchoires des fraises de plaque (80-1143), utiliser un tournevis hexalobe T15 pour retirer les vis fixant les mâchoires aux fraises de plaque, en notant l'alignement de départ des composants des mâchoires. Remplacer les fraises à l'aide du kit de remplacement des mâchoires de fraises de plaque (80-1247). La mâchoire de fraise 01 (80-1246) et la mâchoire de fraise 02 (80-1248) doivent être insérées dans les fraises de plaque afin que les surfaces correspondantes des mâchoires s'adaptent l'une dans l'autre lorsque l'on complète complètement la poignée de la fraise de plaque. Insérer les vis de remplacement (80-1244) et serrer à la main avec un tournevis hexalobe T15.

**SURGICAL TECHNIQUES:** Des techniques chirurgicales décrivant les utilisations de ce système sont disponibles. Il relève de la responsabilité du chirurgien de s'être familiarisé avec la procédure

avant d'utiliser ces produits. En outre, il relève de la responsabilité du chirurgien de s'être familiarisé avec les publications voulues et de consulter des collègues expérimentés concernant la procédure avant utilisation.

**AVERTISSEMENTS:** Pour une utilisation efficace et en toute sécurité de tout instrument Acumed, le chirurgien doit parfaitement connaître l'instrument, les méthodes d'application, et la technique chirurgicale recommandée. Une cassure ou un dommage de l'instrument peut se produire lorsque l'instrument est soumis à des charges ou des vitesses excessives ou un os extrêmement dense. Le patient doit être mis en garde, de préférence par écrit, contre les risques associés à ces types d'instruments.

**INSTRUCTIONS POUR LE NETTOYAGE:**

**Exigence concernant le nettoyage d'un implant:** Les consignes de nettoyage de tout implant en particulier peuvent être trouvées dans les instructions d'utilisation associées au numéro de l'implant.

## Exigences concernant le nettoyage

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

### Avertissements et précautions

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

de ces produits de nettoyage doit être facile, pour éviter tout résidu.

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

dont le pH est supérieur à 11, la couche d'anodisation peut se dissoudre.

- Afin de prolonger la durée de vie des limiteurs de couple, les parties mobiles doivent être lubrifiées, après chaque utilisation, à l'aide d'un lubrifiant à base d'eau du commerce approuvé pour les instruments chirurgicaux (lait pour instrument). La lubrification doit être effectuée après le nettoyage et avant la stérilisation. Suivre les instructions du fabricant du lubrifiant.

### Instructions de nettoyage/désinfection manuelle

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

- jusqu'à retirer tout débris. Faire particulièrement attention aux zones difficiles d'accès. Faire particulièrement attention à tous les instruments canulés et les nettoyer à l'aide d'un goupillon. Pour les éléments flexibles ou ressorts visibles: rincer les fentes avec de grandes quantités de solution de nettoyage pour éliminer toute souillure. Frotter la surface à l'aide d'une brosse à récurer pour retirer toute souillure visible de la surface et des fentes. Courber la partie flexible et en frotter la surface à l'aide d'une brosse à récurer. Faire tourner la partie flexible tout en la récurant pour s'assurer que toutes les fentes soient nettoyées.
3. Retirer les instruments et les rincer minutieusement sous l'eau pendant au moins trois (3) minutes. Faire particulièrement attention aux canules et utiliser une seringue pour rincer toute zone difficile d'accès.
  4. Placer les instruments, entièrement immergés, dans un bain à ultrasons avec une solution nettoyante. Faire bouger toutes les pièces mobiles pour que le détergent entre en contact avec l'ensemble des surfaces. Soniquer les

instruments pendant au moins dix (10) minutes.

5. Retirer les instruments et les rincer dans de l'eau déionisée pendant un minimum de trois (3) minutes ou jusqu'à ce que toute trace de sang ou de souillure ait disparu du filet d'eau. Faire particulièrement attention aux canules et utiliser une seringue pour atteindre les zones difficiles d'accès.
6. Inspecter les instruments sous une lumière normale pour retirer toute souillure visible.
7. Si une quelconque souillure est visible, répéter l'opération de sonication et de rinçage ci-dessus.
8. Éliminer toute trace d'humidité des instruments à l'aide d'un tissu anti-goutte, propre et absorbant.

**Instructions de nettoyage et de désinfection combinant technique manuelle et automatique**

1. Préparer la solution enzymatique et les produits de nettoyage en respectant la dilution et la température recommandées par le fabricant. Lorsqu'une solution est très contaminée, en préparer une nouvelle.

2. Placer les instruments dans la solution enzymatique ; ils doivent être entièrement immergés. Faire bouger toutes les pièces mobiles pour que le détergent entre en contact avec l'ensemble des surfaces. Immerger les instruments pendant au moins dix (10) minutes. Utiliser une brosse souple à poils en nylon pour nettoyer les instruments en douceur, jusqu'à retirer tout débris visible. Faire particulièrement attention aux zones difficiles d'accès. Faire particulièrement attention à tous les instruments canulés et les nettoyer à l'aide d'un goupillon.

*Remarque: l'utilisation d'un bain à ultrasons facilitera le nettoyage des instruments. L'utilisation d'une seringue ou d'un jet d'eau améliorera le rinçage des zones difficiles d'accès ainsi que de toute surface jointe.*

3. Retirer les instruments de la solution enzymatique et les rincer avec de l'eau déionisée pendant au moins une (1) minute.
4. Placer les instruments dans un nettoyeur/panier de désinfection approprié et lancer un cycle de

nettoyage/désinfection standard. Les minima indiqués pour les paramètres suivants sont essentiels pour obtenir un nettoyage et une désinfection minutieux.

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

### Instructions de nettoyage/désinfection automatique

- Il n'est pas recommandé d'utiliser uniquement des systèmes automatique de lavage/séchage comme méthode de nettoyage des instruments chirurgicaux.
- Un système automatique peut par

exemple être utilisé en complément d'un nettoyage manuel.

- Les instruments doivent être minutieusement inspectés avant stérilisation afin de garantir l'efficacité du nettoyage.

### STÉRILITÉ:

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

**Produit stérile:** tout produit stérile a été exposé à une quantité minimale de 25,0 kGy de rayons gamma. La restérilisation d'un dispositif fourni stérile doit être effectuée conformément au protocole de l'hôpital. Acumed déconseille de restériliser les produits fournis stériles.

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

### Méthodes de sterilization














- Consulter les instructions écrites du fabricant d'équipement pour obtenir des instructions spécifiques sur la

configuration du stérilisateur et de la charge.

- Se conformer à la norme de l'AORN « Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings » et à la norme ANSI/AAMI ST79: 2010 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- La stérilisation rapide n'est pas recommandé mais, le cas échéant, doit avoir lieu dans le plus strict respect des exigences de la norme ANSI/AAMI ST79: 2010 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

<b>Autoclave à déplacement de gravité: NON RECOMMANDÉ</b>	
<b>Autoclave à pré-vide:</b>	
Préparation:	Enveloppé
Température d'exposition:	132° C (270° F)
Temps d'exposition:	4 minutes
Temps de séchage:	30 minutes

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

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

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

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

**Avertissement: A usage professionnel uniquement**

### ALLA PERSONALE ATTENZIONE DEL CHIRURGO OPERANTE

**DESCRIZIONE:** Gli strumenti e gli accessori chirurgici riutilizzabili Acumed sono disponibili per una vasta gamma di tecniche chirurgiche e di sistemi di impianto. Manutenzione e ispezione corrette dopo ciascun uso sono fondamentali.

**INFORMAZIONI PER L'UTILIZZO:** Molti strumenti e accessori Acumed sono riutilizzabili; tuttavia, la loro vita utile è limitata. È necessario controllare gli strumenti prima e dopo l'utilizzo, ove pertinente, per verificarne l'acutezza, lo stato di usura o danneggiamento, l'adeguata pulizia, l'eventuale corrosione, nonché l'integrità dei meccanismi di giunzione. Va prestata particolare attenzione a cacciaviti esagonali, punte di trapano e agli strumenti usati per tagliare o per l'inserimento dell'impianto.

Benché il medico sia l'intermediario informato tra azienda e paziente, quest'ultimo dovrà essere messo al corrente di ogni importante informazione

medica contenuta nel presente documento.

**Nota:** per sostituire le ganasce dei cutter per piastre (80-1143), utilizzare un avvitatore esalobato T15 per rimuovere le viti che fissano le parti della ganasca ai cutter per piastre, annotando l'allineamento originale dei componenti della ganasca. Sostituire i cutter utilizzando l'assieme di sostituzione ganasca per piastre (80-1247). Ganasca tagliente 01 (80-1246) e Ganasca tagliente 02 (80-1243) vanno inserite nei cutter per piastre in modo tale che le superfici corrispondenti delle ganasce si accoppino quando si comprime interamente l'impugnatura del cutter per piastra. Inserire le viti di ricambio (80-1244) e serrare a mano con un avvitatore esalobato T15.

**TECNICHE CHIRURGICHE:** Sono disponibili tecniche chirurgiche che descrivono gli usi di questo sistema. Prima di utilizzare la strumentazione, è responsabilità del chirurgo acquisire familiarità con le procedure chirurgiche che ne prevedono l'uso. Così come, inerentemente alla procedura chirurgica cui

si appresta, ricade nella sua responsabilità consultare pubblicazioni scientifiche e richiedere il parere esperto di colleghi.

**AVVERTENZE:** Per un utilizzo sicuro ed efficace dello strumento Acumed, il chirurgo deve avere una sicura conoscenza dello strumento, del metodo di applicazione e della tecnica chirurgica raccomandata. Gli strumenti possono rompersi o danneggiarsi se sottoposti a carico, velocità o densità ossea eccessivi. Il paziente deve essere informato, preferibilmente per iscritto, sui rischi associati a strumenti di questo tipo.

