

 **acumed**<sup>®</sup>  
**Clavicle Plating System**

**CE CE**  
**2797**

Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands

**EC REP**

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

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

**PKGI-011277-A**  
**EFFECTIVE 06-2020**

## TABLE OF CONTENTS

Click on a language to navigate to the page

English – US .....	3
Dansk – DA .....	12
English – EN .....	21
Deutsch – DE .....	30
Ελληνικά – EL .....	40
Español – ES .....	50
Français – FR .....	59
Italiano – IT .....	69
Nederlands – NL .....	78
Norsk – NO .....	87
Português – PT .....	97
Suomi – FI .....	107
Svenska – SV .....	116
Türkçe – TR .....	125

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

## ACUMED® CLAVICLE PLATING SYSTEM

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

**DESCRIPTION:** The Acumed Clavicle Plating System is designed to treat simple and complex fractures, malunions, and nonunions. The system can be used with either Acumed hex or hexalobe screws.

**INDICATIONS:** The Acumed Clavicle Plating System is intended to provide fixation for fractures, malunions, and nonunions of the clavicle.

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

**IMPLANT MATERIAL SPECIFICATIONS:** The implants are made of commercially pure titanium per ASTM F67 or titanium alloy per ASTM F136.

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

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

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

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

mechanisms. Particular care should be paid to drivers, drill bits and instruments used for cutting or implant insertion.

- Disassemble and position the MS-9022 Depth Gauge as shown on the 80-3789 Instrument Tray before sterilization.

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

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

instructions can cause the implant and/ or treatment to fail. The implants may cause distortion and/or block the view of anatomic structures on radiographic images. The components of these systems have not been tested for safety, heating, or migration in the MRI environment. Similar products have been tested and described in terms of how they may be safely used in post-operative clinical evaluation using MRI equipment<sup>1</sup>.

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

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

**IMPLANT PRECAUTIONS:** An implant shall never be reused. Previous stresses may have created imperfections, which can lead to a device failure. Instruments shall be inspected for wear or damage prior to usage. Protect implants against scratching and nicking. Such stress concentrations can lead to failure. Bending plates multiple times may weaken the device and could lead to premature implant fracture and failure. Mixing implant components from different manufacturers is not recommended for metallurgical, mechanical and functional reasons. The benefits from implant surgery may not meet the patient's expectations or may deteriorate with time, necessitating revision surgery to

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

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

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

#### **CLEANING:**

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

#### **Warnings & Precautions**

- Resterilization of the implants should not be performed if the implant comes into contact with contamination (e.g. biological tissue contact, such as bodily fluids/ blood) unless the single use device (SUD) has been reprocessed by an authorized facility who has received appropriate regulatory clearance for such. Cleaning a SUD after it comes into contact with human blood or tissue constitutes reprocessing.
- Do not use an implant if the surface has been damaged. Damaged implants should be discarded.
- Users should wear appropriate personal protective equipment (PPE).
- All users should be qualified personnel with documented evidence of training and competency. Training should be inclusive of current applicable guidelines, standards and hospital policies.

#### **Manual Processing**

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

1. Prepare a solution using warm tap water and detergent or cleaner. Follow the enzymatic cleaner or detergent manufacturer's recommendations for use paying close attention to the correct exposure time, temperature, water quality, and concentration.
2. Carefully wash the implant manually. Do not use steel wool or abrasive cleaners on implants.

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

### Ultrasonic Processing

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

- Prepare a solution using warm tap water and detergent or cleaner. Follow the enzymatic cleaner or detergent manufacturer's recommendations for use paying close attention to the correct exposure time, temperature, water quality, and concentration.
- Clean implants ultrasonically for a minimum of 15 minutes.
- Rinse implant thoroughly with DI or purified water. Use DI or purified water for final rinse.
- Dry the implant using a clean soft, lint-free cloth to avoid scratching the surface.

### Mechanical Processing

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

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

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

### Warnings & Precautions

- Decontamination of reusable instruments or accessories should occur immediately after completion of the surgical procedure. Do not allow contaminated instruments to dry prior to cleaning/ reprocessing. Excess blood or debris should be wiped off to prevent it from drying onto the surface.
- All users should be qualified personnel with documented evidence of training and competency. Training should be inclusive of current applicable guidelines and standards and hospital policies.
- Do not use metal brushes or scouring pads during manual cleaning process.
- Use cleaning agents with low foaming surfactants for manual cleaning in order to see instruments in the cleaning solution. Cleaning agents must be easily rinsed from instruments to prevent residue.

- Mineral oil or silicone lubricants should not be used on Acumed instruments.
- Neutral pH enzymatic and cleaning agents are recommended for cleaning reusable instruments. It is very important that alkaline cleaning agents are thoroughly 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.

### **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/ disinfecter basket and process through a standard washer/disinfecter cycle. The following minimum parameters are essential for thorough cleaning and disinfection:

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

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

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



**STERILITY:**

System components may be provided sterile or nonsterile.

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

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

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

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

## Prevacuum Steam Sterilizer Parameters<sup>1</sup>

Clavicle Plating System when using <u>any</u> legacy instrument trays below	
<b>Storage Case Part Numbers:</b>	Base: 80-0342 Case Lid: 80-0341
<b>Legacy Instrument Trays:</b>	80-0344, 80-0345, 80-0785
<b>Condition:</b>	Wrapped*
<b>Exposure Temperature:</b>	270°F (132°C)
<b>Exposure Time:</b>	25 minutes
<b>Dry Time:</b>	70 minutes

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

\* US customers shall use an FDA-cleared sterilization wrap.

Clavicle Plating System when using <u>all</u> updated instrument trays below	
<b>Storage Case Part Numbers:</b>	Base: 80-0342 Case Lid: 80-0341
<b>Updated Instrument Trays: (colored blue)</b>	80-3789, 80-3790, 80-3791 (optional)
<b>Condition:</b>	Wrapped*
<b>Exposure Temperature and Time:</b>	270°F (132°C) 4 minutes
<b>Exposure Temperature and Time:</b>	273°F (134°C) 3 minutes
<b>Dry Time:</b>	30 minutes
<b>Cooling Time<sup>2</sup>:</b>	30 minutes

## Prevacuum Steam Sterilizer Parameters<sup>1</sup>














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

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

\* US customers shall use an FDA-cleared sterilization wrap.

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

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

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

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

## ACUMED® CLAVICULA-PLADESYSTEM

### TIL OPERATIONSKIRURGEN OG ASSISTERENDE SUNDHEDSPERSONALE

**BESKRIVELSE:** Acumed clavícula-pladesystemet er designet til behandling af simple og komplekse frakturer og dårlige eller manglende helinger. Systemet kan bruges med enten Acumed unbrako- eller torx-skruer.

**INDIKATIONER:** Acumed clavícula-pladesystemet er beregnet til at tilvejebringe fiksering ved frakturer og dårlige eller manglende helinger af clavícula.

**KONTRAINDIKATIONER:** Kontraindikationer for systemet er aktiv eller latent infektion; sepsis; utilstrækkelig mængde eller kvalitet af knogle og bløddele; eller materialeoverfølsomhed. Hvis der er mistanke om materialeoverfølsomhed, skal der foretages test inden implantation. Disse anordninger er kontraindiceret for patienter, som er uvillige eller ude af stand til at følge plejeinstruktioner efter operation. Disse anordninger er ikke beregnet til skruefastgørelse eller fiksering til posteriore elementer (pedikler) af columna cervicalis, thoracalis eller lumbalis.

**MATERIALESPECIFIKATIONER FOR IMPLANTATER:** Implantaterne er fremstillet af kommercielt rent titanium iht. ASTM F67 eller titaniumlegering pr. ASTM F136.

### MATERIALESPECIFIKATIONER FOR KIRURGISKE

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

**IMPLANTATOPLYSNINGER OM BRUG:** Fysiologiske dimensioner begrænser størrelsen af implantatanordninger. Kirurgen skal vælge den type og størrelse, som bedst passer til patientens behov for læt tilpasning og fast anbringelse med tilstrækkelig understøttelse. Selvom lægen er det vidende mellemed mellem virksomheden og patienten, skal de vigtige medicinske oplysninger i dette dokument formidles til patienten.

### OPLYSNINGER OM BRUG AF KIRURGISKE

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

- Brugeren skal kontrollere instrumentets mærkat for at afgøre, om instrumentet er til engangsbrug eller flergangsbrug. Instrumenter til engangsbrug er mærket med symbolet "Må ikke genbruges" som beskrevet i symbolforklaringen nedenfor.
- Instrumenter til engangsbrug skal kasseres, når de har været brugt en enkelt gang.
- Instrumenter til flergangsbrug har en begrænset levetid. Før og efter hver brug skal instrumenter til flergangsbrug kontrolleres for skarphed, slitage, beskadigelse, korrekt

rengøring, tæring og intakte forbindelsesmekanismer, hvor det er relevant. Vær særlig opmærksom på drev, bor og instrumenter, som anvendes til at skære eller til at indføre implantater.

- Adskil og placer MS-9022-dybdemåleren som vist på 80-3789-instrumentbakken før sterilisering.

**KIRURGISKE TEKNIKKER:** Der er tilgængelige kirurgiske teknikker, der beskriver brugen af dette system. Det er kirurgens ansvar at være bekendt med indgrebet før brugen af disse produkter. Det er desuden kirurgens ansvar at være bekendt med relevante publikationer og konsultere erfarne kolleger vedrørende indgrebet før brug. De kirurgiske teknikker kan findes på Acumed's websted ([acumed.net](http://acumed.net)).

**ADVARSLER I FORBINDELSE MED IMPLANTATET:** For sikker og effektiv brug af implantatet skal kirurgen være grundigt bekendt med implantatet, anvendelsesmetoderne, instrumenterne og den anbefalede kirurgiske teknik for anordningen. Anordningen er ikke fremstillet til at modstå belastningen ved vægtsøtte, trykbelastning eller overdreven aktivitet. Forkert indføring af anordningen under implantation kan øge risikoen for løsnung eller migration. Patienten skal – helst skriftligt – gøres opmærksom på brugen, begrænsningerne og de mulige bivirkninger ved dette implantat. Disse advarsler omfatter risikoen for, at anordningen eller behandlingen fejler som et resultat af løs fiksering og/eller løsnung, belastning, for stor aktivitet, vægtstøtte eller trykbelastning, især hvis implantatet udsættes for øgede belastninger på grund af forsinket, manglende eller ufuldstændig

heling, samt risikoen for skader på nerver eller bløddele i forbindelse med enten kirurgisk traume eller tilstedeværelsen af implantatet. Patienten skal advares om, at undladelse af at følge de postoperative plejeinstruktioner kan bevirke, at implantatet og/eller behandlingen svigter. Implantaterne kan forårsage forvrængning og/eller blokere for udsynet til anatomiske strukturer på røntgenbilleder. Disse systemers komponenter er ikke testet for sikkerhed, opvarmning eller migration i MRI-miljøet. Lignende produkter er testet og beskrevet med hensyn til, hvordan de sikkert kan anvendes til postoperativ klinisk evaluering ved hjælp af MRI-udstyr.

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

#### **ADVARSLER VEDRØRENDE KIRURGISKE INSTRUMENTER:**

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

**FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE IMPLANTATER:** Et implantat må aldrig genbruges. Tidligere belastning kan have frembragt skrøbeligheder, som kan føre til, at anordningen svigter. Instrumenterne skal efterses for slitage eller skader før brug. Beskyt implantaterne mod ridser og hakker. Sådanne koncentrerede belastninger kan føre til svigt. Det kan svække anordningen, hvis skinner bøjes flere gange, og det kan føre til

brud på eller svigt af implantatet før tid. Det anbefales ikke at blande implantatkomponenter fra forskellige producenter af metallurgiske, mekaniske og funktionelle grunde. Fordelene ved implantationen opfylder måske ikke patientens forventninger, eller de kan blive mindre i tidens løb og nødvendiggøre revisionskirurgi for at udskifte implantatet eller udføre alternative indgreb. Revisionskirurgi i forbindelse med implantater er ikke usædvanlig.

## FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE KIRURGISKE

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

**BIVIRKNINGER:** Mulige bivirkninger er smerter, ubehag eller føleforstyrrelser og nerve- eller bløddelsskader på grund af tilstedeværelsen af et implantat eller som følge af operationstraume. Implantatet kan frakturere på grund af for stor aktivitet, længerevarende belastning af implantatet, ufuldstændig heling eller påføring af for stort tryk på implantatet under indføring. Der kan forekomme implantatmigration og/eller -løsning. Der kan forekomme overfølsomhed over for metal, histologiske eller allergiske reaktioner eller reaktioner over for et fremmedlegeme, der skyldes implantation af et fremmedmateriale. Nerve- eller bløddelsskader, knoglenekrose eller resorption, vævsnekrose eller utilstrækkelig heling kan skyldes tilstedeværelsen af et implantat eller et kirurgisk traume.

## RENGØRING:

**Rengøring af implantatet:** Implantater må ikke genbruges. Acumed anbefaler ikke rengøring af implantater, der leveres sterile. Implantater, der leveres ikke-sterile og ikke er blevet brugt, men er blevet tilsmudsede, skal behandles på følgende måde:

### Advarsler og forholdsregler

- Implantatet må ikke resteriliseres, hvis det har været i kontakt med kontamination (f.eks. kontakt med biologisk væv såsom kropsvæsker/blod), medmindre engangsanordningen er blevet efterbehandlet af en autoriseret facilitet, som har fået relevant godkendelse til at gøre dette. Rengøring af en engangsanordning efter kontakt med humant blod eller væv udgør efterbehandling.
- Anvend ikke et implantat, hvis overfladen er beskadiget. Beskadigede implantater skal kasseres.
- Brugere skal bære passende personlige værnemidler (PV).
- Alle brugere skal være kvalificeret personale med uddokumenteret bevis på uddannelse og kompetencer. Uddannelsen skal omfatte gældende relevante retningslinjer, standarder og hospitalspolitikker.

### Manuel behandling

Udstyr: Blød børste, neutralt enzymatisk rengøringsmiddel eller neutralt rensmiddel med en pH-værdi  $\leq 8,5$ .

1. Klargør en opløsning med varmt vand fra hanen og et rengørings- eller rensmiddel. Følg brugsanvisningen fra producenten af det enzymatiske rens- eller rengøringsmiddel, og vær meget opmærksom på den korrekte eksponeringstid, temperatur, vandkvalitet og koncentration.

- Vask omhyggeligt implantatet manuelt. Anvend ikke ståluld eller skuremidler på implantaterne.
- Skyl implantatet omhyggeligt med destilleret eller rensset vand. Anvend destilleret eller rensset vand til den sidste skylning.
- Tør implantatet med en ren, blød, fnugfri klud for at undgå at ridse overfladen.

### Ultralydsbehandling

Udstyr: Ultralydsrenseapparat, neutralt enzymatisk rengøringsmiddel eller neutralt rensmiddel med en pH-værdi  $\leq 8,5$ . Bemærk: Ultralydsrensning kan forårsage yderligere skader på implantater med en beskadiget overflade.

- Klargør en opløsning med varmt vand fra hanen og et rengørings- eller rensmiddel. Følg brugsanvisningen fra producenten af det enzymatiske rens- eller rengøringsmiddel, og vær meget opmærksom på den korrekte eksponeringstid, temperatur, vandkvalitet og koncentration.
- Rengør implantaterne med ultralyd i mindst 15 minutter.
- Skyl implantatet omhyggeligt med destilleret eller rensset vand. Anvend destilleret eller rensset vand til den sidste skylning.
- Tør implantatet med en ren, blød, fnugfri klud for at undgå at ridse overfladen.

### Mekanisk behandling

Udstyr: Vaske-/desinficeringsapparat, neutralt enzymatisk rengøringsmiddel eller neutralt rensmiddel med en pH-værdi  $\leq 8,5$ .

**Rengøring af instrumenter:** Instrumenter og tilbehør fra Acumed skal rengøres omhyggeligt før genbrug i overensstemmelse med nedenstående retningslinjer:

Cyklus	Minimumstid (minutter)	Minimumstemperatur/ vand	Rengøringsmiddel-type
Fornask	2	Koldt vand fra hanen	I/R
Enzymvask	2	Varmt vand fra hanen	Neutralt enzymatisk rengøringsmiddel med en pH-værdi $\leq 8,5$
Vask II	5	Varmt vand fra hanen ( $> 40^{\circ}\text{C}$ )	Rensmiddel med pH-værdi $\leq 8,5$
Skylning	2	Varmt destilleret eller rensset vand ( $> 40^{\circ}\text{C}$ )	I/R
Tørring	40	$90^{\circ}\text{C}$	I/R

### Advarsler og forholdsregler

- Dekontaminering af instrumenter eller tilbehør til flergangsbrug skal ske umiddelbart efter fuldførelsen af det kirurgiske indgreb. Lad ikke kontaminerede instrumenter tørre før rengøring/efterbehandling. Blod eller vævsrester skal aftørres for at forhindre, at det indtørres på overfladen.
- Alle brugere skal være kvalificeret personale med dokumenteret bevis på uddannelse og kompetencer. Uddannelsen skal omfatte gældende relevante retningslinjer samt standarder og hospitalspolitikker.
- Anvend ikke metalbørster eller skuresvampe under manuel rengøring.

- Anvend rengøringsmidler med lav skummeevne til manuel rengøring for at kunne se instrumenterne i rengøringsopløsningen. Rengøringsmidlerne skal være lette at skylle af instrumenterne for at forhindre rester.
  - Mineralolie eller silikonesmøremidler må ikke anvendes på instrumenter fra Acumed.
  - Enzymatiske rengøringsmidler og rensemidler med neutral pH anbefales til rengøring af instrumenter til flergangsbrug. Det er meget vigtigt, at alkaliske rengøringsmidler omhyggeligt neutraliseres og skylles af instrumenterne.
  - Kirurgiske instrumenter skal tørres omhyggeligt for at forhindre rustdannelse, selv hvis de er fremstillet af rustfrit stål af høj kvalitet.
  - Renheden af overflader, led og lumener samt korrekt funktion og eventuel slitage skal kontrolleres for alle instrumenter før sterilisering.
  - Anodiseret aluminium må ikke komme i kontakt med visse rengørings- eller desinficeringsopløsninger. Undgå stærkt alkaliske rense- og desinficeringsmidler eller opløsninger med jod, klorin eller visse metalsalte. I opløsninger med pH-værdier over 11 kan anodiseringslaget desuden opløses.
2. Læg instrumenterne i en enzymatisk opløsning, til de er helt dækkede. Aktiver alle bevægelige dele for at lade rengøringsmidlet komme i kontakt med alle overflader. Lad dem ligge i blød i mindst tyve (20) minutter. Brug en blød nylonbørste til forsigtigt at skrubbe instrumenterne, indtil alle synlige vævsrester er væk. Vær særlig opmærksom på svært tilgængelige områder. Vær særlig opmærksom på eventuelle kanylerede instrumenter, og rengør dem med en passende flaskerenser. Behandling af eksponerede fjedre, spiraler eller fleksible funktioner: Skyl revnerne med rigelige mængder rengøringsopløsning for at bortskylle alt smuds. Skrub overfladen med en skurebørste for at fjerne synligt smuds fra overflade og revner. Bøj det fleksible område, og skrub overfladen med en skurebørste. Drej delen under skrubningen for at sikre, at alle revner rengøres.
  3. Tag instrumenterne op, og skyl dem grundigt under rindende vand i mindst tre (3) minutter. Vær særlig opmærksom på kanyleringer, og brug en sprøjte til at skylle alle svært tilgængelige områder.
  4. Anbring instrumenterne, helt nedsænket i væske, i et ultralydsapparat med en rengøringsopløsning. Aktiver alle bevægelige dele for at lade rengøringsmidlet komme i kontakt med alle overflader. Behandl instrumenterne med ultralyd i mindst ti (10) minutter.
  5. Tag instrumenterne ud, og skyl dem i deioniseret vand i mindst tre (3) minutter, eller indtil der ikke mere kan ses tegn på blod eller smuds i skyllevandet. Vær særlig opmærksom på kanyleringer, og brug en sprøjte til at skylle alle svært tilgængelige områder.