### ISTRUZIONI PER LA PULIZIA:

**Requisiti di pulizia dell'impianto:** Le istruzioni di pulizia dello specifico impianto sono contenute nelle Istruzioni per l'uso assegnate al componente tramite il Codice articolo.

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

### **Avvertenze e precauzioni**

- La decontaminazione degli strumenti o degli accessori riutilizzabili va effettuata non appena conclusa la procedura chirurgica. Non lasciare asciugare la strumentazione prima di averla sottoposto a pulizia/riprocessazione. Rimuovere l'eccesso di materiale ematico e detriti per evitare che si seccino sulle superfici.
- Tutti gli utenti deve rispondere a comprovati requisiti di addestramento e competenza. L'addestramento dovrebbe includere linee guida e standard correnti, oltre alle politiche applicate dalla struttura ospedaliera ospitante.
- Per la pulizia manuale, non utilizzare spazzole a setole metalliche né spugnette abrasive.
- Allo scopo di mantenere visibili gli strumenti quando sono immersi nella soluzione di lavaggio, utilizzare detergenti con tensioattivi a basso tenore schiumogeno. Per evitare residui, i detergenti devono essere completamente sciacquati via.
- Alla strumentazione Acumed non andrebbero applicati oli minerali o lubrificanti siliconici.

- Per pulire gli strumenti riutilizzabili, raccomandiamo l'uso di agenti detergenti e enzimatici a pH neutro. È molto importante che i detergenti alcalini siano accuratamente neutralizzati e ogni loro traccia sciacquata via dagli strumenti.
- Per prevenire la formazione di ruggine, benché siano realizzati in acciaio inossidabile di alta qualità, gli strumenti chirurgici devono essere accuratamente asciugati.
- Prima di essere sottoposti a sterilizzazione, gli strumenti chirurgici devono essere ispezionati controllandone la pulizia di superfici, giunzioni e lumi, e verificandone appropriato funzionamento, stato d'usura e normale deterioramento.
  - L'alluminio anodizzato non deve entrare in contatto con determinate soluzioni detergenti o disinfettanti. Evitare l'uso di detergenti e disinfettanti fortemente alcalini o di soluzioni contenenti iodio, cloro o particolari sali metallici. Inoltre, soluzioni a pH maggiore di 11 potrebbero rimuovere lo strato anodizzato.
- Per prolungare la vita delle impugnature dinamiche, è necessario lubrificare le parti mobili con un lubrificante commerciale

per strumenti chirurgici a base acquosa (latte per strumenti chirurgici) dopo ciascun uso. La lubrificazione deve essere effettuata dopo la pulizia e prima della sterilizzazione. Seguire le istruzioni del produttore del lubrificante.

### **Istruzioni per la pulizia/disinfezione manuale**

1. Allestire la soluzione degli agenti enzimatico e detergente alla diluizione e temperatura d'uso raccomandati dal produttore. Quando la soluzione in uso mostra tracce evidenti di contaminazione, eliminarla e sostituirla con una fresca.
2. Collocare la strumentazione nella soluzione enzimatica fino a completa immersione. Movimentare tutte le parti mobili per consentire al detergente il contatto con ogni superficie. Mantenere a bagno per almeno venti (20) minuti. Per eliminare ogni traccia visibile di detriti, strofinare delicatamente gli strumenti con una spazzola a setole morbide di nylon. Prestare particolare attenzione alle aree difficili da raggiungere. Dedicate particolare attenzione a ogni strumento cannulato e pulirlo con un appropriato sconvolino. Per le molle e



spire a vista o per le strutture flessibili: lavare le commessure con abbondante soluzione pulente per eliminare tutta la sporcizia eventualmente presente. Strofinare la superficie con una spazzola per rimuovere lo sporco visibile da superfici e fessure. Piegare l'area flessibile e strofinarne la superficie con uno spazzolino. Durante la pulizia, ruotare il dispositivo per assicurare il lavaggio di tutte le fessure.

3. Estrarre lo strumento dal bagno e risciacquarlo accuratamente per almeno tre (3) minuti in acqua corrente. Dedicare particolare attenzione alle cannulazioni e aiutarsi con una siringa per sciacquare ogni area difficile da raggiungere.
4. Disporre gli strumenti, parzialmente immersi, in un bagno ultrasonico con soluzione detergente. Movimentare tutte le parti mobili per consentire al detergente di entrare in contatto con ogni superficie. Sonicare gli strumenti per almeno dieci (10) minuti.
5. Estrarre gli strumenti dal bagno ultrasonico e sciacquarli con acqua deionizzata per almeno tre (3) minuti o finché nel liquido di risciacquo si è scomparsa ogni traccia di sangue o di

sporco. Dedicare particolare attenzione alle cannulazioni e aiutarsi con una siringa per sciacquare ogni area difficile da raggiungere.

6. Ispezionare gli strumenti con illuminazione normale per individuare tracce visibili di sporco.
7. Qualora fossero individuate, ripetere i precedenti passaggi di sonicazione e risciacquo.
8. Con un panno assorbente pulito che non lasci pelucchi, rimuovere eccessi di condensa dagli strumenti.

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

1. Allestire le soluzioni degli agenti enzimatico e detergente alla diluizione e alla temperatura d'uso raccomandati dal produttore. Quando la soluzione in uso mostra tracce evidenti di contaminazione, eliminarla e sostituirla con una fresca.
2. Immergere completamente gli strumenti nella soluzione enzimatica. Azionare tutte le parti mobili per consentire al detergente di raggiungere ogni superficie. Mantenere a bagno per almeno venti (20) minuti. Per eliminare

ogni traccia visibile di detriti, strofinare delicatamente gli strumenti con una spazzola a setole morbide di nylon. Prestare particolare attenzione alle aree difficili da raggiungere. Dedicare particolare attenzione agli strumenti cannulati e pulirli con un appropriato scovolino.

*Nota: l'uso di un sonicatore aiuterà a pulire accuratamente gli strumenti. L'impiego di una siringa o un di getto d'acqua migliorerà il risciacquo di aree di difficile accesso e di tutte le superfici a stretto contatto.*

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

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

### Istruzioni per la pulizia/disinfezione automatizzata

- Sconsigliamo l'impiego di sistemi di lavaggio/disinfezione automatizzati come unico metodo di pulizia degli strumenti chirurgici.
- Il sistema automatizzato potrebbero essere utilizzato come processo di pulizia aggiuntivo a conferma del procedimento manuale.

- Allo scopo di accertarne l'effettiva pulizia, prima di procedere alla sterilizzazione, gli strumenti chirurgici devono essere attentamente ispezionati.

### STERILITÀ:

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

**Prodotto sterile:** Il prodotto sterile è stato esposto a una dose minima di 25,0 kGy di radiazioni gamma. La risterilizzazione di un dispositivo sterile deve essere effettuata secondo il protocollo della struttura ospedaliera ospitante. Acumed sconsiglia di risterilizzare prodotti in confezione sterile.

**Prodotto non-sterile:** Tutti gli impianti e gli strumenti, se non sono esplicitamente etichettati come sterili e forniti in una confezione chiusa e sterile da parte di Acumed, devono essere considerati non sterili e sterilizzati prima dell'uso presso la struttura ospedaliera.

### Metodi di sterilizzazione

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

- Seguire le attuali "Recommended practices for care sterilization in the practice setting" AORN e ANSI/AAMI ST79: 2010 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

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

<b>Autoclave a dislocamento per gravità:</b> NON RACCOMANDATA	
<b>Autoclavi con pre-vuoto:</b>	
Condizione:	Impacchettati
Temperatura di esposizione:	132 °C (270 °F)
Tempo di esposizione:	4 minuti
Tempo di asciugatura:	30 minuti

### ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE:

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

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

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

**INFORMAZIONI COMPLEMENTARI:**

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

**Attenzione: Esclusivamente per uso professionale.**



## TER PERSOONLIJKE ATTENTIE VAN DE OPEREREND CHIRURG

**BESCHRIJVING:** Acumed herbruikbare chirurgische instrumenten en accessoires zijn beschikbaar voor een veelheid aan chirurgische technieken en implantatiesystemen. Een juiste zorg en inspectie na elk gebruik zijn cruciaal.

**GEBRUIKSFORMATIE:** Veel van de Acumed-instrumenten en –accessoires zijn herbruikbaar; ze hebben echter een beperkte levensduur. Voor en na elk gebruik dienen de instrumenten, waar van toepassing, te worden geïnspecteerd op scherpte, slijtage, beschadiging, juiste reiniging, corrosie en integriteit van de aansluitingsmechanismen. Er dient extra zorg besteed te worden aan hexdrivers, boorbits en instrumenten die gebruikt worden voor snijden of insertie van implantaten.

Hoewel de arts de opgeleide tussenschakel tussen het bedrijf en de patiënt is, dient de belangrijke medische informatie die in dit document wordt

gegeven aan de patiënt te worden medegedeeld.

**Let op:** gebruik om de hefboomen van plaatsnijders (80-1143) te vervangen een T15 Torx-schroevendraaier om de schroeven waarmee de hefboomen aan de plaatsnijder bevestigd zijn, te verwijderen, en let op de oorspronkelijke plaatsing van de hefboomen. Vervang de snijmesses met behulp van de vervangingsset voor plaatsnijde hefboomen (80-1247). Hefboom 01 (80-1246) en hefboom 02 (80-1248) moeten zodanig in de plaatsnijder worden geplaatst dat de contactvlakken van de bek op elkaar passen wanneer het handvat van de plaatsnijder helemaal is dichtgeknepen. Breng de vervangende schroeven in (80-1244) en draai ze met de hand aan met een T15 Torx-schroevendraaier.