### **Instruktioner i manuel rengøring/desinficering**

1. Klargør de enzymatiske midler og rengøringsmidler ved den fortynding og temperatur, som producenten anbefaler. Der skal klargøres friske opløsninger, når de eksisterende opløsninger bliver markant kontaminerede.



- Efterse instrumenterne i normal belysning for, om synligt smuds er fjernet.
- Hvis der ses synligt smuds, gentages ovenstående trin med ultralydsbehandling og skylning.
- Fjern overskydende fugt fra instrumenterne med en ren, absorberende, fnugfri serviet.

### **Instruktioner i kombineret manuel/automatisk rengøring og desinficering**

- Klargør de enzymatiske midler og rengøringsmidler ved den fortynding og temperatur, som producenten anbefaler. Der skal klargøres friske opløsninger, når de eksisterende opløsninger bliver markant kontamineret.
- Læg instrumenterne i en enzymatisk opløsning, til de er helt dækkede. Aktiver alle bevægelige dele for at lade rengøringsmidlet komme i kontakt med alle overflader. Lad dem ligge i blød i mindst ti (10) minutter. Brug en blød nylonbørste til forsigtigt at skrubbe instrumenterne, indtil alle synlige vævsrester er væk. Vær særlig opmærksom på svært tilgængelige områder. Vær særlig opmærksom på eventuelle kanylerede instrumenter, og rengør dem med en passende flaskerenser. Bemærk: Brug af et ultralydsapparat vil bidrage til grundig rengøring af instrumenter. Brug af en sprøjte eller vandstråle vil forbedre skylning af svært tilgængelige områder og tætsiddende pasflader.
- Tag instrumenterne op af enzymopløsningen, og skyl dem i deioniseret vand i mindst et (1) minut.
- Anbring instrumenterne i en egnet vaske-/desinficeringsindsats, og kød dem gennem en standardvaske-/

desinficeringscyklus. De følgende minimumsparametre er af afgørende betydning for grundig rengøring og desinficering:

Trin	Beskrivelse
1	To (2) minutters forvask med koldt vand fra hanen
2	Tyve (20) sekunders enzymspray med varmt vand fra hanen
3	Et (1) minuts iblødsætning med et enzymatisk middel
4	Femten (15) sekunders skylning med koldt vand fra hanen (X2)
5	To (2) minutters vask med rensmiddel og 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 rensset vand og eventuelt smøremiddel (64-66°C / 146-150°F)
8	Syv (7) minutters tørring med varm luft (116°C / 240°F)
<i>Bemærk: Følg nøje instruktionerne fra producenten af vaske-/desinficeringsapparatet</i>	

### **Instruktioner i automatisk rengøring/desinficering**

- Det anbefales ikke at bruge automatiske vaske-/tørresystemer som den eneste rengøringsmetode til kirurgiske instrumenter.
- Et automatisk system kan anvendes som en opfølgende behandling efter manuel rengøring.
- Instrumenterne skal efterses grundigt før sterilisering for at sikre effektiv rengøring.

## STERILITET:

Systemets komponenter leveres enten sterile eller ikke-sterile.

**Sterile produkter:** Sterile produkter har været udsat for en minimumsdosis på 25,0 kGy gammabestråling. Acumed anbefaler ikke, at man steriliserer sterilt emballerede produkter igen. Hvis den sterile emballage er beskadiget, skal hændelsen indberettes til Acumed. Produktet må ikke anvendes og skal returneres til Acumed.

**Ikke-sterile produkter:** Alle implantater og instrumenter skal betragtes som værende ikke-sterile og skal steriliseres af hospitalet før brug, medmindre de tydeligt er mærket som værende sterile og leveres i en uåbnet steril pakning fra Acumed.

- Følg de gældende retningslinjer fra AORN, "Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings" (Anbefalet praksis for sterilisering i peroperativt miljø), og ANSI/AAMI ST79:2010 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Omfattende vejledning i dampsterilisering og sterilitetssikring på sundhedsinstitutioner).
- Se producentens trykte instruktioner for at få specifikke oplysninger om sterilisator- og ilægningskonfiguration for dit udstyr.
- Dampsterilisering med tyngdeforskydning anbefales ikke.
- Uindpakket dampsterilisering anbefales ikke.

### Prævakuumparametre for dampsterilisator<sup>1</sup>

Clavicula-pladesystemet ved brug af <u>enhver</u> af de tidligere instrumentbakker herunder	
Delnumre på opbevaringskasse:	Base: 80-0342 Låg: 80-0341
Tidligere instrumentbakker:	80-0344, 80-0345, 80-0785
Tilstand:	Indpakket
Eksponeringstemperatur:	132°C
Eksponeringsperiode:	15 minutter
Tørreperiode:	45 minutter

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

### Prævakuumparametre for dampsterilisator<sup>1</sup>

Clavicula-pladesystemet ved brug af <u>alle</u> opdaterede instrumentbakker herunder	
Delnumre på opbevaringskasse:	Base: 80-0342 Låg: 80-0341
Opdaterede instrumentbakker (farvet blå)	80-3789, 80-3790, 80-3791 (valgfri)
Tilstand:	Indpakket
Eksponeringstemperatur og -tid:	132°C 4 minutter
Eksponeringstemperatur og -tid:	134°C 3 minutter
Tørreperiode:	30 minutter
Afkølingstid <sup>2</sup> :	30 minutter














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

<sup>2</sup> Afkølingstiden beskriver det validerede interval efter tørretiden og før håndtering. Dette interval er inkluderet til sikker håndtering og forebyggelse af kontamination. Se ANSI/AAMI ST79:2017, afsnit 10.3.1.

**ANVENDELIGHED:** Disse materialer indeholder oplysninger om produkter, der muligvis ikke er tilgængelige i alle lande eller kan være tilgængelige under forskellige varemærker i forskellige lande. Produkterne kan være godkendt af statslige myndighedsorganisationer til salg eller brug med forskellige indikationer eller restriktioner i forskellige lande. Produkterne er muligvis ikke godkendt til brug i alle lande. Intet i disse materialer må fortolkes som reklame eller salgsforsøg for et produkt eller for brug af et produkt på en bestemt måde, som ikke er tilladt ifølge love og bestemmelser i det land, hvor læseren bor.

**YDERLIGERE OPLYSNINGER:** For yderligere materiale henvises til kontaktoplysningerne i dette dokument.

## SYMBOLFORKLARING

	Se brugsanvisningen
	Forsigtig
	Steriliseret med ethylenoxid
	Steriliseret med bestråling
	Anvendes inden
	Katalognummer
	Batchkode
	Autoriseret repræsentant i EU
	Producent
	Fremstillingsdato
	Må ikke resteriliseres
	Må ikke genbruges
	Øvre temperaturgrænse

**Forsigtig: Kun til professionel brug.**

## ACUMED® CLAVICLE PLATING SYSTEM

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

**DESCRIPTION:** The Acumed Clavicle Plating System is designed to treat simple and complex fractures, malunions, and nonunions. The system can be used with either Acumed hex or hexalobe screws.

**INDICATIONS:** The Acumed Clavicle Plating System is intended to provide fixation for fractures, malunions, and nonunions of the clavicle.

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

**IMPLANT MATERIAL SPECIFICATIONS:** The implants are made of commercially pure titanium per ASTM F67 or titanium alloy per ASTM F136.

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

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

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

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

mechanisms. Particular care should be paid to drivers, drill bits and instruments used for cutting or implant insertion.

- Disassemble and position the MS-9022 Depth Gauge as shown on the 80-3789 Instrument Tray before sterilization.

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

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

instructions can cause the implant and/ or treatment to fail. The implants may cause distortion and/or block the view of anatomic structures on radiographic images. The components of these systems have not been tested for safety, heating, or migration in the MRI environment. Similar products have been tested and described in terms of how they may be safely used in post-operative clinical evaluation using MRI equipment <sup>1</sup>.

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

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

**IMPLANT PRECAUTIONS:** An implant shall never be reused. Previous stresses may have created imperfections, which can lead to a device failure. Instruments shall be inspected for wear or damage prior to usage. Protect implants against scratching and nicking. Such stress concentrations can lead to failure. Bending plates multiple times may weaken the device and could lead to premature implant fracture and failure. Mixing implant components from different manufacturers is not recommended for metallurgical, mechanical and functional reasons. The benefits from implant surgery may not meet the patient's expectations or may deteriorate with time, necessitating revision surgery to

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

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

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

#### **CLEANING:**

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

#### **Warnings & Precautions**

- Resterilization of the implants should not be performed if the implant comes into contact with contamination (e.g. biological tissue contact, such as bodily fluids/ blood) unless the single use device (SUD) has been reprocessed by an authorized facility who has received appropriate regulatory clearance for such. Cleaning a SUD after it comes into contact with human blood or tissue constitutes reprocessing.
- Do not use an implant if the surface has been damaged. Damaged implants should be discarded.
- Users should wear appropriate personal protective equipment (PPE).
- All users should be qualified personnel with documented evidence of training and competency. Training should be inclusive of current applicable guidelines, standards and hospital policies.

#### **Manual Processing**

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

1. Prepare a solution using warm tap water and detergent or cleaner. Follow the enzymatic cleaner or detergent manufacturer's recommendations for use paying close

attention to the correct exposure time, temperature, water quality, and concentration.

- Carefully wash the implant manually. Do not use steel wool or abrasive cleaners on implants.
- Rinse implant thoroughly with DI or purified water. Use DI or purified water for final rinse.
- Dry the implant using a clean, soft, lint-free cloth to avoid scratching the surface.

### Ultrasonic Processing

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

- Prepare a solution using warm tap water and detergent or cleaner. Follow the enzymatic cleaner or detergent manufacturer's recommendations for use paying close attention to the correct exposure time, temperature, water quality, and concentration.
- Clean implants ultrasonically for a minimum of 15 minutes.
- Rinse implant thoroughly with DI or purified water. Use DI or purified water for final rinse.
- Dry the implant using a clean soft, lint-free cloth to avoid scratching the surface.

### Mechanical Processing

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

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

Cycle	Minimum Time (minutes)	Minimum Temperature/Water	Type of Detergent
Pre-wash	2	Cold tap water	N/A
Enzyme Wash	2	Warm tap water	Neutral enzymatic pH $\leq 8.5$
Wash II	5	Warm tap water ( $> 40^{\circ}\text{C}$ )	Detergent with pH $\leq 8.5$
Rinse	2	Warm DI or purified water ( $> 40^{\circ}\text{C}$ )	N/A
Dry	10	$90^{\circ}\text{C}$	N/A

### Warnings & Precautions

- Decontamination of reusable instruments or accessories should occur immediately after completion of the surgical procedure. Do not allow contaminated instruments to dry prior to cleaning/reprocessing. Excess blood or debris should be wiped off to prevent it from drying onto the surface.
- All users should be qualified personnel with documented evidence of training and competency. Training should be inclusive of current applicable guidelines and standards and hospital policies.
- Do not use metal brushes or scouring pads during manual cleaning process.
- Use cleaning agents with low foaming surfactants for manual cleaning in order to see instruments in the cleaning solution.



Cleaning agents must be easily rinsed from instruments to prevent residue.

- Mineral oil or silicone lubricants should not be used on Acumed instruments.
- Neutral pH enzymatic and cleaning agents are recommended for cleaning reusable instruments. It is very important that alkaline cleaning agents are thoroughly 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.

### **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/ disinfecter basket and process through a standard washer/disinfecter 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/disinfecter 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. Acumed does not recommend resterilization of sterile-packaged product. If sterile packaging is damaged, the incident must be reported to Acumed. The product must not be used and must be returned to Acumed.

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

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

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

## Prevacuum Steam Sterilizer Parameters<sup>1</sup>

Clavicle Plating System when using <u>any</u> legacy instrument trays below	
<b>Storage Case Part Numbers:</b>	Base: 80-0342 Case Lid: 80-0341
<b>Legacy Instrument Trays:</b>	80-0344, 80-0345, 80-0785
<b>Condition:</b>	Wrapped
<b>Exposure Temperature:</b>	132°C
<b>Exposure Time:</b>	25 minutes
<b>Dry Time:</b>	70 minutes

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

## Prevacuum Steam Sterilizer Parameters<sup>1</sup>














Clavicle Plating System when using <u>all</u> updated instrument trays below	
<b>Storage Case Part Numbers:</b>	Base: 80-0342 Case Lid: 80-0341
<b>Updated Instrument Trays: (colored blue)</b>	80-3789, 80-3790, 80-3791 (optional)
<b>Condition:</b>	Wrapped
<b>Exposure Temperature and Time:</b>	132°C 4 minutes
<b>Exposure Temperature and Time:</b>	134°C 3 minutes
<b>Dry Time:</b>	30 minutes
<b>Cooling Time<sup>2</sup>:</b>	30 minutes

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

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

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

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

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

Caution: For Professional Use Only.

## ACUMED® KLAVIKULA-PLATTENSYSTEM

### ZU HÄNDEN DES VERANTWORTLICHEN CHIRURGEN UND DES UNTERSTÜTZENDEN MEDIZINISCHEN PERSONALS

**BESCHREIBUNG:** Das Acumed Klavikula-Plattensystem wurde entwickelt, um einfache und komplexe Frakturen, Fehlverwachsungen und Nichtvereinigungen zu behandeln. Das System kann entweder mit Acumed Sechskant- oder Torx-Schrauben verwendet werden.

**INDIKATIONEN:** Das Acumed Klavikula-Plattensystem dient der Fixation von Frakturen, Fehlverwachsungen und Nichtvereinigungen der Klavikula.

**KONTRAINDIKATIONEN:** Die Kontraindikationen für das System umfassen aktive oder latente Infektionen; Sepsis; unzureichende Quantität oder Qualität des Knochens und Weichgewebe- oder Materialempfindlichkeit. Wenn eine Materialempfindlichkeit vermutet wird, sollten vor der Implantation entsprechende Tests durchgeführt werden. Patienten, die zur Befolgung der postoperativen Pflegemaßnahmen nicht bereit oder nicht in der Lage sind, stellen eine Kontraindikation für diese Produkte dar. Diese Produkte sind nicht zur Befestigung mit Schrauben oder die Fixierung an posterioren Elementen (Pedikeln) der zervikalen, Thorax- oder Lendenwirbelsäule vorgesehen.

**SPEZIFIKATIONEN FÜR DAS IMPLANTATMATERIAL:** Die Implantate sind aus handelsüblichem Reintitan nach ASTM F67 oder aus einer Titanlegierung nach ASTM F136 hergestellt.

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

**GEBRAUCHSINFORMATIONEN FÜR IMPLANTATE:** Die Größen der Implantatvorrichtungen sind durch die physiologischen Dimensionen begrenzt. Um eine gute Passgenauigkeit und einen stabilen Sitz, der einen ausreichenden Halt bietet, zu erreichen, muss der Chirurg die Art und Größe auswählen, die den Anforderungen des jeweiligen Patienten am besten entspricht. Obwohl der Chirurg die fachkundige Mittelsperson zwischen dem Unternehmen und dem Patienten ist, sollten die wichtigen medizinischen Informationen in diesem Dokument dem Patienten übermittelt werden.

**GEBRAUCHSINFORMATIONEN ZU DEN CHIRURGISCHEN INSTRUMENTEN:** Die mit diesem System bereitgestellten Instrumente können für den Einmalgebrauch bestimmt oder wiederverwendbar sein.

- Der Benutzer hat der Kennzeichnung des Instruments zu entnehmen, ob dieses für den Einmalgebrauch bestimmt oder

wiederverwendbar ist. Instrumente für den Einmalgebrauch sind mit dem Symbol „Nicht zur Wiederverwendung geeignet“ gekennzeichnet, wie es im Abschnitt „Verwendete Symbole“ weiter unten beschrieben ist.

- Instrumente für den Einmalgebrauch müssen nach der einmaligen Verwendung entsorgt werden.
- Wiederverwendbare Instrumente haben eine begrenzte Lebensdauer. Wiederverwendbare Instrumente müssen vor und nach jeder Verwendung ggf. auf Schärfe, Abnutzung, Schäden, ordnungsgemäße Reinigung, Korrosion und Unversehrtheit der Verbindungsmechanismen untersucht werden. Besondere Aufmerksamkeit sollte Schraubendrehern, Bohrern und solchen Instrumenten gelten, die zum Schneiden oder Einsetzen von Implantaten verwendet werden.
- Zerlegen Sie vor der Sterilisation die MS-9022 Tiefenmesslehre und platzieren Sie diese wie abgebildet auf dem Instrumenten-Tray 80-3789.

**OPERATIONSTECHNIKEN:** Es stehen Operationstechniken zur Verfügung, die die Anwendungen dieses Systems beschreiben. Es liegt in der Verantwortung des Chirurgen, sich vor dem Einsatz dieser Produkte mit dem Verfahren vertraut zu machen. Außerdem liegt es in der Verantwortung des Chirurgen, sich mit den relevanten Veröffentlichungen vertraut zu machen und das Verfahren vor der Anwendung mit erfahrenen Kollegen zu besprechen. Die Operationstechniken sind auf der Website von Acumed ([acumed.net](http://acumed.net)) zu finden.

**WARNHINWEISE ZUM IMPLANTAT:** Für einen sicheren, effektiven Gebrauch des Implantats muss der Chirurg eingehend mit dem Implantat, den Anwendungsmethoden, den Instrumenten und der empfohlenen Operationstechnik für das Produkt vertraut sein. Das Produkt ist nicht dazu vorgesehen, den Belastungen beim Gewichtheben, Tragen von Lasten oder bei übermäßiger Aktivität standzuhalten. Ein unsachgemäßes Einsetzen des Produkts während der Implantation kann das Risiko einer Lockerung oder Migration erhöhen. Der Patient muss (vorzugsweise schriftlich) auf die Anwendung, die Begrenzungen und mögliche unerwünschte Ereignisse durch dieses Implantat hingewiesen werden. Zu diesen Vorsichtshinweisen gehört der Hinweis auf die Möglichkeit, dass das Produkt oder die Behandlung infolge von lockerer Fixation und/oder Lockerung, Belastung, übermäßiger Aktivität oder Gewicht- bzw. Lastenheben versagt, insbesondere wenn das Implantat aufgrund verzögerter Knochenheilung, ausbleibender Knochenheilung oder unvollständiger Heilung einer erhöhten Belastung ausgesetzt ist, und auf die Möglichkeit von Nerven- oder Weichgewebeschädigungen, entweder infolge des operativen Eingriffs oder durch das Implantat selbst. Der Patient muss gewarnt werden, dass die Nichtbefolgung der postoperativen Pflegemaßnahmen zu einem Implantat- und/oder Behandlungsversagen führen kann. Bei Röntgenaufnahmen können die Implantate eine Verzerrung verursachen und/oder den Blick auf anatomische Strukturen versperren. Die Komponenten dieses Systems wurden nicht auf Sicherheit, Erwärmung oder Migration in der MRT-Umgebung geprüft. Ähnliche Produkte wurden getestet und es wurde beschrieben, wie sie bei der

postoperativen klinischen Beurteilung mithilfe von MRT-Aufnahmen sicher verwendet werden können<sup>1</sup>.