### CHIRURGISCHE TECHNIEKEN:

Er zijn chirurgische technieken beschikbaar waarin het gebruik van dit systeem wordt beschreven. Het is de verantwoordelijkheid van de chirurg om

vóór gebruik van deze producten met de procedure vertrouwd te zijn. Het is bovendien de verantwoordelijkheid van de chirurg om vóór gebruik vertrouwd te zijn met relevante publicaties en ervaren collega's te raadplegen aangaande de procedure.

**WAARSCHUWINGEN:** Voor een veilig en effectief gebruik van Acumed-instrumenten dient de chirurg vertrouwd te zijn met het instrument, de toepassingsmethode en de aanbevolen chirurgische techniek. Er kan zich breuk of beschadiging van het instrument voordoen wanneer een instrument wordt onderworpen aan overmatige belasting, snelheid of compact bot. De patiënt dient, bij voorkeur schriftelijk, op de hoogte te worden gesteld van de risico's die met dit soort instrumenten samenhangen.

### EINIGINGSINSTRUCTIES:

**Vereisten voor het reinigen van het implantaat:** Die der jeweiligen Implantat-Teilenummer zugeordnete Gebrauchsanleitung enthält die

Reinigungsanweisungen für das jeweilige Implantat.

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

#### **Waarschuwingen & Voorzorgsmaatregelen**

- Ontsmetting van herbruikbare instrumenten of accessoires dient direct na afronding van de chirurgische ingreep plaats te vinden. Zorg ervoor dat verontreinigde instrumenten niet kunnen drogen voordat ze worden gereinigd/herverwerkt. Overmaat aan bloed of debrie dient te worden afgeveegd om te voorkomen dat dit op het oppervlak opdroogt.
- Alle gebruikers dienen bevoegd personeel te zijn met gedocumenteerd bewijs van training en competentie. Training dient de van toepassing zijnde richtlijnen en standaarden en ziekenhuisbeleid te omvatten.
- Gebruik geen metalen borstels of schuurspoons gedurende het handmatige reinigingsproces.
- Gebruik voor handmatige reiniging

reinigingsmiddelen met oppervlakte-actieve stoffen die weinig schuim vormen zodat de instrumenten in het reinigingsmiddel zichtbaar zijn. Reinigingsmiddelen dienen gemakkelijk van de instrumenten afgespoeld te kunnen worden om residu te voorkomen.

- Mineraleolie of silicone smeermiddelen mogen niet op Acumed-instrumenten worden gebruikt.
- Enzymatische en reinigingsmiddelen met neutrale pH worden voor reiniging van herbruikbare instrumenten aanbevolen. Het is erg belangrijk dat alkalische reinigingsmiddelen grondig worden geneutraliseerd en van de instrumenten worden afgespoeld.
- Chirurgische instrumenten dienen grondig te worden gedroogd om roestvorming te voorkomen, zelfs indien vervaardigd uit roestvrij staal van hoge klasse.
- Alle instrumenten dienen vóór sterilisatie te worden geïnspecteerd op reinheid van oppervlakken, verbindingen, en lumens, juiste functie, en slijtage en scheuren.
- Geanodiseerd aluminium mag niet in contact komen met bepaalde reinigings- of desinfecterende oplossingen.

Vermijd sterk alkalische reinigings- en desinfecterende middelen of oplossingen die jodide, chloor of bepaalde metaalzouten bevatten. De anodizatielaag kan eveneens, in oplossingen met pH-waarden boven 11, oplossen.

- Om de levensduur van draaibegrensde schroevendraaiers te verlengen, moeten bewegende delen na elk gebruik gesmeerd worden met een in de handel verkrijgbaar instrumentensmeermiddel van chirurgische kwaliteit (instrumentenmelk). Het smeren moet na het reinigen en voor het steriliseren uitgevoerd worden. Volg de aanwijzingen van de fabrikant van het smeermiddel.

#### **Handmatige reinigings-/ Desinfecteringsinstructies**

1. Bereid enzymatische en reinigingsmiddelen met de door de fabrikant aanbevolen gebruiksverduunning en -temperatuur. Verse oplossingen dienen te worden bereid wanneer bestaande oplossingen sterk verontreinigd zijn.
2. Plaats instrumenten in enzymatische oplossing totdat ze volledig ondergedompeld zijn. Activeer alle beweegbare delen zodat de detergens

- met alle oppervlakken in contact kan komen. Week gedurende minimaal twintig (20) minuten. Gebruik een borstel met zachte nylon haren om voorzichtig de instrumenten te schrobben totdat alle zichtbare debrie is verwijderd. Geef speciale aandacht aan moeilijk te bereiken gebieden. Geef speciale aandacht aan alle gecannuleerde instrumenten en reinig met een geschikte flesborstel. Voor blootgestelde veren, spiralen, of flexibele vormdelen: Giet ruime hoeveelheden reinigingsmiddel over de holtes om al het vuil weg te spoelen. Schrob het oppervlak met een schrobborstel om al het zichtbare vuil van het oppervlak en de holtes te verwijderen. Buig het flexibele gebied en schrob het oppervlak met een schrobborstel. Roteer het deel tijdens het schrobben om te garanderen dat alle holtes worden gereinigd.
3. Verwijder de instrumenten en spoel gedurende minimaal drie (3) minuten grondig onder stromend water. Geef speciale aandacht aan canules, en gebruik een spuit om alle moeilijk te bereiken gebieden te spoelen.

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

**Combinatie handmatige/  
geautomatiseerde reinigings- en  
desinfecteringsinstructies**

1. Bereid enzymatische en

reinigingsmiddelen met de door de fabrikant aanbevolen gebruiksvelding en -temperatuur. Verse oplossingen dienen te worden bereid wanneer bestaande oplossingen sterk verontreinigd zijn.

2. Plaats instrumenten in enzymatische oplossing totdat ze volledig ondergedompeld zijn. Activeer alle beweegbare delen zodat de detergens met alle oppervlakken in contact kan komen. Week minimaal tien (10) minuten. Gebruik een borstel met zachte nylon haren om voorzichtig de instrumenten te schrobben totdat alle zichtbare debrie is verwijderd. Geef speciale aandacht aan moeilijk te bereiken gebieden. Geef speciale aandacht aan alle gecannuleerde instrumenten en reinig met een geschikt flesborstel.

*Opmerking: Het gebruik van een sonicator helpt bij het grondig reinigen van de instrumenten. Het gebruik van een spuit of waterstraal zal het spoelen van moeilijk te bereiken gebieden en dicht op elkaar liggende oppervlak verbeteren.*

3. Haal de instrumenten uit de enzymoplossing en spoel minimaal één

(1) minuut in gedeïoniseerd water.

4. Plaats instrumenten in een geschikt water/desinfectormandje en verwerk het geheel middels een standaard cyclus van de water/desinfector. De volgende minimale parameters zijn essentieel voor grondige reiniging en desinfectering.

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

*Opmerking: Volg nadrukkelijk de instructies van de fabrikant van de water/desinfecteerder*

### Geautomatiseerde reinigings-/ Desinfecteringsinstructies

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

### STERILITEIT:

Systeemcomponenten kunnen steriel of niet-steriel worden geleverd.

**Steriel product:** is blootgesteld aan een minimale dosering van 25,0-kGy gamma-straling. Hersterilisatie van een instrument dat steriel is geleverd, dient volgens ziekenhuisprotocol te worden behandeld. Acumed raadt hersterilisatie van steriel verpakt product niet aan.

**Niet-steriel product:** Tenzij duidelijk gemarkeerd als steriel en geleverd in een door Acumed aangebrachte, gesloten, steriele verpakking, moeten alle implantaten en instrumenten als niet-steriel worden beschouwd, die voor gebruik

door het ziekenhuis moeten worden gesteriliseerd.

### Sterilisatiemethoden

- Raadpleeg de schriftelijke instructies van de fabrikant van uw apparatuur voor specifieke instructies voor uw sterilisator en belastingsconfi guratie.
- Volg de huidige AORN “Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings” en ANSI/AAMI ST79: 2010 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- Gebruik van fl ash-sterilisatie wordt niet aanbevolen; wanneer gebruikt dient deze alleen uitgevoerd te worden volgens de vereisten van ANSI/AAMI ST79: 2010 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

<b>Zwaartekrachtvervangingsautoclaaf:</b> NIET AANBEVOLEN	
<b>Pre-vacuümautoclaaf:</b>	
Conditie:	Verpakt
Blootstellingstemperatuur:	132 °C (270 °F)
Blootstellingstijd:	4 minuten
Droogtijd:	30 minuten

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

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

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

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

**Forsiktighet: Kun for profesjonell bruk**





# ACUMED® GJENBRUKBARE KIRURGISKE INSTRUMENTER OG EKSTRAUTSTYR

## INFORMASJON TIL KIRURG

**BESKRIVELSE:** Acumed gjenbrukbare kirurgiske instrumenter og ekstrautstyr kan leveres for et vidt spekter av kirurgiske teknikker og implantasjonssystemer. Hensiktsmessig pleie og inspeksjon etter hver bruk er kritisk.

**BRUKSINFORMASJON:** Mange av Acumed's instrumenter og ekstrautstyr er gjenbrukbare; imidlertid har de en begrenset levetid. Før og etter hver bruk må instrumentene inspiseres for det som passer av skarphet, slitasje, skade, hensiktsmessig renhold, korrosjon og tilstanden til de koblende mekanismene. Spesiell oppmerksomhet må gis til sekskantskruttrekkere, bor og instrumenter til bruk for å skjære eller implantere innføring.

Selv om legen er det utdannede mellomledet mellom selskapet og pasienten, skal den viktige medisinske informasjonen i dette dokumentet formidles til pasienten.