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

#### **WARNHINWEISE FÜR CHIRURGISCHE INSTRUMENTE:**

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

**VORSICHTSMASSNAHMEN BEI IMPLANTATEN:** Ein Implantat darf niemals wiederverwendet werden. Vorherige Belastungen könnten Mängel hervorgerufen haben, die zum Versagen des Produkts führen können. Die Instrumente müssen vor der Verwendung auf Verschleiß und Beschädigungen geprüft werden. Die Implantate sind vor Kratzern und Kerben zu schützen. Derartige Spannungskonzentrationen können zum Versagen führen. Ein mehrmaliges Biegen der Platten kann das Produkt schwächen und könnte zu einer vorzeitigen Fraktur und einem Versagen des Implantats führen. Die gemeinsame Verwendung von Implantatkomponenten verschiedener Hersteller wird aus metallurgischen, mechanischen und funktionellen Gründen nicht

empfohlen. Das Ergebnis der Implantatschirurgie entspricht möglicherweise nicht den Erwartungen des Patienten oder kann sich im Laufe der Zeit verschlechtern, sodass ein Revisionseingriff erforderlich werden kann, um das Implantat auszutauschen oder um alternative Verfahren durchzuführen. Revisionseingriffe bei Implantaten sind nichts Ungewöhnliches.

#### **VORSICHTSMASSNAHMEN BEI CHIRURGISCHEN INSTRUMENTEN:**

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

**NEBENWIRKUNGEN:** Mögliche Nebenwirkungen sind Schmerzen, Beschwerden oder anormale Empfindungen sowie Schäden an Nerven oder Weichgewebe aufgrund der Anwesenheit des Implantats oder aufgrund eines chirurgischen Traumas. Ein Bruch des Implantats kann durch übermäßige Aktivität, längere Belastung des Produkts, unvollständige Heilung oder übermäßige Krafteinwirkung auf das Implantat während des Einsetzens auftreten. Eine Migration und/oder Lockerung des Implantats kann vorkommen. Eine histologische, allergische oder unerwünschte Fremdkörperreaktion oder Metallempfindlichkeit aufgrund der Implantation eines Fremdmaterials kann auftreten. Schäden an Nerven oder Weichgewebe, Knochennekrosen oder Knochenresorption, Gewebenekrosen oder unzureichende Wundheilung können aufgrund der Anwesenheit eines Implantats oder durch ein chirurgisches Trauma verursacht werden.



## REINIGUNG:

**Reinigung des Implantats:** Implantate dürfen nicht wiederverwendet werden. Acumed empfiehlt die Reinigung steril gelieferter Implantate nicht. Unsteril gelieferte Implantate, die noch nicht verwendet, jedoch verschmutzt wurden, sollten gemäß den folgenden Anweisungen aufbereitet werden:

### **Warn- und Vorsichtshinweise**

- Eine Resterilisierung der Implantate sollte nicht erfolgen, wenn das Implantat in Kontakt mit kontaminierenden Substanzen (z. B. mit biologischem Gewebe, wie Körperflüssigkeiten/Blut) gekommen ist, es sei denn, das Produkt zum einmaligen Gebrauch wurde von einer autorisierten Einrichtung wiederaufbereitet, die eine entsprechende behördliche Genehmigung für solche Tätigkeiten hat. Die Reinigung eines Produkts zum einmaligen Gebrauch, nachdem es in Kontakt mit menschlichem Blut oder Gewebe gekommen ist, stellt eine Wiederaufbereitung dar.
- Keine Implantate verwenden, deren Oberfläche beschädigt ist. Beschädigte Implantate müssen entsorgt werden.
- Anwender müssen geeignete persönliche Schutzausrüstung (PSA) tragen.
- Alle Anwender müssen qualifizierte Mitarbeiter mit dokumentiertem Nachweis ihrer Schulung und Fachkompetenz sein. Die Schulung sollte auch die aktuell gültigen Richtlinien, Standards und Krankenhausrichtlinien umfassen.

### **Manuelle Aufbereitung**

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

1. Eine Lösung aus warmem Leitungswasser und Reiniger zubereiten. Die Anwendungsempfehlungen des Reinigungsmittelherstellers befolgen und dabei die korrekte Anwendungsdauer, Temperatur, Wasserqualität und Konzentration genau beachten.
2. Das Implantat sorgfältig mit der Hand waschen. Keine Stahlwolle oder scheuernde Reinigungsmittel für die Implantate verwenden.
3. Das Implantat gründlich mit deionisiertem oder gereinigtem Wasser spülen. Für die letzte Spülung deionisiertes oder gereinigtes Wasser verwenden.
4. Das Implantat mit einem sauberen, weichen, fusselfreien Tuch abtrocknen, um ein Verkratzen der Oberfläche zu vermeiden.

### **Ultraschallaufbereitung**

Ausrüstung: Ultraschall-Reinigungsgerät, neutrales enzymatisches Reinigungsmittel oder Neutralreiniger mit einem pH-Wert  $\leq 8,5$ . Hinweis: Die Ultraschallreinigung kann bei Implantaten mit beschädigter Oberfläche zusätzliche Schäden verursachen.

1. Eine Lösung aus warmem Leitungswasser und Reiniger zubereiten. Die Anwendungsempfehlungen des Reinigungsmittelherstellers befolgen und dabei die korrekte

Anwendungsdauer, Temperatur, Wasserqualität und Konzentration genau beachten.

2. Implantate per Ultraschall mindestens 15 Minuten lang reinigen.
3. Das Implantat gründlich mit deionisiertem oder gereinigtem Wasser spülen. Für die letzte Spülung deionisiertes oder gereinigtes Wasser verwenden.
4. Das Implantat mit einem sauberen, weichen, fusselfreien Tuch abtrocknen, um ein Verkratzen der Oberfläche zu vermeiden.

### **Mechanische Aufbereitung**

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

**Instrumentenreinigung:** Acumed-Instrumente und -Zubehörteile müssen vor der Wiederverwendung gründlich gereinigt werden. Dabei sind die folgenden Richtlinien zu beachten:

Zyklus	Mindestzeit (Minuten)	Mindesttemperatur/ Wasser	Art des Reinigungsmittels
Vorwäsche	2	Kaltes Leitungswasser	n. z.
Enzymwäsche	2	Warmes Leitungswasser	Neutraler Enzymreiniger pH $\leq 8,5$
Waschen 11	5	Warmes Leitungswasser ( $> 40^{\circ}\text{C}$ )	Reinigungsmittel mit einem pH-Wert $\leq 8,5$
Spülen	2	Warmes deionisiertes oder gereinigtes Wasser ( $> 40^{\circ}\text{C}$ )	n. z.
Trocknen	40	$90^{\circ}\text{C}$	n. z.

### **Warn- und Vorsichtshinweise**

- Die Dekontaminierung wiederverwendbarer Instrumente oder Zubehörteile sollte unmittelbar nach Beendigung des chirurgischen Eingriffs erfolgen. Kontaminierte Instrumente vor der Reinigung/Wiederaufbereitung nicht antrocknen lassen. Übermäßige Blut- oder Schmutzanhaftungen sollten abgewischt werden, um ein Antrocknen an der Oberfläche zu vermeiden.
- Alle Anwender müssen qualifizierte Mitarbeiter mit dokumentiertem Nachweis ihrer Schulung und Fachkompetenz sein. Die Schulung sollte auch die aktuell gültigen Richtlinien, Standards und Krankenhausrichtlinien umfassen.
- Bei manuellen Reinigungsverfahren dürfen keine Metallbürsten oder Scheuerschwämme verwendet werden.
- Bei manuellen Reinigungsverfahren sollten Reinigungsmittel mit schwach schäumenden Tensiden verwendet werden, damit

die Instrumente in der Reinigungsmittellösung sichtbar sind. Reinigungsmittel müssen sich leicht von den Instrumenten abspülen lassen, um Rückstände zu verhindern.

- Bei Acumed-Instrumenten dürfen keine Schmiermittel auf Mineralöl- oder Silikonbasis verwendet werden.
- Für die Reinigung wiederverwendbarer Instrumente werden enzymatische und andere Reinigungsmittel mit einem neutralen pH-Wert empfohlen. Es ist sehr wichtig, dass alkalische Reinigungsmittel gründlich neutralisiert und von den Instrumenten abgespült werden.
- Chirurgische Instrumente müssen gründlich abgetrocknet werden, um die Bildung von Rost zu verhindern, selbst wenn sie aus hochwertigem rostfreiem Edelstahl bestehen.
- Alle Instrumente müssen vor der Sterilisation auf Sauberkeit der Oberflächen, Gelenke und Lumina, ordnungsgemäßes Funktionieren und Verschleiß untersucht werden.
- Anodisiertes Aluminium darf nicht in Kontakt mit bestimmten Reinigungs- oder Desinfektionslösungen kommen. Stark alkalische Reinigungs- und Desinfektionsmittel oder Lösungen, die Jod, Chlor oder bestimmte Metallsalze enthalten, sind zu vermeiden. Zudem kann sich die Anodisierungsschicht in Lösungen mit einem pH-Wert über 11 auflösen.

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

1. Enzymatische und andere Reinigungsmittel sollten in der vom Hersteller empfohlenen Verdünnung und mit der empfohlenen Temperatur zubereitet werden. Frische Lösungen sollten

zubereitet werden, falls vorhandene Lösungen stark verunreinigt sind.

2. Die Instrumente in enzymatische Lösung eintauchen, bis sie vollständig bedeckt sind. Alle beweglichen Teile betätigen, damit die Reinigungslösung alle Oberflächen erreicht. Mindestens zwanzig (20) Minuten lang einweichen lassen. Die Instrumente vorsichtig mit einer Bürste mit weichen Nylonborsten abbürsten, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Es ist besonders auf schwer zugängliche Bereiche zu achten. Besondere Sorgfalt ist bei kanülierten Instrumenten erforderlich, welche mit einer geeigneten Flaschenbürste gereinigt werden müssen. Bei freiliegenden Federn, Spulen oder biegsamen Teilen: Die Spalten mit reichlich Reinigungslösung übergießen, um jegliche Verschmutzungen herauszuspülen. Die Oberfläche mit einer Scheuerbürste abbürsten, um alle sichtbaren Verschmutzungen von den Oberflächen und aus den Spalten zu entfernen. Den flexiblen Bereich biegen und die Oberfläche mit einer Scheuerbürste abbürsten. Das Teil beim Bürsten drehen, um sicherzustellen, dass alle Spalten gereinigt werden.
3. Die Instrumente herausnehmen und gründlich mindestens drei (3) Minuten lang unter fließendem Wasser abspülen. Dabei besonders auf Kanülierungen achten und eine Spritze verwenden, um schwer zugängliche Stellen zu erreichen.
4. Die Instrumente in ein Ultraschallgerät mit Reinigungslösung legen, sodass sie vollständig bedeckt sind. Alle beweglichen Teile betätigen, damit die Reinigungslösung alle Oberflächen erreicht. Die Instrumente per Ultraschall mindestens zehn (10) Minuten lang reinigen.

- Die Instrumente herausnehmen und in deionisiertem Wasser mindestens drei (3) Minuten lang spülen, bis keine Anzeichen von Blut und Verschmutzungen mehr im Spülwasserstrom vorhanden sind. Dabei besonders auf Kanülierungen achten und eine Spritze verwenden, um schwer zugängliche Stellen zu erreichen.
- Bei normaler Beleuchtung prüfen, ob alle sichtbaren Verschmutzungen von den Instrumenten entfernt wurden.
- Falls noch Verschmutzungen sichtbar sind, den oben genannten Ultraschallreinigungs- und Spülvorgang wiederholen.
- Überschüssige Feuchtigkeit mit einem sauberen, saugfähigen, fusselfreien Wischtuch abtrocknen.

#### **Kombinierte manuelle/maschinelle Reinigung Reinigungs- und Desinfektionsanweisungen**

- Enzymatische und andere Reinigungsmittel sollten in der vom Hersteller empfohlenen Verdünnung und mit der empfohlenen Temperatur zubereitet werden. Frische Lösungen sollten zubereitet werden, falls vorhandene Lösungen stark verunreinigt sind.
- Die Instrumente in enzymatische Lösung eintauchen, bis sie vollständig bedeckt sind. Alle beweglichen Teile betätigen damit die Reinigungslösung alle Oberflächen erreicht. Mindestens zehn (10) Minuten lang einweichen lassen. Die Instrumente vorsichtig mit einer Bürste mit weichen Nylonborsten abbürsten, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Es ist besonders auf schwer zugängliche Bereiche zu achten. Besondere Sorgfalt ist bei kanülierten Instrumenten erforderlich, welche mit einer geeigneten

Flaschenbürste gereinigt werden müssen. Hinweis: Die Verwendung eines Ultraschallreinigers hilft bei der gründlichen Reinigung der Produkte. Schwer zugängliche Bereiche oder präzise zusammenwirkende Oberflächen lassen sich mit einer Spritze oder einer Wasserdüse besser ausspülen.

- Die Instrumente aus der Enzymlösung nehmen und mindestens eine (1) Minute lang mit deionisiertem Wasser abspülen.
- Die Instrumente in einen geeigneten Korb des Wasch-/ Desinfektionsgeräts legen und durch einen Standard-Instrumentenzyklus des Wasch-/ Desinfektionsgeräts laufen lassen. Die folgenden Mindestparameter sind wesentlich für eine gründliche Reinigung und Desinfektion:

Schritt	Beschreibung
1	Zwei (2) Minuten Vorwaschen mit kaltem Leitungswasser
2	Zwanzig (20) Sekunden Besprühen mit Enzymlösung mit heißem Leitungswasser
3	Eine (1) Minute Einweichen in Enzymlösung
4	Fünfzehn (15) Sekunden Spülen mit kaltem Leitungswasser (X2)
5	Zwei (2) Minuten Waschen mit Reiniger und heißem Leitungswasser (64-66°C / 146-150°F)
6	Fünfzehn (15) Sekunden Spülen mit heißem Leitungswasser
7	Zehn (10) Sekunden Spülen mit Reinwasser und optionalem Gleitmittel (64-66°C / 146-150°F)
8	Sieben (7) Minuten Trocknen mit Heißluft (116°C / 240°F)
<i>Hinweis: Die Anweisungen des Wasch-/Desinfektionsgeräteherstellers sind genau zu befolgen</i>	

### **Anweisungen für eine maschinelle Reinigung/Desinfektion**

- Die ausschließliche Reinigung mit maschinellen Wasch-/Trocknungssystemen wird für chirurgische Instrumente nicht empfohlen.
- Eine maschinelles System kann im Anschluss an eine manuelle Reinigung eingesetzt werden.
- Instrumente sollten vor der Sterilisation gründlich untersucht werden, um eine wirksame Reinigung zu gewährleisten.

### **STERILITÄT:**

Systemkomponenten können steril oder unsteril geliefert werden.

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

**Unsteriles Produkt:** Alle Implantate und Instrumente, die nicht ausdrücklich als steril gekennzeichnet und in einer von Acumed stammenden ungeöffneten sterilen Verpackung geliefert werden, müssen als unsteril angesehen und vor der Verwendung durch das Krankenhaus sterilisiert werden.

- Dabei sind die jeweils aktuellen „Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings“ (Empfohlene Sterilisierungsmethoden in der perioperativen Umgebung) der AORN und ANSI/AAMI ST79:2010 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Ausführliche Anleitung zur Dampfsterilisation und Sterilitätssicherheit in Gesundheitseinrichtungen) zu beachten.
- Anweisungen für bestimmte Sterilisatoren und Beladungskonfigurationen sind den schriftlichen Anweisungen des Geräteherstellers zu entnehmen.
- Die Dampfsterilisation mit Schwerkraftverdrängung wird nicht empfohlen.
- Flash-Sterilisierung wird nicht empfohlen.

## Parameter für Vorvakuum-Dampfsterilisatoren<sup>1</sup>

Klavikula-Plattensystem bei Verwendung <u>jeglicher</u> unten aufgeführten älteren Instrumenten-Trays	
<b>Artikelnummern des Aufbewahrungsbehälters:</b>	Unterteil: 80-0342 Behälterdeckel: 80-0341
<b>Ältere Instrumenten-Trays:</b>	80-0344, 80-0345, 80-0785
<b>Bedingung:</b>	Eingewickelt
<b>Expositionstemperatur:</b>	132°C
<b>Expositionsdauer:</b>	15 Minuten
<b>Trocknungsdauer:</b>	45 Minuten

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

## Parameter für Vorvakuum-Dampfsterilisatoren<sup>1</sup>

Klavikula-Plattensystem bei Verwendung <u>aller</u> unten aufgeführten verbesserten Instrumenten-Trays	
<b>Artikelnummern des Aufbewahrungsbehälters:</b>	Unterteil: 80-0342 Behälterdeckel: 80-0341
<b>Verbesserte Instrumenten-Trays: (blaue Farbgebung)</b>	80-3789, 80-3790, 80-3791 (optional)
<b>Bedingung:</b>	Eingewickelt
<b>Parameter des Vorvakuum-Dampfsterilisators:</b>	132°C 4 Minuten
<b>Parameter des Vorvakuum-Dampfsterilisators:</b>	134°C 3 Minuten
<b>Trocknungsdauer:</b>	30 Minuten
<b>Abkühlungsdauer<sup>2</sup>:</b>	30 Minuten














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

<sup>2</sup> Die Abkühlzeit beschreibt das validierte Intervall nach der Trocknungszeit und vor der Handhabung. Dieses Intervall ist für die sichere Handhabung und die Vermeidung von Kontaminationen vorgesehen. Siehe ANSI/AAMI ST79:2017 Abschnitt 10.3.1.

**ANWENDBARKEIT:** Dieses Material enthält Informationen über Produkte, die möglicherweise in bestimmten Ländern nicht erhältlich sind oder in verschiedenen Ländern unter verschiedenen Marken vertrieben werden. Die Produkte werden möglicherweise in verschiedenen Ländern durch staatliche Gesundheitsbehörden mit anderen Indikationen oder mit Beschränkungen zum Verkauf oder Gebrauch genehmigt oder freigegeben. Die Produkte sind möglicherweise nicht in allen Ländern zum Gebrauch freigegeben. Keine der in diesem Material enthaltenen Aussagen darf als Werbung für ein Produkt oder für die Verwendung eines Produktes auf eine bestimmte Weise ausgelegt werden, die ungesetzlich ist oder gegen die Bestimmungen des Landes verstößt, in dem sich der Leser befindet.

**WEITERFÜHRENDE INFORMATIONEN:** Um weitere Informationen anzufordern, beachten Sie bitte die in diesem Dokument aufgeführten Kontaktinformationen.

## SYMBOLERKLÄRUNG

	Gebrauchsanweisung beachten
	Vorsicht
	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Durch Bestrahlung sterilisiert
	Verwendbar bis
	Bestellnummer
	Chargennummer
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Nicht erneut sterilisieren
	Nicht wiederverwenden
	Oberer Temperaturgrenzwert

**Achtung: Nur zur Verwendung durch Fachpersonal.**

## ΣΥΣΤΗΜΑ ΟΣΤΕΟΣΥΝΘΕΣΗΣ ΠΛΑΚΩΝ ΚΛΕΙΔΑΣ ACUMED®

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

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:** Το σύστημα οστεοσύνθεσης πλακών κλείδας Acumed έχει σχεδιαστεί για τη θεραπεία απλών και πολύπλοκων καταγμάτων, πλημμελούς πώρωσης και μη πώρωσης. Το σύστημα μπορεί να χρησιμοποιηθεί είτε με εξαγωνικές βίδες είτε με εξάλοβες βίδες της Acumed.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:** Το σύστημα οστεοσύνθεσης πλακών κλείδας Acumed προορίζεται για την παροχή καθήλωσης σε κατάγματα και σε περιπτώσεις πλημμελούς πώρωσης και μη πώρωσης της κλείδας.

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:** Αντενδείξεις για τη χρήση του συστήματος είναι η παρουσία ενεργού ή λανθάνουσας λοίμωξης, η σηψαιμία, η ανεπαρκής ποσότητα ή ποιότητα οστού, καθώς επίσης η ευαισθησία των μαλακών μορίων ή η ευαισθησία σε υλικά. Εάν υπάρχει υποψία ευαισθησίας, θα πρέπει να γίνουν εξετάσεις πριν από την εμφύτευση. Αντενδίκνυται η χρήση των συσκευιών αυτών σε ασθενείς που δεν είναι πρόθυμοι ή ικανοί να ακολουθήσουν οδηγίες μετεγχειρητικής φροντίδας. Οι συσκευές αυτές δεν προορίζονται για προσάρτησή ή καθήλωση με βίδες στα οπίσθια στοιχεία (μίσχους) της αυχενικής, θωρακικής ή σφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης.

**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΥΛΙΚΩΝ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ:** Τα εμφυτεύματα κατασκευάζονται από εμπόρικο καθαρό τιτάνιο, σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F67 ή από κράμα τιτανίου, σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F136.

**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΥΛΙΚΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ:** Τα εργαλεία είναι κατασκευασμένα από διάφορους βαθμούς ανοξείδωτου χάλυβα, αργιλίου και πολυμερών που έχουν αξιολογηθεί για βιοσυμβατότητα.

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ:** Οι φυσιολογικές διαστάσεις περιορίζουν τα μεγέθη των συσκευών εμφυτεύματος. Ο χειρουργός πρέπει να επιλέξει τον τύπο και το μέγεθος που ανταποκρίνεται κατά το καλύτερο δυνατόν στις απαιτήσεις του ασθενούς για στενή προσαρμογή και σταθερή έδραση με επαρκή υποστήριξη. Παρότι ο ιατρός είναι ο καταρτισμένος μεσάζων μεταξύ της εταιρείας και του ασθενούς, οι σημαντικές ιατρικές πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν έγγραφο θα πρέπει να διαβιβάζονται στον ασθενή.

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ:

Τα εργαλεία που παρέχονται με αυτό το σύστημα μπορεί να είναι μίας χρήσης ή επαναχρησιμοποιήσιμα.

- Ο χρήστης πρέπει να ανατρέξει στην ετικέτα του εργαλείου για να προσδιορίσει εάν είναι μίας χρήσης ή



επαναχρησιμοποίησιμο. Τα εργαλεία μίας χρήσης επισημαίνονται με το σύμβολο «μην επαναχρησιμοποιείτε», όπως περιγράφεται στην ενότητα Επεξήγηση συμβόλων, παρακάτω.

- Τα εργαλεία μίας χρήσης πρέπει να απορρίπτονται μετά από μία χρήση.
- Τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία έχουν περιορισμένη διάρκεια ζωής. Πριν και έπειτα από κάθε χρήση τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία πρέπει να επιθεωρούνται, κατά περίπτωση, ως προς την αιχμηρότητα, τη φθορά, τυχόν ενδείξεις ζημιάς, τον κατάλληλο καθαρισμό, τη διάβρωση και την ακεραιότητα των μηχανισμών σύνδεσης. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή στους οδηγούς, τις μύτες των τρυπανιών, και τα εργαλεία που χρησιμοποιούνται για την κοπή ή την εισαγωγή εμφυτευμάτων.
- Πριν από την αποστείρωση, αποσυναρμολογήστε και τοποθετήστε τον μετρητή βάθους MS-9022, όπως φαίνεται στον δίσκο εργαλείων 80-3789.

**ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ:** Διατίθενται χειρουργικές τεχνικές που περιγράφουν τις χρήσεις του παρόντος συστήματος. Αποτελεί ευθύνη του χειρουργού να εξοικειωθεί με την επέμβαση πριν από τη χρήση αυτών των προϊόντων. Επιπλέον, αποτελεί ευθύνη του χειρουργού να εξοικειωθεί με τις σχετικές δημοσιεύσεις και να διαβουλευτεί με έμπειρους συνεργάτες σχετικά με την επέμβαση πριν από τη χρήση. Οι χειρουργικές τεχνικές είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο της Acumed ([acumed.net](http://acumed.net)).

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ:

Για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του εμφυτεύματος, ο χειρουργός πρέπει να είναι απόλυτα εξοικειωμένος με το εμφύτευμα, τις μεθόδους εφαρμογής, τα εργαλεία και τη συνιστώμενη χειρουργική τεχνική για τη συσκευή. Η συσκευή δεν έχει σχεδιαστεί για να αντέχει την καταπόνηση λόγω φόρτισης βάρους, φόρτισης φορτίου ή υπερβολικής δραστηριότητας. Η ασφαλή εισαγωγή της συσκευής κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα χαλάρωσης ή μετατόπισης. Πρέπει να εφιστάται η προσοχή του ασθενούς, κατά προτίμηση γραπτά, σχετικά με τη χρήση, τους περιορισμούς και τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες αυτού του εμφυτεύματος. Οι συστάσεις προσοχής περιλαμβάνουν την πιθανότητα αστοχίας της συσκευής ή της θεραπείας λόγω χαλάρης καθήλωσης ή/και χαλάρωσης, καταπόνησης, υπερβολικής δραστηριότητας, φόρτισης βάρους ή φορτίου, ιδιαίτερα εάν το εμφύτευμα δέχεται αυξημένα φορτία λόγω καθυστερημένης πύρωσης, ψευδάρθρωσης ή μη πλήρους εποούλωσης, καθώς και την πιθανότητα πρόκλησης βλάβης σε νεύρα ή μαλακά μόρια σε σχέση είτε με χειρουργικό τραύμα είτε με την παρουσία του εμφυτεύματος. Ο ασθενής πρέπει να προειδοποιείται ότι η μη τήρηση των οδηγιών μετεγχειρητικής φροντίδας μπορεί να προκαλέσει την αστοχία του εμφυτεύματος ή/και της θεραπείας. Τα εμφυτεύματα μπορούν να προκαλέσουν παραμόρφωση ή/και να εμποδίσουν την προβολή των ανατομικών δομών στις ακτινολογικές απεικονίσεις. Τα εξαρτήματα των συστημάτων αυτών δεν έχουν υποβληθεί σε δοκιμές όσον αφορά την ασφάλεια, τη θέρμανση ή τη μετατόπιση σε περιβάλλον MRI. Παρόμοια προϊόντα έχουν υποβληθεί σε δοκιμές και περιγράφονται ως προς τον τρόπο ασφαλούς χρήσης τους

κατά τη μετεγχειρητική κλινική αξιολόγηση με τη χρήση εξοπλισμού MRI<sup>1</sup>.

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

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ

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

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ:** Ένα εμφύτευμα δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιείται. Οι προηγούμενες καταπονήσεις ενδέχεται να έχουν δημιουργήσει ατέλειες οι οποίες μπορεί να οδηγήσουν σε αποτυχία μιας συσκευής. Τα εργαλεία θα πρέπει να επιθεωρούνται για φθορά ή ζημιά πριν από τη χρήση. Προστατεύετε τα εμφυτεύματα από γρατσουνιές και γδαρσίματα. Τέτοιου είδους συγκεντρώσεις καταπόνησης μπορούν να οδηγήσουν σε αστοχία. Η επαναλαμβανόμενη κάμψη των πλακών μπορεί να εξασθενίσει τη συσκευή και μπορεί να οδηγήσει σε πρόωγη θραύση και αποτυχία του εμφυτεύματος. Δεν συνιστάται η ανάμιξη εξαρτημάτων εμφυτεύματος από διαφορετικούς κατασκευαστές για μεταλλουργικούς, μηχανικούς και λειτουργικούς λόγους. Τα

οφέλη από τη χειρουργική τοποθέτηση εμφυτευμάτων μπορεί να μην ικανοποιούν τις προσδοκίες του ασθενούς ή μπορεί να εξαλείφονται με το χρόνο, απαιτώντας αναθεωρητική χειρουργική επέμβαση για την αντικατάσταση του εμφυτεύματος ή την εκτέλεση εναλλακτικών επεμβάσεων. Οι αναθεωρητικές χειρουργικές επεμβάσεις με εμφυτεύματα δεν είναι ασυνήθιστες.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ:

Τα χειρουργικά εργαλεία μίας χρήσης δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιούνται. Οι προηγούμενες καταπονήσεις ενδέχεται να έχουν δημιουργήσει ατέλειες οι οποίες μπορεί να οδηγήσουν σε αποτυχία μιας συσκευής. Προστατεύετε τα εργαλεία από γρατσουνιές και γδαρσίματα, καθώς τέτοιου είδους συγκεντρώσεις καταπόνησης μπορούν να οδηγήσουν σε αστοχία.

**ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:** Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πόνος, δυσφορία ή μη φυσιολογικές αισθήσεις, καθώς επίσης βλάβη σε νεύρα ή μαλακά μόρια λόγω της παρουσίας εμφυτεύματος ή χειρουργικού τραύματος. Μπορεί να συμβεί θραύση του εμφυτεύματος λόγω υπερβολικής δραστηριότητας, παρατεταμένης φόρτισης που ασκείται στη συσκευή, μη πλήρους επούλωσης ή άσκησης υπερβολικής δύναμης στο εμφύτευμα κατά την εισαγωγή. Μπορεί να υπάρξει μετατόπιση ή/και χαλάρωση του εμφυτεύματος. Μπορεί να εμφανιστεί ευαισθησία σε μέταλλα ή ιστολογική ή αλλεργική ή ανεπιθύμητη αντίδραση που προκύπτει από την εμφύτευση ξένου υλικού. Μπορεί να προκληθεί βλάβη σε νεύρα ή μαλακά μόρια, νέκρωση ή οστική απορρόφηση, νέκρωση του ιστού ή ανεπαρκής επούλωση λόγω της παρουσίας του εμφυτεύματος ή λόγω του χειρουργικού τραύματος.

## ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ:

**Καθαρισμός εμφυτεύματος:** Τα εμφυτεύματα δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Η Acumed δεν συνιστά τον καθαρισμό εμφυτευμάτων που παρέχονται αποστειρωμένα. Τα εμφυτεύματα που δεν παρέχονται αποστειρωμένα και δεν έχουν χρησιμοποιηθεί, αλλά έχουν λερωθεί, θα πρέπει να υποβληθούν σε επεξεργασία ως εξής:

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Το εμφύτευμα δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται εάν εκτεθεί σε μόλυνση (π.χ. επαφή με βιολογικούς ιστούς, όπως σωματικά υγρά/αίμα), παρά μόνο εάν η συσκευή μίας χρήσης (SUD) έχει υποστεί επανεπεξεργασία από αδειοδοτημένη εγκατάσταση που έχει λάβει κατάλληλη κανονιστική έγκριση για αυτού του είδους την εργασία. Ο καθαρισμός μιας συσκευής SUD αφού έρθει σε επαφή με ανθρώπινο αίμα ή ιστό συνιστά επανεπεξεργασία.
- Μην χρησιμοποιείτε ένα εμφύτευμα εάν η επιφάνεια έχει υποστεί ζημιά. Τα εμφυτεύματα που έχουν υποστεί ζημιά θα πρέπει να απορρίπτονται.
- Οι χρήστες θα πρέπει να φορούν κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ).
- Όλοι οι χρήστες θα πρέπει να είναι κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό με τεκμηριωμένα αποδεικτικά στοιχεία της κατάρτισης και των ικανοτήτων τους. Η κατάρτιση θα πρέπει να περιλαμβάνει τις κατευθυντήριες γραμμές, τα πρότυπα και τις νοσοκομειακές πολιτικές σε ισχύ.

### Επεξεργασία με το χέρι

Εξοπλισμός: Βούρτσα με μαλακές τρίχες, ουδέτερο ενζυμικό καθαριστικό ή ουδέτερο απορρυπαντικό με  $\text{pH} \leq 8,5$ .

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

### Επεξεργασία υπερήχων

Εξοπλισμός: Καθαριστής υπερήχων, ουδέτερο ενζυμικό καθαριστικό ή ουδέτερο απορρυπαντικό με  $\text{pH} \leq 8,5$ . Σημείωση: Ο καθαρισμός με υπερήχους μπορεί να προκαλέσει επιπλέον ζημιά σε εμφυτεύματα στα οποία έχει ήδη προκληθεί ζημιά στην επιφάνεια.

1. Ετοιμάστε ένα διάλυμα με ζεστό νερό βρύσης και απορρυπαντικό ή καθαριστικό. Ακολουθήστε τις συστάσεις χρήσης του παρασκευαστή του ενζυμικού καθαριστικού ή του απορρυπαντικού δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στο σωστό χρόνο έκθεσης, τη θερμοκρασία, την ποιότητα του νερού και τη συγκέντρωση.

- Καθαρίστε τα εμφυτεύματα με υπερήχους για τουλάχιστον 15 λεπτά.
- Ξεπλύνετε καλά το εμφύτευμα με απιονισμένο ή κεκαθαρμένο νερό. Χρησιμοποιήστε απιονισμένο ή κεκαθαρμένο νερό για το τελικό ξέπλυμα.
- Στεγνώστε το εμφύτευμα με ένα καθαρό μαλακό πανί χωρίς χνούδι για να αποφύγετε τις γρατσουνιές στην επιφάνεια.

### Μηχανική επεξεργασία

Εξοπλισμός: Συσκευή πλύσης/απολύμανσης, ουδέτερο ενζυμικό καθαριστικό ή ουδέτερο απορρυπαντικό με  $pH \leq 8,5$ .

**Καθαρισμός εργαλείων:** Τα εργαλεία και τα παρελκόμενα της Acumed πρέπει να καθαρίζονται διεξοδικά πριν από κάθε εκ νέου χρήση, ακολουθώντας τις παρακάτω οδηγίες:

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

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Η απολύμανση των επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων ή παρελκόμενων πρέπει να πραγματοποιείται αμέσως μετά την ολοκλήρωση της χειρουργικής επέμβασης. Μην αφήνετε τα μολυσμένα εργαλεία να στεγνώσουν πριν τον καθαρισμό/την επανεπεξεργασία. Η περίσσεια αίματος ή υπολειμμάτων θα πρέπει να σκουπίζεται, ώστε να μην ξεραθεί πάνω στην επιφάνεια.
- Όλοι οι χρήστες θα πρέπει να είναι κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό με τεκμηριωμένα αποδεικτικά στοιχεία της κατάρτισης και των ικανοτήτων τους. Η κατάρτιση θα πρέπει να περιλαμβάνει τις κατευθυντήριες γραμμές, τα πρότυπα και τις νοσοκομειακές πολιτικές σε ισχύ.
- Μην χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή σφουγγάρια καθαρισμού κατά τη διαδικασία καθαρισμού με το χέρι.

- Χρησιμοποιείτε καθαριστικούς παράγοντες με επιφανειοδραστικές ουσίες χαμηλού αφρισμού για τον καθαρισμό με το χέρι, ώστε να να βλέπετε τα εργαλεία μέσα στο διάλυμα καθαρισμού. Οι καθαριστικοί παράγοντες πρέπει να ξεπλένονται με ευκολία από τα εργαλεία για να αποτρέπεται η δημιουργία καταλοίπων.
- Στα εργαλεία της Acumed δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ορυκτέλαια ή λιπαντικά σιλικόνης.
- Για τον καθαρισμό των επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων συνιστώνται ενζυμικοί και καθαριστικοί παράγοντες ουδέτερου pH. Είναι πολύ σημαντικό οι αλκαλικοί καθαριστικοί παράγοντες να εξουδετερώνονται πλήρως και να ξεπλένονται από τα εργαλεία.
- Τα χειρουργικά εργαλεία πρέπει να στεγνώνουν καλά για να αποτρέπεται ο σχηματισμός σκουριάς, ακόμη και εάν κατασκευάζονται από ανοξείδωτο χάλυβα υψηλής ποιότητας.
- Όλα τα εργαλεία πρέπει να επιθεωρούνται ως προς την καθαριότητα των επιφανειών, των αρθρώσεων και των αυλών, τη σωστή λειτουργία, καθώς και τη φθορά πριν από την αποστείρωση.
- Το ανοδιωμένο αλουμίνιο δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με ορισμένα καθαριστικά ή απολυμαντικά διαλύματα. Αποφεύγετε ισχυρά αλκαλικά καθαριστικά και απολυμαντικά ή διαλύματα που περιέχουν ιώδιο, χλώριο ή ορισμένα άλατα μετάλλων. Επίσης, σε διαλύματα με τιμές pH μεγαλύτερες από 11, η στοιβάδα ανοδίωσης ενδέχεται να διαλυθεί.

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

1. Προετοιμάστε τους ενζυμικούς και καθαριστικούς παράγοντες στην αραιώση χρήσης και τη θερμοκρασία που συνιστώνται από τον παρασκευαστή. Θα πρέπει να ετοιμάζονται φρέσκα διαλύματα όταν τα υπάρχοντα έχουν εμφανώς μολυνθεί.
2. Τοποθετήστε εντελώς βυθισμένα τα εργαλεία μέσα σε ενζυμικό διάλυμα. Κινήστε όλα τα κινούμενα μέρη, ώστε το απορρυπαντικό να έρθει σε επαφή με όλες τις επιφάνειες. Εμβάπτιστε για τουλάχιστον είκοσι (20) λεπτά. Χρησιμοποιήστε μια νάιλον μαλακή βούρτσα για να τρίψετε απαλά τα εργαλεία έως ότου όλα τα ορατά υπολείμματα να απομακρυνθούν. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στις δυσπρόσιτες περιοχές. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή σε τυχόν αυλοφόρα εργαλεία και καθαρίστε με μια κατάλληλη βούρτσα για μπουκάλι. Για εκτεθειμένα ελατήρια, σπείρες ή εύκαμπτα εξαρτήματα: γεμίστε τις κοιλότητες με άφθονο διάλυμα καθαρισμού για να εκπλύνετε τυχόν ακαθαρσίες. Τρίψτε την επιφάνεια με μια βούρτσα για τρίψιμο για να αφαιρέσετε όλες τις ορατές ακαθαρσίες 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 εκπλύνετε τις δυσπρόσιτες περιοχές.
4. Τοποθετήστε τα εργαλεία, πλήρως εμβυθισμένα, σε μια μονάδα υπερήχων με καθαριστικό διάλυμα. Κινήστε όλα τα κινούμενα μέρη, ώστε το απορρυπαντικό να έρθει σε επαφή με

όλες τις επιφάνειες. Υποβάλετε 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 ακαθαρσιών να έχουν εξαφανιστεί από τη ροή ξεπλύματος. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στις αυλακώσεις και χρησιμοποιήστε μια σύριγγα για να εκπλύνετε τις δυσπρόσιτες περιοχές.
6. Επιθεωρήστε τα εργαλεία υπό κανονικό φωτισμό για να διαπιστώσετε ότι οι ορατές ακαθαρσίες έχουν όντως απομακρυνθεί.
7. Εάν υπάρχουν ορατές ακαθαρσίες, επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα καθαρισμού με υπερήχους και ξεπλύματος.
8. Αφαιρέστε την υπερβολική υγρασία από τα εργαλεία με ένα καθαρό, απορροφητικό πανί που δεν αφήνει χνούδι.