**Merk:** For utskifting av gripekloen på platekutteren (80-1143) brukes en T15 sekskantnøkkel for å fjerne skruene som holder gripekloen til platekutteren. Ta notis av den opprinnelige innretningen av gripeklokomponentene. Skift ut kutteren med utskiftingsenheten for platekutterklo (80-1247). Gripekutteblo 01 (80-1246) og gripekutteblo 02 (80-1248) skal settes inn i platekutteren på en slik måte at berøringsflatene på gripekloen passer i hverandre når håndtaket til platekutteren er klemmes helt sammen. Sett i de nye skruene (80-1244) og trekk til for hånd med en T15 sekskantnøkkel.

**KIRURGISKE TEKNIKKER:** Kirurgiske teknikker er tilgjengelige, som beskriver bruk av dette systemet. Det er kirurgens ansvar å gjøre seg kjent med prosedyren før bruk av disse produktene. I tillegg er det kirurgens ansvar å være kjent med relevante utgivelser og å konsultere med erfarne kolleger angående prosedyren før bruk.

**ADVARSLER:** For sikker og effektiv

bruk av ethvert Acumed instrument, må kirurgen gjøre seg kjent med instrumentet, applikasjonsmetodene og de anbefalte kirurgiske teknikkene. Instrumentet kan knekke eller bli skadet dersom det blir utsatt for økt last og stor hastighet eller tett beinstruktur. Pasienten må advares, helst skriftlig, om risiko knyttet til denne typen instrumenter.

## RENGJØRINGSINSTRUKSJONER:

**Instruksjoner for rengjøring av implantat:** Rengjøringsinstruksjoner for et spesielt implantat kan leses i bruksanvisningen for implantatdelenummeret.

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

## Advarsler og forholdsregler

- Dekontaminasjon av gjenbrukbare instrumenter og ekstrautstyr må finne sted umiddelbart etter at inngrepsprosedyren er fullført. Ikke la kontaminerte instrumenter tørke før rengjøring/

behandling. Overflødig blod eller rester må tørkes av for å hindre at det tørker inn på overflaten.

- Alle brukere skal være kvalifisert personell med dokumentert bevis på opplæring og kompetanse. Opplæringen skal inkludere nåværende gjeldende retningslinjer, standarder og sykehusregler.
- Ikke bruk metallbørster eller skurekluter i løpet av den manuelle rengjøringsprosessen.
- Bruk rengjøringsmidler med lav skumtensidnivå for manuell rengjøring for å se instrumentene for rengjøringsvæskene. Rengjøringsmidler må kunne skylles lett av instrumentene for å unngå rester.
- Mineraloljer eller silikonsmøremidler skal ikke brukes på Acumed-instrumenter.
- Nøytrale pH-enzymatiske og rengjøringsmidler anbefales for rengjøring av gjenanvendelige instrumenter. Det er svært viktig at alkaline-rengjøringsmidler nøytraliseres nøye og skylles av instrumentene.
- Kirurgiske instrumenter må tørkes nøye for å hindre rustdannelse, selv om de er

produsert av rustfritt stål av høy kvalitet.

- Alle instrumenter må inspiseres for rene overflater, ledd og lumener, riktig funksjon og slitasje før sterilisering.
- Anodisert aluminium må ikke komme i kontakt med visse rengjørings- eller desinfeksjonsoppløsninger. Unngå sterke alkaliske rengjøringsmidler og desinfeksjonsmidler som inneholder jod, klor eller visse metallsalter. I tillegg kan anodiseringslaget løses opp ved pH-verdier over 11.
- For å forlenge levetiden til dreiningsbegrensende skrutrekkere må bevegelige deler smøres med et kommersielt vannbasert instrumentsmøremiddel av kirurgisk grad (instrumentmelk) etter hver bruk. Smøring skal utføres etter rengjøring og før sterilisering. Følg instruksjonene til produsenten av smøremiddelet.

#### **Manuelle rengjørings-/ desinfeksjonsinstruksjoner**

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

blandes.

2. Plasser instrumentene i enzymatisk løsning til de er helt nedsenket. Aktiver alle bevegelige deler slik at rengjøringsmidlet får kontakt med alle overflater. Gjennomvæt i minst tjue (20) minutter. Bruk en myk nylonbørste for å skrubbe instrumentene forsiktig til alle synlige rester er fjernet. Vær spesielt oppmerksom på områder som er vanskelige å nå. Vær spesielt oppmerksom på alle instrumenter med kanyler, og rengjør med en hensiktsmessig flaskebørste. For eksponerte fjærer, ledninger eller fleksible funksjoner: Fyll sprekken med rikelige mengder rengjøringsoppløsning for å skylle ut alt smuss. Bøy det fleksible området og skrub overflaten med en skrubbebørste. Roter delen mens du skruber for å sørge for at alle sprekker blir rengjort.
3. Fjern instrumentene og skylt nøye under rennende vann i minst tre (3) minutter. Vær spesielt oppmerksom på nåler, og bruk en sprøyte for å skylle alle områder som er vanskelige å nå.
4. Plasser instrumentene, helt nedsenket i en ultrasonisk enhet

med rengjøringsoppløsning.

Aktiver alle bevegelige deler slik at rengjøringsmidlet får kontakt med alle overflater. Soniker instrumentene i minst ti (10) minutter.

5. Fjern instrumentene og skyll i deionisert vann i minst tre (3) minutter eller til alle tegn på blod eller smuss er fraværende i vannstrømmen. Vær spesielt oppmerksom på nåler, og bruk en sprøyte for å skylle alle områder som er vanskelige å nå.
6. Inspiser instrumentene i normal belysning for å fjerne synlig smuss.
7. Hvis det finnes synlig smuss, gjenta sonikeringen og skylletrinnene over.
8. Fjern overflødig fukt fra instrumentene med en ren, absorberende løfri klut.

#### **Kombinerde manuelle/automatiserte rengjørings- og desinfeksjonsinstruksjoner**

1. Klargjør enzymatiske og rengjøringsmidler i produsentens anbefalte blandeforhold og temperatur. Når den eksisterende løsningen blir svært kontaminert, må en ny løsning blandes.
2. Plasser instrumentene i enzymatisk løsning til de er helt nedsenket.

Aktiver alle bevegelige deler slik at rengjøringsmidlet får kontakt med alle overflater. Gjennomvæt i minst ti (10) minutter. Bruk en myk nylonbørste for å skrubbe instrumentene forsiktig til alle synlige rester er fjernet. Vær spesielt oppmerksom på områder som er vanskelige å nå. Vær spesielt oppmerksom på alle instrumenter med kanyler, og rengjør med en hensiktsmessig flaskebørste.

*Merk: Bruk av en sonikator vil hjelpe med nye rengjøring av instrumenter. Bruk av en sprøyte eller vannstråle vil forbedre skylling av områder som er vanskelig å nå og nærliggende overflater.*

3. Fjern instrumenter fra enzymløsningen og skyll i deionisert vann i minst ett (1) minut.
4. Plasser instrumentene i en egnet vaske-/desinfiseringskurv og behandle i en standard vaske-/desinfeksjonssyklus. Følgende minimumsparametre er avgjørende for å oppnå nøye rengjøring og desinfeksjon.

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

*Merk: Følg instruksjonene fra vaskerens/ desinfeksjonsenhets produsent nøye*

#### **Instruksjoner for rengjøring/desinfeksjon**

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

#### **STERILITET:**

Systemkomponenter kan leveres sterile eller ikke sterile.

**Sterilt produkt:** Det sterile produktet be

eksponert for en minimumsdose på 25,0-kGy gammastråling. Ny sterilisering av en enhet som leveres steril skal håndteres i henhold til sykehusets protokoll. Acumed anbefaler ikke ny sterilisering av sterilt pakkede produkter.

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

#### **Steriliseringsmetoder**

- Rådfør deg med de skriftlige anvisningene til utstyrproduzenten når det gjelder de enkelte steriliseringsapparatene og instruksjoner for belastningsinnstillinger.
- Følg gjeldende AORN "Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings" (anbefalt praksis for sterilisering i preoperative situasjoner) og ANSI/AAMI ST79: 2010 – Omfattende veileder til dampsterilisering og sterilitetsgarantier i helseinstitusjoner.
- Flashsterilisering anbefales ikke, men dersom den brukes skal den kun utføres samsvar med krav i ANSI/AAMI ST79: 2010 – Omfattende veileder til dampsterilisering og sterilitetsgarantier i helseinstitusjoner.

<b>Tyngdekraftforskyvende autoklave: IKKE ANBEFALT</b>	
<b>Forvakuuautoklave:</b>	
Forhold:	Innpakket
Eksponeringstemperatur:	132° C (270° F)
Eksponeringstid:	4 minutter
Tørketid:	30 minutter

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

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

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

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

OBSOLETE  
Visit [www.acumed.net/ifu](http://www.acumed.net/ifu)  
for the latest version.

Forsiktighet: Kun for profesjonell bruk

## PT INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS E ACESSÓRIOS REUTILIZÁVEIS ACUMED®

### PARA A ATENÇÃO ESPECIAL DO CIRURGIÃO OPERADOR

**DESCRIÇÃO:** Os instrumentos cirúrgicos e acessórios Acumed estão disponíveis para uma grande variedade de técnicas cirúrgicas e sistemas de implante. É essencial uma inspeção e cuidado adequados após cada utilização.

### INFORMAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO:

Muitos dos instrumentos e acessórios da Acumed são reutilizáveis. No entanto, têm uma duração limitada. Antes e depois de cada utilização, os instrumentos devem ser inspeccionados, caso se aplique, para verificar se existe conformidade, desgaste, danos, limpeza adequada, corrosão e integridade dos mecanismos de união. Deve ser dada atenção especial às chaves hexagonais, pontas de brocas e instrumentos utilizados para cortar ou inserir o implante.

Embora o médico seja o intermediário competente entre a empresa e o paciente, as informações médicas importantes e constantes deste documento devem ser

transmitidas ao paciente.

**Nota:** Para substituir as mandíbulas do Dispositivo de corte da placa (80-1143): Use um condutor hexalobe T15 para remover os parafusos que fixam as peças das mandíbulas ao dispositivo de corte da placa, memorizando o alinhamento original dos componentes das mandíbulas. Substitua os dispositivos de corte usando o Conjunto de Substituição das Mandíbulas do Dispositivo de Corte da Placa (80-1247). A Mandíbula de corte 01 (80-1246) e a Mandíbula de corte 02 (80-1248) devem ser inseridas nos dispositivos de corte da placa de maneira a que as superfícies de encaixe das mandíbulas encaixem uma na outra ao comprimir completamente a pega dos dispositivos de corte. Insira os parafusos de substituição (80-1244) e aperte manualmente com um condutor hexalobe T15.

**TÉCNICAS CIRÚRGICAS:** Estão disponíveis técnicas cirúrgicas que descuem as utilizações deste sistema. Constitui responsabilidade do cirurgião

estar familiarizado com o procedimento antes da utilização destes produtos.

Além disso, o cirurgião também é responsável por se familiarizar com as publicações relevantes e consultar os colegas experientes relativamente ao procedimento, antes da utilização.

**AVISOS:** Para uma utilização segura e eficaz de qualquer instrumento Acumed, o cirurgião tem de estar familiarizado com o instrumento, o método de aplicação e a técnica cirúrgica recomendada. O instrumento pode partir ou ficar danificado quando um instrumento é sujeito a uma carga aumentada, velocidade ou osso extremamente denso. O paciente deve ser informado dos cuidados, de preferência por escrito, dos riscos associados a estes tipos de instrumentos.

### INSTRUÇÕES DE LIMPEZA:

#### Requisitos de limpeza dos implantes:

As instruções de limpeza aplicáveis a um implante em particular podem ser consultadas nas Instruções de utilização atribuídas à referência do implante.

### **Requisitos de limpeza do instrumento:**

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

### **Advertências e precauções**

- A descontaminação de instrumentos reutilizáveis ou acessórios deve ocorrer imediatamente após a conclusão do procedimento cirúrgico. Não permita que os instrumentos contaminados sequem antes da limpeza/reprocessamento. O excesso de sangue ou detritos deve ser removido para evitar que sequem na superfície.
- Todos os utilizadores devem estar devidamente qualificados com um comprovativo da formação e competências. A formação deve incluir as directrizes aplicáveis actuais e as normas e políticas hospitalares.
- Não utilize escovas metálicas nem esfregões durante o processo de limpeza manual.
- Utilize agentes de limpeza com tensoactivos pouco espumosos para a limpeza manual, para permitir a visualização dos instrumentos na solução

de limpeza. Os agentes de limpeza devem ser fáceis de enxaguar dos instrumentos para evitar a acumulação de resíduos.

- Não é recomendada a utilização de lubrificantes à base de óleo mineral ou silicone nos instrumentos Acumed.
- Recomenda-se a utilização de agentes de limpeza e enzimáticos de pH neutro para a limpeza dos instrumentos reutilizáveis. É muito importante que os agentes de limpeza alcalinos sejam completamente neutralizados e enxaguados dos instrumentos.
- Os instrumentos cirúrgicos têm de ser completamente limpos para evitar a formação de ferrugem, mesmo que sejam fabricados em aço inoxidável de elevado grau.
- Todos os instrumentos devem ser inspeccionados quanto à limpeza das superfícies, uniões e lúmens, funcionamento adequado e desgaste antes da esterilização.
- O alumínio anodizado não pode entrar em contacto com determinadas soluções de limpeza ou desinfectantes. Evite os produtos de limpeza extremamente alcalinos e desinfectantes ou soluções

que contenham iodo, cloro ou determinados sais metálicos. Além disso, em soluções com valores de pH superiores a 11, a camada de anodização pode dissolver-se.

- Para prolongar a vida útil das chaves com limitador de torque, as peças móveis têm de ser lubrificadas com um lubrificante comercial de instrumentos de grau cirúrgico à base de água (lubrificante tipo «instrument milk») após cada utilização. A lubrificação deve ser feita após a limpeza e antes da esterilização. Siga as instruções do fabricante do lubrificante.

### **Instruções de limpeza/desinfecção manual**

1. Prepare os agentes enzimáticos e de limpeza de acordo com a diluição de utilização e temperatura recomendadas pelo fabricante. Devem ser preparadas soluções novas quando as soluções existentes apresentarem uma contaminação grosseira.
2. Coloque os instrumentos em solução enzimática até ficarem completamente submersos. Accione todas as partes móveis para permitir o contacto do detergente com todas as superfícies. Deixe impregnar durante, no mínimo, vinte (20) minutos. Utilize uma escova de

cerdas de nylon macias para esfregar cuidadosamente os instrumentos até que tenham sido removidos todos os detritos visíveis. Preste especial atenção às áreas de difícil acesso. Preste especial atenção a todos os instrumentos canulados e limpe com um escovilhão apropriado. No caso de molas expostas, bobinas ou características flexíveis: Submirja as reentrâncias com quantidades abundantes da solução de limpeza para remover qualquer sujidade. Esfregue a superfície com uma escova para remover qualquer sujidade visível da superfície e reentrâncias. Dobre a área flexível e esfregue a superfície com uma escova. Rode a parte enquanto esfrega para assegurar que todas as reentrâncias são limpas.

3. Remova os instrumentos e enxagúe abundantemente sob água corrente durante, no mínimo, três (3) minutos. Preste especial atenção a canulações e utilize uma seringa para irrigar qualquer área de difícil acesso.
4. Coloque os instrumentos, totalmente submersos, numa unidade de ultra-sons com solução de limpeza. Accione todas as peças móveis para permitir que o

detergente entre em contacto com todas as superfícies. Limpe com ultra-sons os instrumentos durante, no mínimo, dez (10) minutos.

5. Remova os instrumentos e enxagúe em água desionizada durante, no mínimo, três (3) minutos ou até que todos os vestígios de sangue ou sujidade deixem de ser visíveis no fluxo de enxagúe. Preste especial atenção a canulações e utilize uma seringa para irrigar qualquer área de difícil acesso.
6. Inspeccione os instrumentos debaixo de iluminação normal para a remoção de sujidade visível.
7. Se observar a existência de sujidade, repita a limpeza por ultra-sons e os passos de enxagúe acima.
8. Remova a humidade em excesso dos instrumentos com um toalhete limpo, absorvente e sem fios.

#### **Instruções de limpeza e desinfeção combinada manual/automática**

1. Prepare o agente enzimático e de limpeza a diluição de utilização e temperatura recomendadas pelo fabricante. Devem ser preparadas soluções frescas quando as

soluções existentes estiverem muito contaminadas.

2. Coloque os instrumentos em solução enzimática até ficarem completamente submersos. Accione todas as partes móveis para permitir o contacto do detergente com todas as superfícies. Deixe impregnar durante, no mínimo, dez (10) minutos. Utilize uma escova de cerdas de nylon macias para esfregar cuidadosamente os instrumentos até que tenham sido removidos todos os detritos visíveis. Preste especial atenção a áreas de difícil acesso. Preste especial atenção a todos os instrumentos canulados e limpe com um escovilhão apropriado.

*Nota: A utilização de um aparelho de limpeza por ultra-sons irá ajudar a limpar completamente os instrumentos. A utilização de uma seringa ou jacto de água irá melhorar a irrigação de áreas de difícil acesso e quaisquer superfícies com acoplamento próximo.*

3. Remova os instrumentos da solução enzimática e enxagúe em água desionizada durante, no mínimo, um (1) minuto.



4. Coloque os instrumentos no cesto de um instrumento de lavagem/desinfecção e processe ao longo de um ciclo padrão do instrumento de lavagem/desinfecção. Os parâmetros mínimos que se seguem são essenciais para uma limpeza e desinfecção profundas.

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

*Nota: Siga explicitamente as instruções do fabricante do instrumento de lavagem/desinfecção*

### **Instruções de limpeza/desinfecção automáticas**

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

### **ESTERILIDADE**

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

**Produto esterilizado:** O produto esterilizado foi exposto a uma dose mínima de irradiação gama de 25,0-kGy. A reesterilização de um dispositivo fornecido esterilizado deve ser efectuada de acordo com o protocolo hospitalar. A Acumed não recomenda a reesterilização de produtos embalados esterilizados.

**Produto não esterilizado:** Salvo se claramente rotulado como estéril e fornecido numa embalagem estéril não aberta fornecida pela Acumed, todos

os implantes e instrumentos devem ser considerados não estéreis, e devem ser esterilizados pelo hospital antes da utilização.

### **Métodos de esterilização**

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

<b>Autoclave de deslocamento por gravidade: NÃO RECOMENDADO</b>	
<b>Autoclave por pré-vácuo:</b>	
Condição:	Acondicionado
Temperatura de exposição:	132° C (270° F)
Tempo de exposição:	4 minutos
Tempo de secagem:	30 minutos

### INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO:

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

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

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

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

**Atenção: Apenas para utilização por profissionais.**

## FI UUELLEEN KÄYTETTÄVÄT KIRURGISET ACUMED®-INSTRUMENTIT JA -VÄLINEET

### HENKILÖKOHTAISESTI TIEDOKSI LEIKKAAVALLE KIRURGILLE

**KUVAUS:** Uudelleen käytettävät kirurgiset Acumed-instrumentit ja -välineet sisältävät laajan valikoiman kirurgista tekniikkaa ja implantointijärjestelmiä. Huolellinen hoito ja tarkastus jokaisen käytön jälkeen on äärimmäisen tärkeää.