### **Συνδυασμός καθαρισμού με το χέρι/αυτόματου καθαρισμού**

#### **Οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης**

1. Προετοιμάστε τους ενζυμικούς και καθαριστικούς παράγοντες στην αραιώση χρήσης και τη θερμοκρασία που συνιστώνται από τον παρασκευαστή. Θα πρέπει να ετοιμάζονται φρέσκα διαλύματα όταν τα υπάρχοντα έχουν εμφανώς μολυνθεί.
2. Τοποθετήστε εντελώς βυθισμένα τα εργαλεία μέσα σε ενζυμικό διάλυμα. Κινήστε όλα τα κινούμενα μέρη, ώστε το απορρυπαντικό να έρθει σε επαφή με όλες τις επιφάνειες. Εμβραπίστε για τουλάχιστον δέκα (10) λεπτά. Χρησιμοποιήστε μια νάιλον μαλακή βούρτσα για να τρίψετε απαλά τα εργαλεία έως ότου όλα τα ορατά υπολείμματα να απομακρυνθούν. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στις δυσπρόσιτες περιοχές. Δώστε

ιδιαίτερη προσοχή σε τυχόν αυλοφόρα εργαλεία και καθαρίστε με μια κατάλληλη βούρτσα για μπουκαλί. Σημείωση: Η χρήση συσκευής υπερήχων θα βοηθήσει στο σχολαστικό καθαρισμό των εργαλείων. Η χρήση μιας σύριγγας 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 σχολαστικό καθαρισμό και απολύμανση:

Σήμα	Περηνολογή
1	Δυο (2) λεπτά πρόπλυσης με κρύο νερό βρύσης
2	Είκοσι (20) λεπτά ενζυμικός ψεκασμός με ζεστό νερό βρύσης
3	Ένα (1) λεπτό εμβύθισης σε ενζυμικό διάλυμα
4	Δεκαπέντε (15) δευτερόλεπτα ξέπλυμα με κρύο νερό βρύσης (X2)
5	Δυο (2) λεπτά πλύσης 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 κεκαθαμένο νερό με προαιρετικό λιπαντικό (64-66°C / 146-150°F)
8	Επτά (7) λεπτά στέγνωμα με ζεστό αέρα (116°C / 240°F)

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

### **Οδηγίες αυτόματου καθαρισμού/απολύμανσης**

- Τα αυτοματοποιημένα συστήματα πλύσης/στεγνώματος δεν συνιστώνται ως η μόνη μέθοδος καθαρισμού για χειρουργικά εργαλεία.
- Ένα αυτοματοποιημένο σύστημα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μετέπειτα διαδικασία μετά τον καθαρισμό με το χέρι.
- Τα εργαλεία θα πρέπει να επιθεωρούνται διεξοδικά πριν από την αποστείρωση για να εξασφαλιστεί ο αποτελεσματικός καθαρισμός.

### **ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ:**

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

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

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

- Ακολουθήστε τις ισχύουσες «Συνιστώμενες πρακτικές για την αποστείρωση σε περιβάλλοντα περιεγχειρητικής πρακτικής» της AORN και το πρότυπο ANSI/AAMI ST79:2010 – Πλήρης οδηγός για την αποστείρωση με ατμό και τη διασφάλιση στεριότητας σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης.
- Συμβουλευτείτε τις γραπτές οδηγίες του κατασκευαστή του εξοπλισμού για συγκεκριμένες οδηγίες σχετικά με τη συσκευή αποστείρωσης και τη διαμόρφωση φορτίου.
- Δεν συνιστάται η αποστείρωση με ατμό με μετατόπιση βαρύτητας.
- Δεν συνιστάται η υπερταχεία αποστείρωση.

## Παράμετροι συσκευής αποστείρωσης με ατμό με δημιουργία κενού<sup>1</sup>

Σύστημα οστεοσύνθεσης πλακών κλείδας κατά τη χρήση <u>οποιοδήποτε</u> από τους παρακάτω δίσκους εργαλείων παλαιού τύπου	
Αριθμοί προϊόντος θήκης φύλαξης:	Βάση: 80-0342 Καπάκι θήκης: 80-0341
Δίσκοι εργαλείων παλαιού τύπου:	80-0344, 80-0345, 80-0785
Συνθήκη:	Τυλιγμένο
Θερμοκρασία έκθεσης:	132°C
Χρόνος έκθεσης:	15 λεπτά
Χρόνος ξήρανσης:	45 λεπτά

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

## Παράμετροι συσκευής αποστείρωσης με ατμό με δημιουργία κενού<sup>1</sup>

Σύστημα οστεοσύνθεσης πλακών κλείδας κατά τη χρήση <u>όλων</u> των παρακάτω επικαιροποιημένων δίσκων εργαλείων	
Αριθμοί προϊόντος θήκης φύλαξης:	Βάση: 80-0342 Καπάκι θήκης: 80-0341
Επικαιροποιημένοι δίσκοι εργαλείων: (με μπλε χρώμα)	80-3789, 80-3790, 80-3791 (προαιρετικά)
Συνθήκη:	Τυλιγμένο
Θερμοκρασία και χρόνος έκθεσης:	132°C 4 λεπτά
Θερμοκρασία και χρόνος έκθεσης:	134°C 3 λεπτά
Χρόνος ξήρανσης:	30 λεπτά
Χρόνος ψύξης <sup>2</sup> :	30 λεπτά














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

<sup>2</sup> Ο χρόνος ψύξης περιγράφει το επικυρωμένο χρονικό διάστημα που έπεται του χρόνου στεγνώματος και προηγείται του χειρισμού. Αυτό το χρονικό διάστημα περιλαμβάνεται με σκοπό τον ασφαλή χειρισμό και την πρόληψη επιμολύνσεων. Δείτε ANSI/AAMI ST79:2017 Ενότητα 10.3.1.



**ΕΦΑΡΜΟΓΗ:** Το παρόν υλικό περιέχει πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα που μπορεί να είναι ή να μην είναι διαθέσιμα σε μια συγκεκριμένη χώρα ή μπορεί να είναι διαθέσιμα με διαφορετικά εμπορικά σήματα 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. Κανένα στοιχείο στο παρόν υλικό δεν θα πρέπει να ερμηνεύεται ως προώθηση ή προσέγκυση ενδιαφέροντος για οποιοδήποτε προϊόν ή για τη χρήση οποιοδήποτε προϊόντος με συγκεκριμένο τρόπο που δεν επιτρέπεται από τους νόμους και τους κανονισμούς της χώρας στην οποία βρίσκεται ο αναγνώστης.

**ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:** Για να ζητήσετε περισσότερο υλικό, παρακαλούμε ανατρέξτε στα στοιχεία επικοινωνίας που αναγράφονται στο παρόν έγγραφο.

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

**Προσοχή:** Μόνο για επαγγελματική χρήση.

## SISTEMA DE PLACAS PÉLVICAS ACUMED®

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

**DESCRIPCIÓN:** El sistema de placas de clavícula Acumed está diseñado para tratar fracturas simples y complejas, maluniones y pseudoartrosis. El sistema se puede utilizar con tornillos hexalobos o hexagonales Acumed.

**INDICACIONES:** El sistema de placas de clavícula Acumed se utiliza para fijar fracturas, maluniones y pseudoartrosis de la clavícula.

**CONTRAINDICACIONES:** Las contraindicaciones para el sistema son: infección activa o latente; septicemia; cantidad o calidad insuficiente del hueso; y sensibilidad del tejido blando o al material. Si se sospecha de sensibilidad al material, deberán realizarse pruebas antes del implante. Estos dispositivos están contraindicados en pacientes que no tengan la intención o no sean capaces de seguir las instrucciones de los cuidados posoperatorios. Estos dispositivos no están indicados para el acoplamiento o la fijación con tornillos a los elementos posteriores (pedículos) de las secciones cervical, torácica o lumbar de la columna.

### ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES DE LOS

**IMPLANTES:** Los implantes están hechos de titanio comercialmente puro según ASTM F67 o una aleación de titanio según ASTM F136.

### ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES DEL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO:

Los instrumentos están fabricados con distintas calidades de acero inoxidable, aluminio y polímeros de los que se ha evaluado la biocompatibilidad.

### INFORMACIÓN DE USO DE LOS IMPLANTES:

Las dimensiones fisiológicas limitan los tamaños de los dispositivos de implantes. El cirujano deberá seleccionar el tipo y el tamaño que mejor se adapte a los requisitos del paciente para que se adapte estrechamente y se asiente firmemente con el soporte adecuado. Aunque el médico es el intermediario experto entre la empresa y el paciente, la información médica importante que se proporciona en este manual debe hacerse llegar al paciente.

### INFORMACIÓN DE USO DEL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO:

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

- El usuario deberá consultar la etiqueta del instrumento para determinar si el instrumento es de un solo uso o reutilizable. Los instrumentos de un solo uso están etiquetados con el

símbolo "no reutilizar" que se describe en la sección Símbolos y leyendas, más adelante en este documento.

- Los instrumentos de un solo uso se deberán desechar después de un solo uso.
- Los instrumentos reutilizables tienen una vida limitada. Tanto antes como después de su uso, los instrumentos reutilizables se deben inspeccionar para comprobar el afilado, el desgaste, los posibles daños, la limpieza correcta y la presencia de corrosión, así como la integridad de los mecanismos de conexión. Se debe prestar especial atención a los controladores, las brocas y los instrumentos empleados para cortar o para insertar implantes.
- Desmonte y coloque el medidor de profundidad MS-9022 como se muestra en la bandeja del instrumento 80-3789 antes de la esterilización.

**TÉCNICAS QUIRÚRGICAS:** Existen técnicas quirúrgicas disponibles en las que se describe el uso de este sistema. Es responsabilidad del cirujano familiarizarse con el procedimiento antes de usar estos productos. Asimismo, es responsabilidad del cirujano familiarizarse con las publicaciones pertinentes y consultar con colegas experimentados en el procedimiento antes de emplearlo. Puede consultar las técnicas quirúrgicas en el sitio web de Acumed ([acumed.net](http://acumed.net)).

**ADVERTENCIAS SOBRE LOS IMPLANTES:** Para utilizar de forma segura un implante, el cirujano deberá conocer a fondo dicho implante, los métodos de aplicación, el instrumental y la técnica quirúrgica recomendada para el dispositivo. El dispositivo

no está diseñado para admitir la tensión que supone soportar peso, soportar carga o la actividad excesiva. Una inserción incorrecta del dispositivo durante su implantación puede aumentar las posibilidades de aflojamiento o migración. Se debe advertir al paciente, preferiblemente por escrito, acerca del uso, limitaciones y posibles efectos adversos de este implante. Estas precauciones incluyen la posibilidad de que fracase el dispositivo o el tratamiento como resultado de una fijación deficiente y/o de aflojamiento, tensión, actividad excesiva o por soportar peso o carga, en especial cuando el implante soporta cargas excesivas debido a un retraso en la unión, una consolidación deficiente o una curación incompleta, así como la posibilidad de daños en el nervio o el tejido blando relacionados con traumatismos quirúrgicos o con la presencia del implante. Se debe advertir al paciente de que no seguir las instrucciones de cuidados posoperatorios puede ocasionar el fracaso del implante y/o del tratamiento. Los implantes pueden distorsionar o incluso bloquear la visualización de las estructuras anatómicas en las imágenes radiográficas. Los componentes de estos sistemas no se han sometido a prueba en cuanto a seguridad, calentamiento o migración en un entorno de IRM. Se han probado productos similares y se ha descrito la forma en que pueden emplearse de forma segura en evaluaciones clínicas posoperatorias con equipos de IRM<sup>1</sup>.

<sup>1</sup>Shelllock, F. G. *Reference Manual for Magnetic Resonance Safety, Implants, and Devices: 2011 Edition*. Biomedical Research Publishing Group, 2011.

**ADVERTENCIAS SOBRE EL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO:** Para utilizar de forma segura y eficaz todo instrumento de Acumed, el cirujano deberá conocer a fondo el instrumento, el

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

**PRECAUCIONES CON EL IMPLANTE:** Un implante no debe reutilizarse nunca. Las tensiones anteriores pueden haber generado imperfecciones, que pueden hacer que el dispositivo falle. Antes de usar el instrumental, este se debe inspeccionar para comprobar el desgaste o los posibles daños. Proteja los implantes frente a rasguños y muescas. Tales concentraciones de estrés pueden hacer que el producto falle. Si se doblan las placas varias veces, el dispositivo se puede debilitar, con lo que el implante se podría fracturar y dejar de funcionar prematuramente. No se recomienda mezclar componentes de implantes de fabricantes distintos, por motivos de tipo metalúrgico, mecánico y funcional. Las ventajas de la cirugía de implante pueden no satisfacer las expectativas del paciente o verse mermadas con el tiempo, lo que haría necesaria la cirugía de revisión para sustituir el implante o llevar a cabo procedimientos alternativos. Las cirugías de revisión de los implantes no son poco frecuentes.

**PRECAUCIONES DEL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO:** Los instrumentos quirúrgicos de un solo uso no se deberán reutilizar nunca. Las tensiones anteriores pueden haber generado

imperfecciones, que pueden hacer que el dispositivo falle. Proteja los instrumentos frente a rasguños y muescas, ya que estas concentraciones de estrés pueden hacer que el producto falle.

**EFFECTOS ADVERSOS:** Entre los posibles efectos secundarios se encuentran: dolor, incomodidad o sensaciones anómalas y daños nerviosos o en tejidos blandos debido a la presencia del implante o al traumatismo quirúrgico. Puede producirse una fractura del implante a causa de actividad excesiva, carga prolongada sobre el dispositivo, curación incompleta o ejercer una fuerza excesiva en el implante durante la inserción. Se puede producir una migración o aflojamiento del implante. Puede tener lugar sensibilidad al metal, o una reacción histológica, alérgica o de rechazo a un cuerpo extraño como resultado de la implantación de un material extraño. Pueden producirse daños nerviosos o en tejidos blandos, necrosis ósea o resorción ósea, necrosis del tejido o curación inadecuada como resultado de la presencia del implante o del traumatismo quirúrgico.

#### LIMPIEZA:

**Limpieza del implante:** Los implantes no se deben reutilizar. Acumed no recomienda limpiar los implantes que se suministran estériles. Los implantes que no se suministran estériles y que no se hayan utilizado, pero se hayan ensuciado, se deberán procesar conforme a las siguientes pautas:

#### Advertencias y precauciones

- No se debe llevar a cabo la reesterilización de los implantes si el implante entra en contacto con contaminación (por ejemplo, contacto con tejidos biológicos, como fluidos corporales o

sangre) salvo que el dispositivo de un solo uso se haya procesado por un centro autorizado que cuente con los permisos regulatorios para tal fin. La limpieza de un dispositivo de un solo uso después de que haya entrado en contacto con sangre o tejidos humanos supone un reprocesamiento.

- No utilice un implante cuya superficie esté dañada. Los implantes que hayan sufrido daños deben desecharse.
- Los usuarios deben usar equipos de protección personal (EPP) adecuados.
- Todo usuario deberá ser personal cualificado que acredite su formación y competencias. La formación deberá incluir las pautas actualmente vigentes, las normas y las políticas hospitalarias.

### **Procesamiento manual**

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

1. Prepare una solución con agua del grifo tibia y detergente o limpiador. Siga las recomendaciones de uso del fabricante del limpiador enzimático o el detergente y preste especial atención al correcto tiempo de exposición, temperatura, calidad del agua y concentración.
2. Lave manualmente el implante con cuidado. No utilice lana de acero ni limpiadores abrasivos con los implantes.
3. Aclare bien el implante con agua desionizada o purificada. Use agua desionizada o purificada para el aclarado final.
4. Seque el implante con un paño limpio, suave y sin pelusa para evitar arañar la superficie.

### **Procesamiento ultrasónico**

Equipo: Limpiador ultrasónico, limpiador enzimático neutro o detergente neutro con un pH  $\leq 8,5$ . Nota: La limpieza ultrasónica puede provocar daños mayores a los implantes cuya superficie ya esté dañada.

1. Prepare una solución con agua del grifo tibia y detergente o limpiador. Siga las recomendaciones de uso del fabricante del limpiador enzimático o el detergente y preste especial atención al correcto tiempo de exposición, temperatura, calidad del agua y concentración.
2. Limpie con ultrasonidos los implantes durante un mínimo de 15 minutos.
3. Aclare bien el implante con agua desionizada o purificada. Use agua desionizada o purificada para el aclarado final.
4. Seque el implante con un paño limpio, suave y sin pelusa para evitar arañar la superficie.

### **Procesamiento mecánico**

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

**Limpieza del instrumental:** Los instrumentos y accesorios de Acumed se deben limpiar bien antes de reutilizarlos, siguiendo las pautas siguientes:

Ciclo	Tiempo mínimo (minutos)	Temperatura/ agua mínima	Tipo de detergente
Prelavado	2	Agua del grifo fría	N.A.
Lavado enzimático	2	Agua del grifo tibia	Enzimático neutro, pH ≤ 8,5
Lavado II	5	Agua del grifo caliente (> 40°C)	Detergente con pH ≤ 8,5
Aclarado	2	Agua desionizada o purificada caliente (> 40°C)	N.A.
Secado	40	90°C	N.A.

### Advertencias y precauciones

- La descontaminación de los instrumentos o accesorios reutilizables se debe llevar a cabo inmediatamente después de finalizar la intervención quirúrgica. No deje que se sequen los instrumentos contaminados antes de su limpieza o procesamiento. La sangre o restos excesivos se deben limpiar para evitar que se sequen sobre la superficie.
- Todo usuario deberá ser personal cualificado que acredite su formación y competencias. La formación debe incluir las pautas actualmente vigentes, las normas y las políticas hospitalarias.
- No utilice cepillos metálicos ni almohadillas abrasivas durante el proceso de limpieza manual.
- Para la limpieza manual, utilice productos de limpieza con tensioactivos de baja espuma para que pueda ver los instrumentos dentro de la solución de limpieza. Los productos

de limpieza deben poder aclararse fácilmente en los instrumentos para evitar que queden residuos.

- Con los instrumentos de Acumed no se debe usar aceite mineral ni lubricantes de silicona.
- Para limpiar el instrumental reutilizable, se recomiendan limpiadores enzimáticos o productos de limpieza de pH neutro. Es muy importante neutralizar y aclarar bien los productos de limpieza alcalinos del instrumental.
- El instrumental quirúrgico se debe secar bien para evitar que se oxide, aunque esté fabricado con acero inoxidable de alta calidad.
- Todos los instrumentos se deben inspeccionar para comprobar que las superficies, juntas y luces estén limpias, que funcionen correctamente y que no exista desgaste ni rasgaduras antes de la esterilización.
- El aluminio anodizado no debe entrar en contacto con ciertas soluciones de limpieza o desinfectantes. Evite el uso de limpiadores o soluciones de limpieza o desinfectantes fuertes, o soluciones que contengan yodo, cloro o ciertas sales metálicas. Asimismo, en soluciones con un pH superior a 11, la capa de anodizado puede disolverse.

### Instrucciones de limpieza/desinfección manual

1. Prepare los productos de limpieza y enzimáticos a la concentración y temperatura recomendadas por el fabricante. Cuando las soluciones existentes se hayan contaminado excesivamente, se deberán preparar soluciones nuevas.