**KÄYTTÖTIEDOT:** Monia Acumed-instrumentteja ja -välineitä voi käyttää uudelleen. Niillä on kuitenkin rajoitettu käyttöikä. Ennen ja jälkeen jokaisen käytön on tarkistettava, jos mahdollista, instrumenttien terävyys, kuluminen, vauriot, oikea puhdistus, korroosio ja liitännämekanismien yhtenäisyys. Erityistä huomiota tulisi kiinnittää kuusiokoloavaimiin, poran teriin ja kaikkiin leikkaaviin tai implantin asettamiseen tarkoitettuihin instrumentteihin.

Vaikka lääkäri on yhtiön ja potilaan välissä toimiva koulutettu ammattilainen, tässä asiakirjassa esitetyt tärkeät lääketieteelliset tiedot tulee saattaa potilaan tietoon.

**Huomautus:** Käytä levynleikkauslaitteiden (80-1143) kiinnitysleukojen vaihtamiseen kahdeksankulmaista T15-koon meisseliä ja poista kiinnitysleukojen osat levynleikkauslaitteisiin yhdistävät ruuvit ja ota huomioon kiinnitysleukojen osien alkuperäinen suuntaus. Vaihda leikkauslaitteet käyttämällä levynleikkauslaitteen kiinnitysleukojen vaihtolaitetta (80-1247). Leikkaava kiinnitysleuka 01 (80-1246) ja leikkaava kiinnitysleuka 02 (80-1248) on asetettava levynleikkauslaitteisiin siten, että kiinnitysleukojen liitännäspinnat sopivat toisiinsa, kun levynleikkauslaitteiden kahva on painettu pohjaan asti. Työnä vaihtoruuvit (80-1244) sisään ja kiristä ne käsin kahdeksankulmaista T15-koon meisselillä.

**KIRURGISET TEKNIIKAT:** Tämän järjestelmän käyttötarkoitusten kuvaamiseen on saatavilla kirurgisia tekniikoita. Kirurgin vastuulla on perehtyä toimenpiteeseen ennen näiden tuotteiden käyttöä. Kirurgin vastuulla on lisäksi perehtyä oleellisiin julkaisuihin

ja konsultoida kokeneempia kollegoja toimenpiteestä ennen tuotteiden käyttöä.

**VAROITUKSIA:** Acumed-instrumentin tehokkaan ja turvallisen käytön varmistamiseksi, on kirurgilla oltava perusteellinen tietämys instrumentista, sen käyttömenetelmistä ja suositellusta leikkaustekniikasta. Instrumentti voi särkyä tai vaurioitua, jos siihen kohdistuu liiallista kuormitusta, nopeutta tai jos luu on erityisen tiheää. Potilaille on ilmoitettava, mieluummin kirjallisesti, tämän tyyppisiin instrumentteihin liittyvistä riskeistä.

### PUHDISTUSOHJEET:

#### Implantin puhdistusvaatimukset:

Tietyn implantin puhdistusohjeet voidaan tarkistaa implantin osanumeroa vastaavista käyttöohjeista.

#### Instrumentin puhdistusvaatimukset:

Acumed-instrumentit ja -lisävarusteet on puhdistettava huolellisesti ennen uutta käyttöä seuraavien ohjeiden mukaisesti.

#### Varoitukset ja varotoimet

- Uudelleen käytettävät instrumentit tai

välineet on puhdistettava välittömästi kirurgisen toimenpiteen jälkeen. Kontaminoituneiden instrumenttien ei saa antaa kuivua ennen puhdistusta ja prosessointia. Ylimääräinen veri tai kudossäämät on pyyhittävä pois, jotta ne eivät kuivu pintaan.

- Kaikkien käyttäjien tulee olla päteviä työntekijöitä, joilla on osoitettua todistuksia koulutuksesta ja ammattitaidosta. Koulutuksen tulee sisältää nykyisin sovellettavien ohjeiden, standardien ja sairaalan käytäntöjen tuntemus.
- Älä käytä metalliharjoja tai hankausslappuja käsinpuhdistusvaiheessa.
- Käytä käsinpuhdistukseen niukasti vaahtoavia pinta-aktiivisia aineita sisältäviä puhdistusaineita, jotta näet pesuliukseen upotetut instrumentit. Puhdistusaineiden tulee olla helposti instrumenteista huuhtottavia, jotta instrumentteihin ei kerry jäämiä.
- Acumed-instrumentteihin ei saa käyttää mineraaliöljyä tai silikonivoiteluaineita.
- Uudelleenkäytettävien instrumenttien puhdistamiseen suositellaan pH-neutraaleja entsyymattaisia ja puhdistusaineita. On erittäin tärkeää

neutraloida alkaalipuhdistusaineet huolella ja huuhdella ne pois instrumenteista.

- Kirurgiset instrumentit on kuivattava huolellisesti, jotta estetään ruosteen muodostuminen, vaikka instrumentit on valmistettu korkealaatuisesta ruostumattomasta teräksestä.
- Kaikista instrumenteista on ennen sterilointia tarkastettava pintojen liitosten ja aukkojen puhtaus, instrumentin oikea toiminta sekä kuluminen.
- Anodisoitu alumiini ei saa joutua kosketukseen tiettyjen puhdistus- tai desinfektointiliuosten kanssa. Vältä voimakkaita alkaalipuhdistimia ja desinfektointiaineita tai liuoksia, jotka sisältävät jodia, klooria tai tiettyjä metallisuoloja. Anodisointikerros saattaa lisäksi lueta liuoksissa, joiden pH-arvo on yli 11.
- Momentinrajoitinvääntimien käyttöään pidentämiseksi liikkuvat osat on voideltava kaupallisella vesipohjaisella kirurgisten instrumenttien voiteluaineella (instrumenttimaito) jokaisen käytön jälkeen. Voitelu on suoritettava puhdistuksen jälkeen ja ennen sterilointia.

Noudata voiteluaineen valmistajan ohjeita.

### **Käsinpuhdistuksen ja -desinfektoinnin ohjeet**

1. Valmistele entsyymattiset ja puhdistusaineet valmistajan suosittelemaan laimennussuhteeseen ja lämpötilaan. Kun käytetty liuos on huomattavan kontaminoitunutta, on liuos vaihdettava uuteen.
2. Upota instrumentit kokonaan entsyymattiseen liuokseen. Liikuta kaikkia liikkuvia osia, jotta puhdistusaine pääsee kosketuksiin kaikkien pintojen kanssa. Liota vähintään kaksikymmentä (20) minuuttia. Hankaa instrumentteja kevyesti pehmeällä nailonkarvaisella harjalla, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut. Kiinnitä erityistä huomiota vaikeasti saavutettaviin kohtiin. Kiinnitä erityistä huomiota kaikkiin putkimaisiin instrumentteihin ja puhdistane sopivalla pulloharjalla. Paljaiden jousien, käämien ja joustavien osien puhdistus: Huuhtelee raot runsaalla määrällä puhdistusainetta, jotta niihin ei jää likaa. Hankaa pintoja puhdistusharjalla, jotta saat kaiken näkyvän lian poistettua pinnoista ja raosta. Taivuta joustavaa kohtaa ja hankaa pinta puhdistusharjalla. Pyöritä

osaa puhdistuksen aikana, jotta kaikki raot tulevat varmasti pestyiksi.

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

puhtaalla, imukykyisellä ja hajoamattomalla pyyhkeellä.

### ***Yhdistetyn automaattisen ja käsinpuhdistuksen ja -desinfektoinnin ohjeet***

1. Valmistele entsyymaattiset ja puhdistusaineet valmistajan suosittelemaan laimen suhteeseen ja lämpötilaan. Kun käytetty liuos on huomattavan kontaminoitunutta, on liuos vaihdettava uuteen.
2. Upota instrumentit kokonaan entsyymaattiseen liuokseen. Liikuta kaikkia liikkuvia osia, jotta puhdistusaine pääsee kosketuksiin kaikkien pintojen kanssa. Liota vähintään kymmenen (10) minuuttia. Harjaa instrumentteja kevyesti pehmeällä nailonharjaksella harjalla, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut. Kiinnitää erityistä huomiota vaikeasti saavutettaviin kohtiin. Kiinnitää erityistä huomiota kaikkiin putkimaisiin instrumentteihin ja puhdistaa ne sopivalla pulloharjalla.

*Huomautus: Ultraäänilaitteen käyttö helpottaa instrumenttien perinpohjaista puhdistusta. Ruiskun tai vesisuihkun käyttö tehostaa vaikeasti saavutettavien kohtien ja toisiaan lähellä olevien pintojen huuhtelua.*

3. Poista instrumentit entsyymiliuoksesta ja huuhtelee ionipoistetulla vedellä vähintään yhden (1) minuutin ajan.
4. Aseta instrumentit sopivaan pesu-/desinfektointikoneen koriin ja käsittele tavanomaisella pesu-/desinfektointiohjelmalla. Seuraavat vähimmäisparametrit ovat tärkeitä huolellisen puhdistuksen ja desinfektoinnin takaamiseksi.

Vaihe	Kuvaus
1	Kahden (2) minuutin esipesu kylmällä hanavedellä
2	Kahdenkymmenen (20) sekunnin entsyymisuihku kuumalla hanavedellä
3	Yhden (1) minuutin entsyymiliotus
4	Viidentoista (15) sekunnin huuhtelu kylmällä hanavedellä (X2)
5	Kahden (2) minuutin pesuainepesu kuumalla hanavedellä (64-66 °C/146-150 °F)
6	Viidentoista (15) sekunnin huuhtelu kuumalla hanavedellä
7	Kymmenen (10) sekunnin huuhtelu puhdistetulla vedellä ja valinnaisesti voiteluaineella (64-66 °C/146-150 °F)
8	Seitsemän (7) minuutin kuivaus kuumalla ilmalla (116 °C/240 °F)

*Huomautus: Noudata pesu-/desinfektointikoneen valmistajan ohjeita ehdottomasti*

## Automaattisen pesun ja desinfektoinnin ohjeet

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

## STERIILISYYS:

Järjestelmän komponentit voidaan toimittaa steriloituina tai steriloimattomina.