2. Coloque el instrumental en la solución enzimática y sumérjalo por completo. Accione todas las piezas móviles para que el detergente entre en contacto con todas las superficies. Manténgalo en remojo durante al menos veinte (20) minutos. Utilice un cepillo con cerdas de nailon suaves para frotar con suavidad los instrumentos hasta que se haya eliminado cualquier residuo visible. Preste especial atención a las zonas de difícil acceso. Preste especial atención a todos los instrumentos canulados y límpielos adecuadamente con un cepillo para botellas. En el caso de resortes, espirales y piezas flexibles expuestas: Aplique abundante solución de limpieza a las hendiduras para eliminar toda la suciedad. Frote la superficie con un cepillo de fregar para eliminar toda la suciedad visible tanto de la superficie como de las hendiduras. Doble las zonas flexibles y frote la superficie con un cepillo de fregar. Haga girar estas piezas mientras las frota, para garantizar que se limpia cualquier hendidura.
3. Retire el instrumental y aclárelo bien en agua corriente durante un mínimo de tres (3) minutos. Preste especial atención a las canulaciones, y utilice una jeringa para aclarar cualquier zona de difícil acceso.
4. Coloque el instrumental, totalmente sumergido, en una unidad de ultrasonidos con solución de limpieza. Accione todas las piezas móviles para que el detergente entre en contacto con todas las superficies. Realice la limpieza con ultrasonidos del instrumental durante un mínimo de diez (10) minutos.
5. Retire el instrumental y aclárelo en agua desionizada durante un mínimo de tres (3) minutos o hasta que todos los signos de sangre o suciedad hayan desaparecido en el flujo de aclarado.

Preste especial atención a las canulaciones y utilice una jeringa para aclarar cualquier zona de difícil acceso.

6. Inspeccione los instrumentos bajo iluminación normal para comprobar que se haya eliminado la suciedad visible.
7. Si todavía se observa suciedad, repita los pasos de limpieza por ultrasonidos y aclarado anteriores.
8. Elimine el exceso de humedad de los instrumentos con un paño absorbente limpio que no gotee.

### **Combinación manual/automatizada**

#### **Instrucciones de limpieza y desinfección**

1. Prepare los productos de limpieza y enzimáticos a la concentración y temperatura recomendadas por el fabricante. Cuando las soluciones existentes se hayan contaminado excesivamente, se deberán preparar soluciones nuevas.
2. Coloque el instrumental en la solución enzimática y sumérjalo por completo. Accione todas las piezas móviles para que el detergente entre en contacto con todas las superficies. Manténgalo en remojo durante al menos diez (10) minutos. Utilice un cepillo con cerdas de nailon suaves para frotar con suavidad los instrumentos hasta que se haya eliminado cualquier residuo visible. Preste especial atención a las zonas de difícil acceso. Preste especial atención a todos los instrumentos canulados y límpielos adecuadamente con un cepillo para botellas. Nota: El uso de un baño de ultrasonidos ayudará a limpiar bien el instrumental. El uso de una jeringa o sistema de inyección de agua mejorará el enjuagado de las zonas de difícil acceso y las superficies próximas.
3. Retire el instrumental de la solución enzimática y aclárelo en agua desionizada durante un mínimo de un (1) minuto.

4. Coloque el instrumental en una cesta adecuada para lavavajillas/desinfectadora y procéselo a través de un ciclo estándar de lavado/desinfección. Los siguientes son los parámetros mínimos esenciales para una correcta limpieza y desinfección:

Paso	Descripción
1	Dos (2) minutos de prelavado con agua del grifo fría
2	Veinte (20) segundos de rociado enzimático con agua del grifo caliente
3	Un (1) minuto de inmersión enzimática
4	Quince (15) segundos de aclarado con agua del grifo fría (2 veces)
5	Dos (2) minutos de lavado con detergente con agua del grifo caliente (64-66°C / 146-150°F)
6	Quince (15) segundos de aclarado con agua del grifo caliente
7	Diez (10) segundos de aclarado con agua purificada con lubricante opcional (64-66°C / 146-150°F)
8	Siete (7) minutos de secado al aire caliente (116°C / 240°F)

*Nota: Siga estrictamente las instrucciones del fabricante del lavavajillas/desinfectadora.*

#### **Instrucciones de limpieza/desinfección automatizada**

- Los sistemas de lavado/secado automatizados no se recomiendan como único método de limpieza del instrumental quirúrgico.
- Se puede utilizar el sistema automatizado como un proceso de seguimiento a la limpieza manual.

- Los instrumentos se deben inspeccionar bien antes de su esterilización para garantizar una limpieza eficaz.

#### **ESTERILIDAD:**

Los componentes del sistema pueden suministrarse estériles o no estériles.

**Producto estéril:** El producto estéril se ha expuesto a una dosis mínima de 25.0-kGy de radiación gamma. Acumed no recomienda la reesterilización de productos con envase estéril. Si el envase estéril aparece dañado, es necesario notificar el incidente a Acumed. El producto no debe usarse y debe devolverse a Acumed.

**Producto no estéril:** Salvo que estén claramente etiquetados como estériles y Acumed los suministre en un envase estéril no abierto, todos los implantes e instrumentos deben considerarse no estériles y deberán esterilizarse en el hospital antes de su uso.

- Siga las actuales “Prácticas recomendadas para la esterilización en un entorno perioperatorio” de AORN y la norma ANSI/AAMI ST79:2010 – Guía exhaustiva para la esterilización por vapor y garantía de la esterilidad en centros de atención sanitaria.
- Consulte las instrucciones por escrito del fabricante de su equipo para conocer las instrucciones del esterilizador y de configuración de carga.
- No se recomienda la esterilización por vapor con desplazamiento de gravedad.
- No se recomienda la esterilización instantánea.



### Parámetros de prevació del esterilizador por vapor<sup>1</sup>

Sistema de placas de clavícula cuando se utiliza <u>una</u> de las bandejas de instrumentos antiguas siguientes	
Números de pieza de la caja de almacenamiento:	Base: 80-0342 Tapa de caja: 80-0341
Bandejas de instrumentos antiguas:	80-0344, 80-0345, 80-0785
Estado:	Envuelto
Temperatura de exposición:	132°C
Tiempo de exposición:	15 minutos
Tiempo de secado:	45 minutos

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

### Parámetros de prevació del esterilizador por vapor<sup>1</sup>

Sistema de placas de clavícula cuando se utilizan <u>todas</u> las bandejas de instrumentos actualizadas siguientes	
Números de pieza de la caja de almacenamiento:	Base: 80-0342 Tapa de caja: 80-0341
Bandejas de instrumentos actualizadas: (color azul)	80-3789, 80-3790, 80-3791 (opcional)
Estado:	Envuelto
Temperatura y tiempo de exposición:	132°C 4 minutos
Temperatura y tiempo de exposición:	134°C 3 minutos
Tiempo de secado:	30 minutos
Tiempo de refrigeración <sup>2</sup> :	30 minutos














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

<sup>2</sup> El tiempo de enfriamiento describe el intervalo validado después del tiempo de secado y antes de la manipulación. Este intervalo se incluye para la manipulación segura y la prevención de la contaminación. Consulte ANSI/AAMI ST79:2017 Sección 10.3.1.

**APLICABILIDAD:** Esta documentación contiene información acerca de productos que pueden o no encontrarse disponibles en un país determinado o que pueden estar disponibles bajo marcas comerciales distintas según el país. Los productos pueden estar aprobados o autorizados por los organismos reguladores gubernamentales para su venta o uso con indicaciones o restricciones distintas según el país. Es posible que los productos no estén aprobados para su uso en todos los países. Nada de lo que contenga esta documentación deberá interpretarse como una promoción ni solicitud de cualquiera de los productos ni para justificar el uso de cualquiera de los productos de un modo determinado no autorizado bajo la legislación o la normativa del país donde esté ubicado el lector.

**INFORMACIÓN ADICIONAL:** Para solicitar documentación adicional, consulte la información de contacto que figura en este documento.

## SÍMBOLOS Y LEYENDAS

	Consultar las instrucciones de uso
	Precaución
	Esterilizado mediante óxido de etileno
	Esterilizado mediante 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 máximo de temperatura

**Precaución: Para uso profesional exclusivamente.**

## SYSTÈME DE PLAQUES CLAVICULE ACUMED®

DOCUMENT SPÉCIFIQUEMENT DESTINÉ AU  
CHIRUGIEN CHARGÉ DE L'OPÉRATION  
ET AUX AUXILIAIRES MÉDICAUX

**DESCRIPTION :** Le système de plaques clavicule Acumed est conçu pour traiter les fractures simples et complexes, les cals vicieux et la pseudo-arthrose. Le système peut être utilisé avec des vis hexagonales ou hexalobées Acumed.

**INDICATIONS :** Le système de plaques clavicule Acumed est destiné à fixer les fractures, les cals vicieux et la pseudo-arthrose de la clavicule.

**CONTRE-INDICATIONS :** les contre-indications à l'utilisation du système sont les suivantes : infection active ou latente ; sepsis ; masse osseuse de qualité ou de quantité insuffisante, et sensibilité des tissus mous ou allergie au matériau. En cas de doute concernant une allergie au matériau, des tests doivent être réalisés avant la mise en place de l'implant. Les patients ne souhaitant pas ou incapables de se conformer aux consignes postopératoires ne sont pas indiqués pour ces dispositifs. Ces dispositifs ne sont pas conçus pour une ostéosynthèse avec ancrage ou fixation des vis aux éléments postérieurs (pédicules) du rachis cervical, thoracique ou lombaire.

**CARACTÉRISTIQUES DU MATERIAU DE L'IMPLANT :** Les implants sont fabriqués en titane commercialement pur selon la norme ASTM F67 ou en alliage de titane selon la norme ASTM F136.

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

**INFORMATIONS CONCERNANT L'IMPLANT :** les dimensions physiologiques limitent la taille des implants. Le chirurgien doit choisir un implant dont le type et la taille correspondent le mieux aux besoins du patient pour obtenir une meilleure adaptation et une assise ferme avec un support adéquat. Bien que le médecin soit l'intermédiaire averti entre la société et le patient, les informations médicales importantes contenues dans ce document doivent être relayées au patient.

**INFORMATIONS CONCERNANT L'INSTRUMENT CHIRURGICAL :** les instruments fournis avec ce système peuvent être à usage unique ou réutilisables.

- L'utilisateur doit consulter l'étiquette de l'instrument pour déterminer s'il est à usage unique ou réutilisable. Les instruments à usage unique portent une étiquette avec le

symbole « Ne pas réutiliser », tel que décrit dans la section Légende des symboles ci-dessous.

- Les instruments à usage unique doivent être jetés après l'utilisation.
- Les instruments réutilisables ont une durée de vie limitée. Avant et après chaque utilisation, les instruments réutilisables doivent être inspectés, le cas échéant, pour vérifier leur précision, leur niveau d'usure et d'endommagement, leur propreté, l'absence de corrosion et le parfait état des mécanismes de connexion. Une attention particulière doit être portée aux guides, embouts de forets et instruments utilisés pour l'incision ou la mise en place de l'implant.
- Démontez et positionnez le calibre de profondeur MS-9022 comme indiqué sur le plateau d'instruments 80-3789 avant la stérilisation.

**TECHNIQUES OPÉRATOIRES** : les techniques opératoires décrivant les utilisations de ce système sont disponibles. Le chirurgien doit se familiariser avec l'intervention avant d'utiliser ces produits. Avant de procéder, le chirurgien doit par ailleurs se familiariser avec les publications correspondantes et prendre l'avis de collègues expérimentés concernant l'intervention. Les techniques opératoires peuvent être consultées sur le site Internet d'Acumed ([acumed.net](http://acumed.net)).

**AVERTISSEMENTS CONCERNANT LES IMPLANTS** : pour une utilisation sûre et efficace de l'implant, le chirurgien doit avoir une parfaite connaissance de l'implant, des méthodes d'application, des instruments et de la technique opératoire recommandée pour

le dispositif. Le dispositif n'est pas conçu pour supporter les contraintes liées à la mise en appui, la charge en charge ou une suractivité. Une mise en place erronée du dispositif durant l'implantation peut augmenter le risque de descellement ou de migration. Le patient doit être informé, de préférence par écrit, des modalités d'utilisation, des limitations et des effets indésirables éventuels associés à cet implant. Ces mises en garde comportent la possibilité d'échec du dispositif ou du traitement découlant d'une fixation lâche et/ou d'un descellement, de contraintes, d'une suractivité, d'une mise en appui ou d'une mise en charge, notamment si l'implant supporte des charges accrues dues à un retard de consolidation osseuse, une pseudarthrose ou une consolidation osseuse incomplète, ainsi que la possibilité de lésions au niveau des nerfs ou des tissus mous secondaires à un traumatisme post-chirurgical ou à la présence de l'implant. Le patient doit être informé que le non-respect des consignes postopératoires peut comporter l'échec de l'implant et/ou du traitement. Les implants peuvent provoquer une déformation et/ou dissimuler les structures anatomiques sur les clichés radiologiques. L'innocuité, l'échauffement ou la migration des composants de ces systèmes n'ont pas fait l'objet d'essais dans environnement IRM. Des produits similaires ont été testés avec une description des modalités d'utilisation sans danger lors de l'évaluation clinique postopératoire avec des appareils IRM<sup>1</sup>.

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

**AVERTISSEMENTS CONCERNANT L'INSTRUMENT**

**CHIRURGICAL** : pour une utilisation sûre et efficace de tout instrument Acumed, le chirurgien doit avoir une parfaite connaissance de l'instrument, de la méthode d'application et de la technique opératoire recommandée. Une cassure ou un endommagement de l'instrument, mais aussi une lésion tissulaire, peut se produire lorsque l'instrument est soumis à des charges ou des vitesses excessives, un os dense ou encore une utilisation incorrecte ou inappropriée. Le patient doit être informé, de préférence par écrit, des risques associés à ces types d'instruments.

**PRÉCAUTIONS CONCERNANT L'IMPLANT** : un implant ne doit jamais être réutilisé. Les contraintes subies auparavant peuvent avoir créé des imperfections, ce qui peut entraîner un échec du dispositif. Les instruments doivent être inspectés à la recherche de traces d'usure ou d'endommagement avant l'utilisation. Protéger les instruments contre les rayures et les entailles. Une telle concentration de contraintes peut se traduire par un échec. Les cintrages multiples en sens opposé peuvent affaiblir le dispositif et entraîner une fracture et un échec prématurés de l'implant. Des considérations métallurgiques, mécaniques et fonctionnelles déconseillent le mélange de composants implantaires de fabricants différents. Les bénéfices de la chirurgie implantaire peuvent ne pas répondre aux attentes du patient ou diminuer avec le temps, ce qui nécessitera une chirurgie de reprise pour remplacer l'implant ou pour effectuer d'autres interventions. Les chirurgies de reprise des implants ne sont pas rares.

**PRÉCAUTIONS CONCERNANT L'INSTRUMENT**

**CHIRURGICAL** : les instruments chirurgicaux à usage unique ne doivent jamais être réutilisés. Les contraintes subies auparavant peuvent avoir créé des imperfections, ce qui peut entraîner un échec du dispositif. Protéger les instruments contre les rayures et les entailles, une telle concentration de contraintes pouvant se traduire par un échec.

**EFFETS INDÉSIRABLES** : les effets indésirables possibles sont la douleur, l'inconfort ou des sensations anormales et des lésions au niveau des nerfs ou des tissus mous dues à la présence d'un implant ou secondaires à un traumatisme post-chirurgical. Une suractivité, une mise en charge prolongée du dispositif, une consolidation osseuse incomplète ou l'exercice d'une force excessive sur l'implant durant la mise en place peuvent provoquer la fracture de l'implant. Une migration et/ou un descellement de l'implant peuvent se produire. Une allergie au métal, une réaction histologique, allergique ou négative à un corps étranger découlant de l'implantation d'un matériau xénogénique peuvent se produire. La présence d'un implant ou un traumatisme post-chirurgical peuvent entraîner des lésions au niveau des nerfs ou des tissus mous, une nécrose ou une résorption osseuse, une nécrose tissulaire ou une consolidation osseuse inadéquate.

## NETTOYAGE :

**Nettoyage de l'implant :** les implants ne doivent jamais être réutilisés. Acumed déconseille le nettoyage des implants fournis stériles. Les implants fournis non stériles et qui sont souillés sans avoir été utilisés doivent subir un traitement selon les indications suivantes :

### **Avertissements et précautions**

- La restérilisation des implants ne doit pas être réalisée si l'implant entre en contact avec des sources de contamination (p. ex. contact avec des tissus biologiques, tels que liquides biologiques/sang), à moins que le dispositif à usage unique ait été retraité par un établissement agréé en possession de l'autorisation réglementaire appropriée. Le nettoyage d'un dispositif à usage unique après son entrée en contact avec du sang ou des tissus humains constitue un retraitement.
- Ne pas utiliser un implant dont la surface a été endommagée. Les implants endommagés doivent être jetés.
- Les utilisateurs doivent porter un équipement de protection individuelle (EPI) approprié.
- Tous les personnels utilisateurs doivent être qualifiés et justifier d'une formation et de compétences dûment documentées. La formation doit porter sur les recommandations, normes et protocoles hospitaliers applicables en vigueur.

### **Traitement manuel**

Matériel : brosse à poils souples, agent de nettoyage enzymatique neutre ou détergent neutre avec un pH  $\leq 8,5$ .

1. Préparer une solution à base d'eau chaude du robinet et de détergent ou d'un agent de nettoyage. Suivre les

recommandations d'utilisation du fabricant de l'agent de nettoyage enzymatique ou du détergent, en s'attachant tout particulièrement au respect des indications concernant la durée d'exposition, la température, la qualité de l'eau et les concentrations.

2. Laver soigneusement l'implant à la main. Ne pas utiliser de paille de fer ou d'agents de nettoyage abrasifs sur les implants.
3. Rincer abondamment l'implant avec de l'eau distillée ou de l'eau purifiée. Utiliser de l'eau distillée ou de l'eau purifiée pour le rinçage final.
4. Sécher l'implant à l'aide d'un chiffon doux, propre et non pelucheux pour éviter de rayer la surface.

### **Traitement à ultrasons**

Matériel : nettoyeur à ultrasons, agent de nettoyage enzymatique neutre ou détergent neutre avec un pH  $\leq 8,5$ . Remarque : le nettoyage à ultrasons peut provoquer des dommages supplémentaires aux implants dont la surface est endommagée.

1. Préparer une solution à base d'eau chaude du robinet et de détergent ou d'un agent de nettoyage. Suivre les recommandations d'utilisation du fabricant de l'agent de nettoyage enzymatique ou du détergent, en s'attachant tout particulièrement au respect des indications concernant la durée d'exposition, la température, la qualité de l'eau et les concentrations.
2. Effectuer le nettoyage à ultrasons des implants pendant 15 minutes au moins.

3. Rincer abondamment l'implant avec de l'eau distillée ou de l'eau purifiée. Utiliser de l'eau distillée ou de l'eau purifiée pour le rinçage final.
4. Sécher l'implant à l'aide d'un chiffon doux, propre et non pelucheux pour éviter de rayer la surface.

### Traitement mécanique

Matériel : appareil de lavage/désinfection, agent de nettoyage enzymatique neutre ou détergent neutre avec un pH  $\leq 8,5$ .

**Nettoyage de l'instrument** : les instruments et accessoires Acumed doivent être méticuleusement nettoyés avant toute réutilisation en suivant les recommandations ci-dessous :

Cycle	Durée minimale (minutes)	Température minimale/Eau	Type de détergent
Prélavage	2	Eau froide du robinet	S.O.
Lavage enzymatique	2	Eau chaude du robinet	Agent enzymatique neutre pH $\leq 8,5$
Lavage II	5	Eau chaude du robinet ( $> 40^{\circ}\text{C}$ )	Détergent avec un pH $\leq 8,5$
Rinçage	2	Eau chaude distillée ou purifiée ( $> 40^{\circ}\text{C}$ )	S.O.
Séchage	40	$90^{\circ}\text{C}$	S.O.