**Steriili tuote:** Steriili tuote on altistettu vähintään 25,0 kGy:n annokselle gammasäteilytystä. Steriilinä toimitetun laitteen uudelleensterilointi tulee tehdä sairaalan ohjeiden mukaisesti. Acumed ei suosittele steriilissä pakkauksessa olevan tuotteen uudelleensterilointia.

**Steriloimaton tuote:** Jollei tuotteeseen ole toisin merkitty tai jollei tuotetta ole toimitettu avaamattomassa steriilissä pakkauksessa, kaikkia Acumedin toimittamia implanteja ja instrumentteja on pidettävä ei-steriileinä ja ne on steriloitava sairaalassa ennen käyttöä.

## Sterilointimenetelmät

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

<b>Painovoimasiirtymäautoklaavi: EI SUOSITELLA</b>	
<b>Esityhjiöautoklaavi:</b>	
Ennen:	Kääritty
Alustustemperatura:	132° C (270° F)
Altistusaika:	4 minuuttia
Kuivausaika:	30 minuuttia

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

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

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

**LISÄTIETOJA:** Lisätietoja voi pyytää tässä asiakirjassa lueteltujen yhteystietojen kautta.

**Varoitus: Vain ammattikäyttöön.**



## TILL OPERERANDE KIRURG

**BESKRIVNING:** Acumed återanvändningsbara kirurgiska instrument och tillbehör finns tillgängliga för flera olika kirurgiska tekniker och implantationssystem. Det är mycket viktigt att ta hand om och inspektera instrumentet efter varje användning.

**ANVÄNDNINGSPERFORMANCEINFORMATION:** Många av Acumed's instrument och tillbehör är återanvändningsbara, men de har emellertid begränsad hållbarhet. Före och efter varje användning måste instrumenten undersökas för skärpa, slitage, skada, korrekt rengöring, korrosion och integritet av mekanismerna. Särskild uppmärksamhet bör iaktas med drivenheter, borrar och andra instrument som används för skärning eller implantatinförel.

Även om läkaren är den utbildade mellanhanden mellan företaget och patienten, ska den viktiga medicinska informationen i detta dokument meddelas patienten.

**Obs:** Vid byte av käkar till plattsax (80–1143) används en T15 hexalobmejsel för att ta bort de skruvar som fäster käftdelarna på plattsaxarna, samtidigt som käftkomponenternas ursprungliga linjering observeras. Sätt tillbaka saxarna med återplaceringsenheten plattsaxkäft (80–1247). Sackkäft 01 (80–1246) och sackkäft 02 (80–1248) ska föras in i plattsaxarna så att käftarnas passytor passar i varandra när plattsaxens handtag är helt hoptryckt. För in återplaceringsskruvar (80–1244) och dra åt för hand med en T15 hexalobmejsel.

**KIRURGISKA TEKNIKER:** Kirurgiska tekniker, som beskriver hur systemet ska användas, finns att tillgå. Det alliger kirurgen att sätta sig in i ingreppet innan dessa produkter används. Det alliger dessutom kirurgen att vara insatt i relevanta publikationer och att rådgora med erfarna kollegor om ingreppet innan produkten används.

**VARNINGAR:** För säker och effektiv användning av Acumed's instrument måste kirurgen vara förtrogen med

instrumentet, appliceringsmetoden och den rekommenderade kirurgiska tekniken. Instrumentbrott eller skada kan inträffa när instrumentet utsätts för överdriven belastning, höga hastigheter eller bentätthet. Patienten måste varnas, helst skriftligt, om riskerna med dessa typer av instrument.

## RENGÖRINGSANVISNINGAR:

Rengöringskrav för implantat:  
Rengöringsanvisningar för ett speciellt implantat finns i bruksanvisningen för implantatets artikelnummer.

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

## Varningar och försiktighetsåtgärder

- Dekontaminering av återanvändbara instrument eller tillbehör ska göras omedelbart efter att det kirurgiska ingreppet avslutas. Låt inte kontaminerade instrument torka före de rengörs/reprocessas. Torka av blod och smuts så att det inte hinner torka in på ytan.



- Alla användare ska vara behörig personal som innehar intyg på utbildning och kompetens. I utbildningen ska aktuella tillämpliga riktlinjer, standarder och sjukhusets strategier ingå.
- Använd inte metallborstar eller skurdynor när du rengör för hand.
- För att du ska kunna se instrumentet i rengöringslösningen vid manuell rengöring ska rengöringsmedel med lågskummande ytaktiva ämnen användas. Rengöringsmedlen måste vara lätta att skölja bort så att inga rester kan stanna kvar.
- Mineralolja eller silikonmjörjmedel får inte användas på Acumed's instrument.
- Enzymatiska rengöringsmedel med neutralt pH rekommenderas för rengöring av återanvändbara instrument. Det är oerhört viktigt att alkaliska rengöringsmedel neutraliseras nogga och sköljs av instrumenten.
- Kirurgiska instrument måste, även om de är tillverkade av höggradigt rostfritt stål, torkas noggrant så att de inte rostar.
- Före sterilisering ska man kontrollera att alla instruments ytor, leder och lumens är rena och att de fungerar som de ska och

inte är slitna eller skadade.

- Eloxad aluminium får inte komma i kontakt med vissa rengörings- och desinfektionsmedel. Undvik starkt alkaliska rengörings- och desinfektionsmedel eller lösningar som innehåller jod, klor eller särskilda metallsalter. I lösningar med pH-värden över 11 kan eloxeringsskiktet upplösas.

#### **Anvisningar för manuell rengöring/ desinfektion**

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

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

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

ultraljudsbehandlingen och sköljningsåtgärderna ovan.

8. Torka bort fukt från instrumenten med en ren, absorberande, luddfri trasa.

#### **Anvisningar för kombinerad manuell/automatisk rengöring och desinfektion**

1. Bered enzymatiska medel och rengöringsmedel vid den brukslösning och temperatur som tillverkaren rekommenderar. Bered nya lösningar när de gamla börjar bli grovt kontaminerade.

2. Placera instrumenten i en enzymatisk lösning och sänk ned dem fullständigt. Rör alla rörliga delar så att rengöringsmedlet kommer åt alla ytor. Blötlägg under minst tio (10) minuter. Använd en mjuk nylonborste för att försiktigt skrubba instrumenten tills all synlig smuts är borta. Var extra uppmärksam på svåråtkomliga områden. Var extra uppmärksam på alla kanylerade instrument och rengör med en lämplig flaskborste.

*Obs: Att använda en sonikator är till hjälp vid noggrann rengöring av instrument. Att använda en spruta eller jetstråle förbättrar spolningen av svåråtkomliga områden och ytor som griper in i varandra.*

3. Ta bort instrumenten från den enzymatiska lösningen och skölj i avjoniserat vatten under minst en (1) minut.
4. Lägg instrumenten i en lämplig diskmaskins-/desinfektor och processa genom en standardcykel för diskmaskin/desinfektor. Följande minimiparametrar är nödvändiga för noggrann rengöring och desinfektion.

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

*Nota: Siga explicitamente as instruções do fabricante do instrumento de lavagem/desinfecção*

#### **Anvisningar för automatiserad rengöring/desinfektion**

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

#### **STERILITET:**

Systemkomponenter kan levereras sterila eller osterila.

**Steril produkt:** Steril produkt har exponerats för en minimidos på 25,0-kGy gammastrålning. Omsterilisering av en enhet som levererats steril ska utföras i enlighet med sjukhusets rutiner. Acumed rekommenderar inte omsterilisering av sterilförpackad produkt.

**Osteril produkt:** Om de inte är tydligt märkta som sterila och i en öppnad steril förpackning som tillhandahålls av Acumed ska alla implantat och instrument anses vara osterila och steriliseras av sjukhuset före användning.

### Steriliseringmetoder

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

<b>Ångautoklav:</b> REKOMMENDERAS INTE	
<b>Autoklav med förvakuum:</b>	
Förhållande:	Förpackad
Exponeringstid:	132° C (270° F)
Exponeringstid:	4 minuter
Torktid:	30 minuter

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

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

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

**YTTERLIGARE INFORMATION:**

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

**OBSOLETE**  
Visit [www.acumed.net/ifu](http://www.acumed.net/ifu)  
for the latest version.

Warning: Endast för yrkesanvändning.

## CERRAHİN İLGİSİNE

**TANIM:** Acumed Tekrar Kullanılabilir Cerrahi Aletleri ve Aksesuarları çok çeşitli cerrahi teknikler ve implant sistemleri için sağlanmaktadır. Her kullanımdan sonra uygun bakım ve inceleme çok önemlidir.

**KULLANMA BİLGİSİ:** Acumed Aletleri ve Aksesuarlarının çoğu tekrar kullanılabilir ancak kullanım ömürleri kısıtlıdır. Her kullanımdan önce ve sonra aletler uygunsa birleştiren mekanizmaların bütünlüğü, keskinlik, eskime, hasar, doğru temizlik ve çürüme açısından incelenmelidir. Altıgen sürücülere, matkap uçlarına ve kesme veya implant yerleşimi için kullanılan aletlere özellikle dikkat edilmelidir.

Her ne kadar hekim, hasta ve şirket arasında aracı olsa da, bu belgede verilen önemli tıbbi bilgiler hastaya aktarılmalıdır.

**Not:** Plak Kesicilerin (80-1143) çenelerini değiştirmek için, çene bileşenlerinin orijinal hizalanmasını not edin ve çene parçalarını plak kesicilere tutturun vidaları çıkarmak için bir T15 heksalob sürücüsü kullanın.