### Avertissements et précautions

- La décontamination des instruments ou des accessoires réutilisables doit avoir lieu immédiatement après la fin de

l'intervention chirurgicale. Ne pas laisser sécher les instruments contaminés avant le nettoyage/retraitement. Essuyer l'excédent de sang ou de débris pour éviter qu'ils ne sèchent sur la surface.

- Tous les personnels utilisateurs doivent être qualifiés et justifier d'une formation et de compétences dûment documentées. La formation doit porter sur les recommandations, normes et protocoles hospitaliers applicables en vigueur.
- Ne pas utiliser de brosses métalliques ou de tampons à récurer au cours du processus de nettoyage manuel.
- Utiliser des agents de nettoyage tensioactifs peu moussants pour le nettoyage manuel afin de pouvoir apercevoir les instruments dans la solution de nettoyage. Les agents de nettoyage doivent pouvoir être facilement éliminés des instruments pour éviter les dépôts résiduels.
- Ne pas utiliser de lubrifiants à base d'huile minérale ou de silicone sur les instruments Acumed.
- Les agents de nettoyage et les produits enzymatiques avec un pH neutre sont conseillés pour le nettoyage des instruments réutilisables. Il est fondamental que les agents de nettoyage alcalins soient méticuleusement neutralisés et éliminés de la surface des instruments.
- Les instruments chirurgicaux doivent être soigneusement séchés pour éviter la formation de rouille, y compris lorsqu'ils sont fabriqués dans de l'acier inoxydable de qualité supérieure.
- Tous les instruments doivent être inspectés pour vérifier la propreté des surfaces, des jonctions et des orifices, le bon fonctionnement et l'usure avant la stérilisation.

- L'aluminium anodisé ne doit pas entrer en contact avec certaines solutions nettoyantes ou désinfectantes. Éviter les agents de nettoyage et les désinfectants fortement alcalins ou les solutions contenant de l'iode, du chlore ou certains sels métalliques. À noter par ailleurs que la couche d'anodisation peut se dissoudre dans des solutions qui présentent des valeurs de pH supérieures à 11.

### **Instructions concernant le nettoyage/la désinfection manuels**

1. Préparer les produits enzymatiques et les agents de nettoyage en respectant les valeurs d'utilisation-dilution et de température recommandées par le fabricant. Renouveler la préparation des solutions lorsque les solutions existantes sont fortement contaminées.
2. Déposer les instruments dans la solution enzymatique jusqu'à leur immersion totale. Remuer toutes les pièces mobiles pour permettre au détergent d'imprégner toutes les surfaces. Laisser tremper pendant vingt (20) minutes au moins. Frotter délicatement les instruments à l'aide d'une brosse à poils souples en nylon jusqu'à ce tous les débris visibles soient éliminés. Prêter une attention toute particulière aux zones difficiles d'accès. Prêter une attention toute particulière aux instruments cannelés que l'on nettoiera avec un goupillon prévu à cet effet. Pour les ressorts, bobines ou éléments flexibles découverts : asperger abondamment les fentes avec la solution de nettoyage pour rincer toute trace de souillure. Frotter la surface avec une brosse à recurer pour éliminer toutes les souillures visibles de la surface et des fentes. Plier la partie flexible et frotter la surface avec une brosse à recurer. Tourner la pièce tout en frottant pour s'assurer que toutes les fentes sont bien nettoyées.
3. Retirer les instruments et rincer abondamment à l'eau courante pendant trois (3) minutes au moins. Prêter une attention toute particulière aux cannelures et utiliser une seringue pour rincer les zones difficiles d'accès.
4. Placer les instruments, totalement immergés, dans une unité à ultrasons contenant une solution de nettoyage. Remuer toutes les pièces mobiles pour permettre au détergent d'imprégner toutes les surfaces. Passer l'instrument aux ultrasons pendant dix (10) minutes au moins.
5. Retirer les instruments et rincer avec de l'eau déminéralisée pendant trois (3) minutes au moins ou jusqu'à ce que toutes les traces de sang ou de souillure soient éliminées de l'eau de rinçage. Prêter une attention toute particulière aux cannelures et utiliser une seringue pour rincer les zones difficiles d'accès.
6. Inspecter les instruments sous un éclairage normal pour vérifier l'élimination des souillures visibles.
7. Si des souillures sont encore visibles, recommencer les étapes de sonication et de rinçage ci-dessus.
8. Essuyer l'excédent d'humidité sur les instruments à l'aide d'un chiffon absorbant, propre et non pelucheux.



### **Instructions concernant le nettoyage/la désinfection manuels/automatisés**

1. Préparer les produits enzymatiques et les agents de nettoyage en respectant les valeurs d'utilisation-dilution et de température recommandées par le fabricant. Renouveler la préparation des solutions lorsque les solutions existantes sont fortement contaminées.
2. Déposer les instruments dans la solution enzymatique jusqu'à leur immersion totale. Remuer toutes les pièces mobiles pour permettre au détergent d'imprégner toutes les surfaces. Laisser tremper pendant dix (10) minutes au moins. Frotter délicatement les instruments à l'aide d'une brosse à poils souples en nylon jusqu'à ce tous les débris visibles soient éliminés. Prêter une attention toute particulière aux zones difficiles d'accès. Prêter une attention toute particulière aux instruments cannelés que l'on nettoiera avec un goupillon prévu à cet effet. Remarque : l'utilisation d'un appareil à ultrasons contribue au nettoyage en profondeur des instruments. L'utilisation d'une seringue ou d'un jet d'eau améliore le rinçage des zones difficiles d'accès et des surfaces de contact réduites.
3. Retirer les instruments de la solution enzymatique et rincer avec de l'eau déminéralisée pendant une (1) minute au moins.
4. Déposer les instruments dans le panier d'un appareil de lavage/désinfection approprié et procéder au traitement par le biais d'un cycle de lavage/désinfection standard. Les paramètres minimaux suivants sont essentiels à l'obtention d'un nettoyage et d'une désinfection en profondeur :

Étape	Description
1	Pré-lavage à l'eau froide du robinet pendant deux (2) minutes
2	Pulvérisation enzymatique à l'eau chaude du robinet pendant vingt (20) secondes
3	Immersion dans une solution enzymatique pendant une (1) minute
4	Rinçage à l'eau froide du robinet pendant quinze (15) secondes (x2)
5	Lavage à l'eau chaude du robinet (64-66°C / 146-150°F) avec un détergent pendant deux (2) minutes
6	Rinçage à l'eau chaude du robinet pendant quinze (15) secondes
7	Rinçage à l'eau purifiée (64-66°C / 146-150°F) pendant dix (10) secondes avec lubrifiant en option
8	Séchage à l'air chaud (116°C / 240°F) pendant sept (7) minutes
<i>Remarque : suivre les instructions du fabricant de l'appareil de lavage/désinfection à la lettre</i>	

### **Instructions concernant le nettoyage/la désinfection automatisés**

- Les systèmes de lavage/séchage automatisés sont déconseillés en tant que méthode de nettoyage unique des instruments chirurgicaux.
- Un système automatisé peut être utilisé comme traitement d'appoint après un nettoyage manuel.
- Les instruments doivent être soigneusement inspectés avant la stérilisation pour confirmer l'efficacité du nettoyage.

## STÉRILITÉ :

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

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

**Produit non stérile** : à moins d'être clairement étiquetés stériles et d'être livrés dans un conditionnement stérile intact fourni par Acumed, tous les implants et instruments doivent être considérés comme non stériles et stérilisés par l'hôpital avant l'utilisation.

- Respecter les recommandations en vigueur de l'association AORN « Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings » ainsi que les normes ANSI/AAMI ST79 : 2010 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- Consulter les instructions écrites du fabricant du matériel pour obtenir des instructions spécifiques à la configuration de stérilisation et de chargement.
- La stérilisation à la vapeur à déplacement de gravité est déconseillée.
- La stérilisation d'urgence est déconseillée.

## Paramètres de stérilisation à la vapeur avec pré-vide<sup>1</sup>

Système de plaques clavicule en cas d'utilisation de <u>n'importe quel</u> plateau d'instruments existant ci-dessous	
Numéros des pièces des coffrets de stockage :	Base : 80-0342 Couvercle du coffret : 80-0341
Plateaux d'instruments existants :	80-0344, 80-0345, 80-0785
Conditionnement :	Enveloppé
Température d'exposition :	132°C
Durée d'exposition :	15 minutes
Durée de séchage :	45 minutes

<sup>1</sup> Les valeurs indiquées dans ce tableau reflètent les paramètres minimaux validés pour atteindre le niveau d'assurance de stérilité (SAL) requis lorsque le plateau est entièrement rempli et que tous les instruments y sont placés correctement.

## Paramètres de stérilisation à la vapeur avec pré-vide<sup>1</sup>














Système de plaques clavicule en cas d'utilisation de <u>tous</u> les plateaux d'instruments mis à jour ci-dessous	
Numéros des pièces des coffrets de stockage :	Base : 80-0342 Couvercle du coffret : 80-0341
Plateaux d'instruments mis à jour : (en bleu)	80-3789, 80-3790, 80-3791 (en option)
Conditionnement :	Enveloppé
Température et durée d'exposition :	132°C 4 minutes
Température et durée d'exposition :	134°C 3 minutes
Durée de séchage :	30 minutes
Durée de refroidissement <sup>2</sup> :	30 minutes

<sup>1</sup> Les valeurs indiquées dans ce tableau reflètent les paramètres minimaux validés pour atteindre le niveau d'assurance de stérilité (SAL) requis lorsque le plateau est entièrement rempli et que tous les instruments y sont placés correctement.

<sup>2</sup> Le temps de refroidissement décrit l'intervalle validé après le temps de séchage et avant la manipulation. Cet intervalle est prévu pour garantir une manipulation sûre et prévenir toute contamination. Voir ANSI/AAMI ST79:2017 Section 10.3.1.

**DOMAINE D'APPLICATION** : ce document contient des informations relatives à des produits qui peuvent être commercialisés ou non dans un pays spécifique ou être commercialisés sous différentes marques de commerce dans différents pays. Les produits peuvent être approuvés ou autorisés par les organismes de réglementation (gouvernementaux) en vue de leur commercialisation ou de leur utilisation avec différentes indications ou restrictions dans différents pays. L'utilisation des produits peut ne pas être approuvée dans tous les pays. Le contenu de ce document ne constitue aucunement une publicité ou une sollicitation en faveur de tout produit ou de l'utilisation particulière de tout produit qui n'est pas autorisé (e) par les lois et les règlements du pays dans lequel le lecteur réside.

**INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES** : pour obtenir des documents supplémentaires, veuillez consulter les coordonnées figurant dans ce document.

LÈGENDE DES SYMBOLES	
	Consulter le manuel
	Voir la notice
	Stérilisation par oxyde d'éthylène
	Stérilisation par irradiation
	Utiliser jusque
	Référence du catalogue
	Numéro de lot
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Fabricant
	Date de fabrication
	Ne pas restériliser
	Ne pas réutiliser
	Limites de température

Mise en garde : Réservé à un usage professionnel.

## SISTEMA DI PLACCHE PER CLAVICOLA ACUMED®

### ALL'ATTENZIONE PERSONALE DEL CHIRURGO E DEL PERSONALE SANITARIO DI SUPPORTO

**DESCRIZIONE.** Il sistema di placche per clavicola Acumed è indicato per il trattamento di fratture semplici e complesse, mal unioni e mancate unioni. Il sistema può essere utilizzato sia con viti esagonali Acumed che con viti Hexalobe.

**INDICAZIONI.** Il sistema di placche per clavicola Acumed è progettato per il fissaggio di fratture, mal unioni e mancate unioni della clavicola.

**CONTROINDICAZIONI.** L'uso del sistema è controindicato in presenza di infezioni attive o latenti, sepsi, quantità o qualità insufficiente dell'osso, sensibilità del tessuto molle o sensibilità al materiale. Se si sospetta sensibilità al materiale dell'impianto, è opportuno eseguire dei test prima di procedere con l'intervento. L'uso di questi dispositivi è controindicato nei pazienti non disposti o non in grado di attenersi alle indicazioni terapeutiche postoperatorie. Questi dispositivi non sono intesi per l'attacco o il fissaggio tramite viti agli elementi posteriori (peduncoli) della colonna vertebrale cervicale, toracica o lombare.

**SPECIFICHE DEL MATERIALE DI IMPIANTO.** Gli impianti sono realizzati in titanio commercialmente puro secondo la norma ASTM F67 o in lega di titanio secondo la norma ASTM F136.

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

**INFORMAZIONI PER L'UTILIZZO DELL'IMPIANTO.** Le dimensioni fisiologiche limitano le dimensioni dei dispositivi impiantabili. Il chirurgo dovrà selezionare il tipo e la dimensione più adatti in base alle esigenze del paziente per consentire un adattamento preciso e un posizionamento stabile con sostegno adeguato. Sebbene il chirurgo con la sua preparazione rappresenti il collegamento tra l'azienda e il paziente finale, è importante che trasmetta al paziente le informazioni mediche fornite nel presente documento.

**INFORMAZIONI PER L'UTILIZZO DEGLI STRUMENTI CHIRURGICI.** Gli strumenti forniti con il sistema possono essere monouso o riutilizzabili.

- L'utilizzatore dovrà fare riferimento all'etichetta di ciascuno strumento per stabilire se si tratti di un dispositivo monouso o riutilizzabile. Gli strumenti monouso sono etichettati con il simbolo "non riutilizzare", come descritto nella sezione sui simboli qui di seguito.

- Gli strumenti monouso devono essere smaltiti dopo un singolo utilizzo.
- Gli strumenti riutilizzabili hanno una durata limitata. Prima e dopo ogni utilizzo è necessario controllare gli strumenti riutilizzabili, ove applicabile, per verificarne l'affilatura, la presenza di usura o danni, la corretta pulizia, eventuali segni di corrosione e l'integrità dei meccanismi di collegamento. È necessario rivolgere particolare attenzione a driver, punte di trapano e strumenti di taglio o usati per l'inserimento di impianti.
- Smontare e posizionare il misuratore di profondità MS-9022 sul vassoio degli strumenti 80-3789, come mostrato, prima della sterilizzazione.

**TECNICHE CHIRURGICHE.** Sono disponibili le tecniche chirurgiche che descrivono gli utilizzi del sistema. È responsabilità del chirurgo essere a conoscenza della procedura prima di utilizzare i prodotti. Inoltre, il chirurgo deve conoscere le pubblicazioni pertinenti in materia, nonché consultare colleghi già esperti in merito alla procedura prima di usare i prodotti. Le tecniche chirurgiche sono disponibili sulla pagina web di Acumed ([acumed.net](http://acumed.net)).

**PRECAUZIONI PER L'IMPIANTO.** Per un utilizzo sicuro ed efficace dell'impianto, il chirurgo deve conoscere lo strumento, i metodi di applicazione, gli strumenti e la tecnica chirurgica raccomandata per il dispositivo. Il dispositivo non è stato progettato per essere sottoposto a carico o peso o a un'attività eccessiva. Un inserimento non idoneo del dispositivo nel corso

dell'impianto può aumentare la possibilità di allentamento o migrazione dello stesso. Il paziente deve venire informato, possibilmente in forma scritta, degli usi, limiti e possibili effetti avversi dell'impianto. Tali precauzioni devono includere la possibilità che il dispositivo o trattamento non abbia esito positivo a causa di un fissaggio non saldo e/o allentamento, tensione, attività, carico o peso eccessivi, in particolare se l'impianto viene sottoposto a carichi maggiori a causa di una unione ritardata, una mancata unione o una guarigione incompleta, così come la possibilità di danni ai nervi o al tessuto molle associati a trauma chirurgico o alla presenza dell'impianto. Il paziente deve essere avvisato che il mancato rispetto delle indicazioni terapeutiche postoperatorie può comportare un fallimento dell'impianto e/o del trattamento. Gli impianti possono causare distorsione e/o impedire la visualizzazione di certe strutture anatomiche sulle immagini radiografiche. I componenti del sistema non sono stati testati per la sicurezza, il riscaldamento o la migrazione in un ambiente di risonanza magnetica. Sono state condotte delle prove con dei prodotti simili per determinare come potessero essere utilizzati in sicurezza in una valutazione clinica postoperatoria che faccia uso di apparecchiatura RM<sup>1</sup>.

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

**AVVERTENZE SUGLI STRUMENTI CHIRURGICI.** Per un utilizzo sicuro ed efficace di tutti gli strumenti Acumed, il chirurgo deve conoscere lo strumento, il metodo di applicazione e la tecnica chirurgica raccomandata. Possono verificarsi rotture o danni allo strumento, nonché danni al tessuto, se si sottopone lo strumento a carichi, velocità o densità ossea eccessivi, o in caso di uso

improprio o non corretto. Il paziente deve essere informato, preferibilmente per iscritto, dei rischi associati a strumenti di questo tipo.

**PRECAUZIONI PER L'IMPIANTO.** Un impianto non deve mai essere riutilizzato. Precedenti sollecitazioni potrebbero avere creato imperfezioni tali da provocare il malfunzionamento del dispositivo. Prima dell'uso gli strumenti vanno ispezionati onde rilevare eventuali segni di usura o danno. Proteggere gli impianti da graffi e incisioni, in quanto sollecitazioni eccessive possono causare un malfunzionamento. Piegando ripetutamente le placche si può indebolire il dispositivo e causare la rottura prematura e il malfunzionamento dell'impianto. Non si consiglia di combinare componenti di impianti di produttori diversi per motivi metallurgici, meccanici e funzionali. I vantaggi ottenibili con un intervento di impianto possono non corrispondere alle aspettative del paziente o possono deteriorare con il tempo, necessitando così di intervento di revisione per sostituire l'impianto o intervenire con procedure alternative. Gli interventi chirurgici di revisione nel caso di impianto non sono infrequenti.

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

**EFFETTI AVVERSI.** Le possibili reazioni avverse comprendono dolore, fastidio o sensazioni anomale, nonché danni ai nervi o al tessuto molle dovuti alla presenza dell'impianto o a trauma chirurgico. La frattura dell'impianto può avere luogo in presenza di attività eccessiva, carico prolungato sul dispositivo, guarigione incompleta o forza eccessiva esercitata sull'impianto durante l'inserimento. Una migrazione e/o allentamento dell'impianto sono possibili. Può avere luogo una reazione di sensibilità al metallo o una reazione istologica, allergica o avversa da corpo estraneo associata all'impianto di un materiale estraneo. A seguito di un trauma chirurgico o a causa della presenza dell'impianto possono verificarsi danni ai nervi o al tessuto molle, necrosi ossea o riassorbimento osseo, necrosi tissutale o guarigione inadeguata.

#### **PULIZIA**

**Pulizia dell'impianto:** gli impianti non devono essere riutilizzati. Acumed non raccomanda la pulizia degli impianti che sono forniti sterili. Gli impianti forniti non sterili che non sono stati usati, ma si sono sporcati, vanno trattati conformemente alle indicazioni riportate di seguito.

#### **Avvertenze e precauzioni**

- Gli impianti che sono entrati in contatto con materiale contaminante (ad esempio tessuto biologico, come i liquidi corporei o il sangue) non vanno risterilizzati, a meno che il dispositivo monouso sia stato ritrattato da una struttura autorizzata e appositamente preposta dalle normative vigenti a tale scopo. La pulizia di un dispositivo monouso, dopo che questo è entrato in contatto con sangue o tessuto umano, viene intesa come un ritrattamento.