Plak Kesici Çene Değiştirme Tertibatını (80-1247) kullanarak kesicileri değiştirin. Kesici Çene (80-1246) ve Kesici Çene (80-1248) plak kesicilere, plak kesicilerin sapı tamamen sıkıldığında çenelerin eşleşen yüzeyleri birinin içine oturacak şekilde yerleştirilmelidir. Yedek vidaları (80-1244) takın ve bir T15 heksalob sürücüsü kullanarak elle sıkın.

**CERRAHİ TEKNİKLER:** Cerrahi teknikler bu sistemin kullanımını açıklamak üzere sunulmuştur. Bu ürünlerin kullanımından önce prosedüre aşina olmak cerrahin sorumluluğudur. Buna ek olarak, kullanımdan önce prosedürle ilgili deneyimli meslektaşlara danışmak ve ilgili yayınlar hakkında bilgi sahibi olmak cerrahin sorumluluğudur.

**UYARILAR:** Herhangi bir Acumed aletinin güvenli ve etkin bir şekilde kullanılması için cerrah alet, uygulama yöntemi ve bu cihaz için önerilen cerrahi tekniğe aşina olmalıdır. Aşırı yüklerle veya hızlara maruz bırakılması ve yoğun kemik dokusu aleti kırabilir veya zarar verebilir. Hasta bu tip aletlerle ilişkili

riskleri açısından, tercihen yazılı olarak, uyarılmalıdır.

## TEMİZLEME TALİMATLARI:

**Implant Temizleme Şartları:** Belli bir implant için temizleme talimatları implant parça numarasına atanmış Kullanım Talimatları'ndan incelenebilir.

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

## Uyarılar ve Önlemler

- Tekrar kullanılabilir aletlerin veya aksesuarların dekontaminasyonu cerrahi prosedürün tamamlanmasının hemen ardından yapılmalıdır. Temizleme/tekrar işleme sokmadan önce kontamine aletlerin kurumasına izin vermeyin. Yüzeyde kurumasını önlemek için aşırı kan veya debri silinmelidir.
- Tüm kullanıcılar eğitim ve yetkinlik konusunda belgelendirilmiş kanıtları olan vasıflı personel olmalıdır. Eğitim, mevcut kılavuz ilkeler ve standartları ve hastane

politikalarını içermelidir.

- Manuel temizlik işlemi sırasında metal fırçalar veya ovma pedleri kullanmayın.
- Aletleri temizlik solüsyonunun içinde görebilmek için düşük köpüklü yüzey aktif madde içeren temizlik maddeleri kullanın. Kalıntı oluşumunu önlemek için temizlik maddeleri aletlerden kolayca durulanmalıdır.
- Mineral yağı veya silikon lubrikanlar Acumed aletlerinde kullanılmamalıdır.
- Tekrar kullanılabilir aletleri temizlemek için nötr pH enzimatik ve temizlik maddeleri tavsiye edilir. Alkalın temizlik maddelerinin aletlerden tamamen nötralize edilmesi ve durulanması çok önemlidir.
- Yüksek sınıf paslanmaz çelikten üretilmiş bile olsalar, pas oluşumunu önlemek için cerrahi aletler iyice kurutulmalıdır.
- Sterilizasyondan önce tüm aletler yüzeylerin, eklemlerin ve lümenlerin temizliği, düzgün çalışma ve yıpranma ve aşınma açısından incelenmelidir.
- Anodize alüminyum belli temizlik veya dezenfektan solüsyonlarla temas etmemelidir. Güçlü alkalın temizleyici ve dezenfektanlardan ve iyot, klor veya belli metal tuzları içeren solüsyonlardan

kaçının. Ayrıca, pH değeri 11'in üzerindeki solüsyonlarda anodizasyon katmanı çözünebilir.

- Tork ayarlı tornavidaların ömrünü uzatmak için, hareketli parçalar her kullanımdan sonra piyasada satılan su bazlı cerrahi sınıf alet yağlayıcı (instrument milk) ile yağlanmalıdır. Yağlama, temizlik sonrasında ve sterilizasyon öncesinde yapılmalıdır. Yağlayıcı üreticisinin talimatlarına uyun.

#### **Manuel Temizlik/Dezenfeksiyon Talimatları**

1. Enzimatik ve temizlik maddelerini üretici tarafından tavsiye edilen seyrelti ve sıcaklıkta hazırlayın. Mevcut solüsyonları yoğun şekilde kontamine olduğunda yeni solüsyonları hazırlanmalıdır.
2. Aletleri tamamen batacak şekilde enzimatik solüsyona yerleştirin. Deterjanın tüm yüzeylere değmesini sağlayacak şekilde tüm hareketli parçaları çalıştırın. Minimum yirmi (20) dakika sızıda tutun. Tüm görünür detri temizlenene dek aletleri nazikçe ovma için naylon, yumuşak kıllı bir fırça kullanın. Erişmesi güç alanlara özellikle dikkat edin. Kanüllü aletlere özellikle dikkat edin ve uygun bir şişe fırçası kullanın. Açığıtaki yaylar, bobinler veya esnek parçalar

için: Kirleri çıkarmak için girintileri bol miktarda temizleme solüsyonuyla yıkayın. Yüzeiden ve girintilerden tüm görünür kiri çıkarmak için yüzeyi bir ovma fırçasıyla ovun. Esnek alanı bükün ve yüzeyi bir ovma fırçasıyla ovun. Tüm girintilerin temizlendiğinden emin olmak için ovarken parçayı döndürün.

3. Aletleri çıkarın ve akan su altında minimum üç (3) dakika boyunca iyice durulayın. Kanülasyonlara özellikle dikkat edin ve erişmesi güç alanlardan sıvı geçirmek için bir şırınga kullanın.
4. Tamamen sıvıya daldırılmış aletleri temizlik solüsyonlu bir ultrasonik birime yerleştirin. Deterjanın tüm yüzeylere değmesini sağlamak için tüm hareketli parçaları çalıştırın. Aletleri minimum on (10) dakika boyunca sonifikasyon işlemine tabi tutun.
5. Aletleri çıkarın ve minimum üç (3) dakika boyunca veya durulama suyunda tüm kan veya kir izleri kaybolana dek deiyonize suyla durulayın. Kanülasyonlara özellikle dikkat edin ve erişmesi güç alanlardan sıvı geçirmek için bir şırınga kullanın.
6. Görünür kirin çıktığını doğrulamak için aletleri normal ışık altında inceleyin.

7. Eğer görünür kir mevcutsa, yukarıdaki sonifikasyon işlemini ve durulama adımlarını tekrarlayın.
8. Temiz, emici, tüy bırakmayan bir bezle aletlerdeki fazla nemi alın.

#### **Kombinasyon Manuel/Otomatikleştirilmiş Temizlik ve Dezenfeksiyon Talimatları**

1. Enzimatik ve temizlik maddelerini üretici tarafından tavsiye edilen seyrelti ve sıcaklıkta hazırlayın. Mevcut solüsyonlar yoğun şekilde kontamine olduğunda yeni solüsyonlar hazırlanmalıdır.
2. Aletleri tamamen batacak şekilde enzimatik solüsyona yerleştirin. Deterjanın tüm yüzeylere değmesini sağlayacak şekilde tüm hareketli parçaları çalıştırın. Minimum on (10) dakika sızıda tutun. Tüm görünür debri temizlenene dek aletleri nazikçe ovmak için naylon, yumuşak kıllı bir fırça kullanın. Erişmesi güç alanlara özellikle dikkat edin. Kanüllü aletlere özellikle dikkat edin ve uygun bir şişe fırçası kullanın.

*Not: Aletlerin iyice temizlenmesi için bir sonifikatör yardımcı olacaktır. Bir şırınga veya su fışkırması kullanılması erişmesi güç alanlardan ve az aralıklı yüzeylerden sıvı*

*geçirilmesini kolaylaştıracaktır.*

3. Aletleri enzim solüsyonundan çıkarın ve deiyonize su altında minimum bir (1) dakika boyunca durulayın.
4. Aletleri uygun bir yıkayıcı/dezenfektör sepetine yerleştirin ve standart bir yıkayıcı/dezenfektör döngüsü gerçekleştirin. Tam bir temizlik ve dezenfeksiyon için aşağıdaki minimum parametreler şarttır.

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

*Not: Yıkayıcı/dezenfektör üreticisinin talimatlarını izleyin*

#### **Otomatikleştirilmiş Temizlik/Dezenfeksiyon Talimatları**

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

#### **STERİLİTE:**

Sistem bileşenleri steril veya steril olmayan şekilde temin edilebilir.

**Steril Ürün:** Steril ürün minimum 25,0-kGy gamma iradyasyonuna maruz bırakılmıştır. Steril olarak sağlanan bir cihazın tekrar sterilizasyonu hastane protokolü uyarınca yapılmalıdır. Acumed, steril olarak paketlenmiş ürünün tekrar sterilizasyonunu tavsiye etmez.














**Steril Olmayan Ürün:** Açıkça steril olarak etiketlenmedikçe ve Acumed tarafından sunulan açılmamış steril paket içinde tedarik edilmedikçe, tüm implantlar ve aletler steril değilmiş gibi kabul edilmeli ve kullanım öncesinde hastane tarafından sterilize edilmelidir.

## Sterilizasyon Yöntemleri

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

<b>Yer Çekimi Displasmanlı Otoklav: TAVSİYE EDİLMEZ</b>	
<b>Ön Vakumlu Otoklav:</b>	
Durum:	Sargılı
Ekspozür Sıcaklığı:	132°C (270°F)
Ekspozür Süresi:	4 dakika
Kurutma Süresi:	30 dakika

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

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



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

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

**OBSOLETE**  
Visit [www.acumed.net/ifu](http://www.acumed.net/ifu)  
for the latest version.

**Dikkat: Sadece Yetkili Kişilerce Kullanım İçin.**