- Non utilizzare un impianto la cui superficie è stata danneggiata. Gli impianti danneggiati vanno smaltiti.
- Gli utilizzatori sono tenuti a indossare apparecchiatura di protezione personale idonea.
- Tutti coloro che usano i dispositivi devono essere qualificati e dotati di apposito documento comprovante la formazione e la competenza. La formazione deve prevedere lo studio delle linee guida attualmente vigenti, così come delle norme e dei protocolli ospedalieri in uso.

### **Trattamento manuale**

Apparecchiatura: spazzola a setole morbide, detergente enzimatico neutro o detergente neutro con  $\text{pH} \leq 8,5$

1. Preparare una soluzione di acqua calda di rubinetto con detergente. Attenersi alle istruzioni fornite dal produttore dell'agente enzimatico o del detergente, prestando particolare attenzione ai tempi di esposizione, alla temperatura, alla qualità dell'acqua e alla concentrazione.
2. Con attenzione, lavare a mano l'impianto. Non usare detersivi abrasivi o spugnette in lana di acciaio sugli impianti.
3. Sciacquare abbondantemente l'impianto con acqua deionizzata o purificata. Utilizzare acqua deionizzata o purificata per il risciacquo finale.
4. Asciugare l'impianto con un panno pulito, morbido e privo di filacci per evitare di graffiare la superficie.

### **Trattamento con ultrasuoni**

Apparecchiatura: detergente ultrasonico, detergente enzimatico neutro o detergente neutro con  $\text{pH} \leq 8,5$ . Nota: il detergente ultrasonico può causare ulteriori danni a un impianto che già presenta danni in superficie.

1. Preparare una soluzione di acqua calda di rubinetto con detergente. Attenersi alle istruzioni fornite dal produttore dell'agente enzimatico o del detergente, prestando particolare attenzione ai tempi di esposizione, alla temperatura, alla qualità dell'acqua e alla concentrazione.
2. Pulire gli impianti con ultrasuoni per almeno 15 minuti.
3. Sciacquare abbondantemente l'impianto con acqua deionizzata o purificata. Utilizzare acqua deionizzata o purificata per il risciacquo finale.
4. Asciugare l'impianto con un panno pulito, morbido e privo di filacci per evitare di graffiare la superficie.

### **Trattamento meccanico**

Apparecchiatura: strumento di pulizia/disinfezione, detergente enzimatico neutro o detergente neutro con  $\text{pH} \leq 8,5$ .

**Pulizia degli strumenti:** gli strumenti e gli accessori Acumed devono essere puliti attentamente prima del riutilizzo, attenendosi alle istruzioni riportate di seguito:



Ciclo	Tempo minimo (minuti)	Temperatura minima/acqua	Tipo di detergente
Pre-lavaggio	2	Acqua fredda di rubinetto	Non pertinente
Lavaggio enzimatico	2	Acqua calda di rubinetto	Detergente enzimatico neutro con pH ≤ 8,5
Lavaggio II	5	Acqua calda di rubinetto (> 40°C)	Detergente con pH ≤ 8,5
Risciacquo	2	Acqua deionizzata o purificata calda (> 40°C)	Non pertinente
Asciugatura	40	90°C	Non pertinente

### Avvertenze e precauzioni

- La decontaminazione di strumenti o accessori riutilizzabili deve avere luogo immediatamente dopo il completamento della procedura chirurgica. Non permettere che gli strumenti contaminati si asciughino prima della pulizia/del ritrattamento. Il sangue o il particolato in eccesso devono essere puliti per evitare la loro essiccazione sulla superficie dello strumento.
- Tutti coloro che usano i dispositivi devono essere qualificati e dotati di apposito documento comprovante la formazione e la competenza. La formazione deve prevedere lo studio delle linee guida attualmente vigenti, così come delle norme e dei protocolli ospedalieri in uso.
- Non usare spazzole metalliche o spugne in fibra abrasiva durante la procedura di pulizia manuale.
- Per la pulizia manuale, utilizzare agenti detergenti con surfattanti poco schiumogeni in modo che gli strumenti

rimangano visibili nella soluzione detergente. Gli agenti detergenti devono poter essere facilmente risciacquati dagli strumenti onde evitare la formazione di residui.

- Non utilizzare olio minerale o lubrificanti in silicone sugli strumenti Acumed.
- Per la pulizia degli strumenti riutilizzabili si consiglia l'uso di agenti enzimatici e detergenti a pH neutro. È essenziale neutralizzare totalmente gli agenti detergenti alcalini e rimuoverli completamente dagli strumenti durante il risciacquo.
- Gli strumenti chirurgici devono asciugarsi completamente per evitare la formazione di ruggine, anche quando sono fabbricati in acciaio inossidabile di alto grado.
- Prima della sterilizzazione, ispezionare tutti gli strumenti per verificare che le superfici, le giunture e i lumi siano puliti, funzionino correttamente e non presentino segni di uso e di usura.
- L'alluminio anodizzato non deve entrare in contatto con alcune soluzioni detergenti o disinfettanti. Evitare soluzioni detergenti o disinfettanti altamente alcaline così come le soluzioni contenenti iodio, cloro o alcuni sali di metallo. Inoltre, nelle soluzioni il cui pH è superiore a 11, lo strato di anodizzazione si può dissolvere.

### Istruzioni per la pulizia/disinfezione manuali

1. Preparare gli agenti enzimatici e detergenti secondo la diluizione d'uso e la temperatura raccomandate dal produttore. Preparare delle soluzioni fresche quando quelle esistenti diventano molto contaminate.

2. Collocare gli strumenti nella soluzione enzimatica fino a immergerli completamente. Azionare tutte le parti mobili per permettere al detergente di entrare in contatto con tutte le superfici. Immergere per un minimo di venti (20) minuti. Usare una spazzola in nylon a setole morbide per pulire delicatamente tutti gli strumenti fino a rimuovere ogni traccia visibile di particolato. Prestare particolare attenzione alle aree difficilmente raggiungibili. Prestare particolare attenzione a eventuali strumenti cannulati e pulire con un apposito scovolino per bottiglia. Per le molle e le spirali esposte o le parti flessibili, irrorare le fessure con quantità abbondanti di soluzione detergente per rimuovere ogni traccia di sporco. Pulire la superficie con una spazzola abrasiva per rimuovere ogni traccia di sporco visibile dalle superfici e dalle fessure. Piegare l'area flessibile e pulire la superficie con una spazzola abrasiva. Ruotare la parte mentre si strofina per assicurarsi di pulire tutte le fessure.
  3. Rimuovere gli strumenti e risciacquare abbondantemente in acqua corrente per almeno tre (3) minuti. Prestare particolare attenzione alle cannulazioni e usare una siringa per irrorare eventuali aree difficilmente raggiungibili.
  4. Collocare gli strumenti, completamente immersi, in un'unità a ultrasuoni con la soluzione detergente. Azionare tutte le parti mobili per permettere al detergente di entrare in contatto con tutte le superfici. Sonicare per un minimo di dieci (10) minuti.
  5. Rimuovere gli strumenti e risciacquare in acqua deionizzata per almeno tre (3) minuti o finché l'acqua di risciacquo non mostra più alcuna traccia di sangue o sporco. Prestare particolare attenzione alle cannulazioni e usare una siringa per irrorare eventuali aree difficilmente raggiungibili.
  6. Ispezionare gli strumenti sotto una luce normale per rimuovere eventuali tracce di sporco visibili.
  7. Nel caso in cui si rilevino tracce di sporco visibili, ripetere le operazioni di sonicazione e risciacquo di cui sopra.
  8. Rimuovere l'umidità in eccesso dagli strumenti, usando un panno pulito, assorbente e privo di filacci.
- Combinazione procedura manuale/automatica**
- Istruzioni di pulizia e disinfezione**
1. Preparare gli agenti enzimatici e detergenti secondo la diluizione d'uso e la temperatura raccomandate dal produttore. Preparare delle soluzioni fresche quando quelle esistenti diventano molto contaminate.
  2. Collocare gli strumenti nella soluzione enzimatica fino a immergerli completamente. Azionare tutte le parti mobili per permettere al detergente di entrare in contatto con tutte le superfici. Immergere per almeno dieci (10) minuti. Usare una spazzola in nylon a setole morbide per pulire delicatamente tutti gli strumenti fino a rimuovere ogni traccia visibile di particolato. Prestare particolare attenzione alle aree difficilmente raggiungibili. Prestare particolare attenzione a eventuali strumenti cannulati e pulire con un apposito scovolino per bottiglia. Nota: l'uso di un sonicatore aiuterà a ottenere una pulizia profonda degli strumenti. L'uso di una siringa o di un getto d'acqua aiuta a ottimizzare l'irrorazione delle aree difficilmente raggiungibili così come delle superfici accoppiate.
  3. Rimuovere gli strumenti dalla soluzione enzimatica e sciacquare in acqua deionizzata per almeno un (1) minuto.
  4. Collocare gli strumenti in un cestello idoneo per la pulizia/ disinfezione e trattare con un ciclo standard. I parametri

seguenti sono i parametri minimi imprescindibili per garantire una pulizia e una disinfezione complete:

Fase	Descrizione
1	Due (2) minuti di prelavaggio con acqua di rubinetto fredda
2	Venti (20) secondi di spruzzo enzimatico con acqua di rubinetto calda
3	Un (1) minuto di immersione enzimatica
4	Quindici (15) secondi di risciacquo in acqua di rubinetto fredda (X2)
5	Due (2) minuti di lavaggio con detergente e acqua di rubinetto calda (64-66°C / 146-150°F)
6	Quindici (15) secondi di risciacquo in acqua di rubinetto calda
7	Dieci (10) secondi di risciacquo in acqua purificata con lubrificante opzionale (64-66°C / 146-150°F)
8	Sette (7) minuti di asciugatura ad aria calda (116°C / 240°F)

*Nota: attenersi rigorosamente alle istruzioni del produttore dello strumento di lavaggio/disinfezione*

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

- I sistemi per la pulizia/disinfezione automatica non sono raccomandati come unico mezzo per la pulizia degli strumenti chirurgici.
- È possibile avvalersi di un sistema automatico come metodo addizionale alla pulizia manuale.
- Ispezionare attentamente gli strumenti prima della sterilizzazione per assicurare che siano effettivamente puliti.

## **STERILITÀ**

I componenti del sistema possono essere forniti sterili o non sterili.

**Prodotti sterili.** Un prodotto sterile è stato esposto a una dose minima di 25,0 kGy di radiazioni gamma. Acumed non raccomanda la risterilizzazione di un prodotto confezionato sterile. Se la confezione sterile viene compromessa, informare Acumed. Il prodotto non va utilizzato e va restituito ad Acumed.

**Prodotti non sterili.** A meno che il prodotto sia esplicitamente etichettato come sterile e venga fornito in confezione chiusa e sterile fornita da Acumed, tutti gli impianti e gli strumenti sono da considerarsi non sterili e vanno sterilizzati dalla struttura prima dell'uso.

- Attenersi alle pratiche raccomandate dall'AORN "Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings" così come indicato dalla normativa ANSI/AAMI ST79:2010 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- Consultare le istruzioni scritte fornite dal produttore dell'apparecchiatura per le istruzioni relative allo specifico sterilizzatore e alla configurazione del carico.
- La sterilizzazione a vapore a spostamento di gravità non è consigliata.
- La sterilizzazione flash non è raccomandata.

### Parametri di prevuoto per lo sterilizzatore a vapore<sup>1</sup>

Sistema di placche per clavicola per <u>qualsiasi</u> vassoio per strumenti precedente sotto indicato	
<b>Codici custodia:</b>	Base: 80-0342 Coperchio della cassetta: 80-0341
<b>Vassoi per strumenti precedenti:</b>	80-0344, 80-0345, 80-0785
<b>Condizione:</b>	Imbustato
<b>Temperatura di esposizione:</b>	132°C
<b>Tempo di esposizione:</b>	15 minuti
<b>Tempo si asciugatura:</b>	45 minuti

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

### Parametri di prevuoto per lo sterilizzatore a vapore<sup>1</sup>














Sistema di placche per clavicola per <u>tutti</u> i vassoi per strumenti aggiornati sotto indicati	
<b>Codici custodia:</b>	Base: 80-0342 Coperchio della cassetta: 80-0341
<b>Vassoi per strumenti aggiornati: (di colore blu)</b>	80-3789, 80-3790, 80-3791 (opzionale)
<b>Condizione:</b>	Imbustato
<b>Temperatura e tempo di esposizione:</b>	132°C 4 minuti
<b>Temperatura e tempo di esposizione:</b>	134°C 3 minuti
<b>Tempo si asciugatura:</b>	30 minuti
<b>Tempo di raffreddamento<sup>2</sup>:</b>	30 minuti

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

<sup>2</sup> Il tempo di raffreddamento indica l'intervallo convalidato successivo al tempo di asciugatura e precedente alla manipolazione. Tale intervallo è incluso per garantire una manipolazione sicura e la prevenzione della contaminazione. Consultare ANSI/AAMI ST79:2017 Sezione 10.3.1.

**APPLICABILITÀ.** I presenti materiali contengono informazioni sui prodotti che possono essere disponibili o meno in determinati paesi o che possono essere disponibili con marchi diversi nei vari paesi. I prodotti possono essere approvati o autorizzati dagli enti governativi preposti ai fini della vendita o dell'utilizzo con indicazioni o restrizioni diverse nei differenti paesi. I prodotti potrebbero non essere tutti approvati per l'uso in tutti i paesi. Nessun elemento contenuto nei presenti materiali va inteso come intenzione a promuovere o sollecitare un prodotto o l'uso di un prodotto secondo modalità non autorizzate dalle legislazioni e normative vigenti nel paese del lettore.

**INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI.** Per richiedere ulteriore materiale, consultare le informazioni di contatto riportate nel presente documento.

LEGENDA 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 fabbricazione
	Non risterilizzare
	Non riutilizzare
	Limite di temperatura massima

Attenzione: Esclusivamente per uso professionale.

## ACUMED® CLAVICULAIR PLAATSYSTEEM

### BELANGRIJKE INFORMATIE VOOR DE OPEREREND(E) CHIRURG(EN) EN DE OVERIGE LEDEN VAN HET OPERATIETEAM

**BESCHRIJVING:** Het Acumed claviculair plaatsysteem is ontworpen voor de behandeling van eenvoudige en complexe breuken, malunions en nonunions. Het systeem kan worden gebruikt met Acumed-zeskantschroeven of zeskantschroeven.

**INDICATIES:** Het Acumed claviculair plaatsysteem is bedoeld om fixatie te bieden voor breuken, malunions en nonunions van het sleutelbeen.

**CONTRA-INDICATIES:** Contra-indicaties voor het systeem zijn actieve of latente infectie; sepsis; een ontoereikende hoeveelheid of kwaliteit van het bot en overgevoeligheid van de weke delen of voor het materiaal. Wanneer het vermoeden bestaat dat een patiënt overgevoelig is voor het materiaal, moeten voorafgaand aan de implantatie testen worden uitgevoerd. Deze implantaten zijn gecontra-indiceerd bij patiënten die instructies met betrekking tot postoperatieve zorg niet kunnen of willen opvolgen. Deze hulpmiddelen zijn niet bedoeld voor schroefbevestiging of fixatie aan de posterieure elementen (pedikels) van de cervicale, thoracale of lumbale wervelkolom.

**MATERIAALSPECIFICATIES IMPLANTATEN:** De implantaten zijn gemaakt van commercieel zuiver titanium per ASTM F67 of titaniumlegering per ASTM F136.

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

**GEBRUIKSINFORMATIE IMPLANTATEN:** De fysiologische afmetingen beperken welke maten van de implantaten kunnen worden gebruikt. De chirurg dient een type en maat te selecteren die het best overeenkomen met wat bij de patiënt nodig is voor een nauwkeurige passing en een stevige plaatsing met voldoende ondersteuning. Hoewel de arts de deskundige schakel is tussen het product van het bedrijf en de patiënt, dient de belangrijke medische informatie die in dit document wordt gegeven te worden medegedeeld aan de patiënt.

**GEBRUIKSINFORMATIE CHIRURGISCHE INSTRUMENTEN:** Instrumenten die bij dit systeem worden geleverd, kunnen bestemd zijn voor eenmalig gebruik of geschikt zijn voor hergebruik.

- De gebruiker dient de productinformatie bij het instrument te raadplegen om te zien of dit een instrument voor eenmalig gebruik of voor hergebruik betreft. Instrumenten voor

eenmalig gebruik zijn voorzien van een symbool voor 'niet opnieuw gebruiken' zoals beschreven in de Verklaring van de symbolen hieronder.

- Instrumenten voor eenmalig gebruik moeten na eenmalig gebruik worden weggegooid.
- Herbruikbare instrumenten hebben een beperkte levensduur. Vóór en na elk gebruik moeten herbruikbare instrumenten, indien van toepassing, worden gecontroleerd op scherpte, slijtage, beschadiging, juiste reiniging, corrosie en het intact zijn van de verbindingmechanismen. Er moet met name aandacht worden besteed aan indraaigereedschap, boorbits en instrumenten die worden gebruikt voor het snijden/zagen of het inbrengen van implantaten.
- Demonteer en plaats de MS-9022 dieptemeter zoals aangegeven op de 80-3789 instrumententray voor sterilisatie

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

**WAARSCHUWINGEN BETREFFENDE IMPLANTATEN:** Voor een veilig en effectief gebruik van dit implantaat dient de chirurg grondig vertrouwd te zijn met het implantaat, de

toepassingsmethoden, de instrumenten en de aanbevolen chirurgische techniek voor het hulpmiddel. Het hulpmiddel is niet bestand gemaakt tegen spanning door belasting met het (volledige) lichaamsgewicht, het dragen van lasten of overmatige activiteit. Door onjuiste plaatsing van het hulpmiddel tijdens de implantatie wordt de kans op losraken of migratie ervan groter. De patiënt dient, bij voorkeur schriftelijk, op de hoogte te worden gesteld van het gebruik, de beperkingen en de mogelijke bijwerkingen van dit implantaat. Deze waarschuwingen omvatten de mogelijkheid dat het hulpmiddel of de behandeling faalt omdat het hulpmiddel niet goed is gefixeerd en/of los is gaan zitten, of vanwege spanning door overmatige activiteit, belasting vanwege het lichaamsgewicht of het dragen van lasten, in het bijzonder als het implantaat in hogere mate wordt belast als gevolg van vertraagde consolidatie, geen consolidatie (non-union) of onvolledige genezing, en verder de mogelijkheid van schade aan zenuwen of weke delen gerelateerd aan ofwel operatietrauma ofwel de aanwezigheid van het implantaat. De patiënt dient ervoor te worden gewaarschuwd dat door het niet opvolgen van de instructies betreffende postoperatieve zorg het implantaat en/of de behandeling kan falen. Door de implantaten kunnen anatomische structuren op radiologische beelden vervormd worden weergegeven en/of niet zichtbaar zijn. De componenten van deze systemen zijn niet getest op veiligheid, opwarming of migratie in een MRI-omgeving. Vergelijkbare producten zijn wel getest en daarvan is beschreven hoe zij op veilige wijze kunnen worden gebruikt in postoperatief klinisch onderzoek waarbij MRI-apparatuur gebruikt wordt<sup>1</sup>.

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

## **WAARSCHUWINGEN BETREFFENDE CHIRURGISCHE**

**INSTRUMENTEN:** 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. Instrumentbreuk of -schade, alsmede weefselschade, kunnen optreden bij een te hoge belasting of snelheid van een instrument, bij dicht botweefsel, onjuist gebruik of gebruik voor andere dan de beoogde doelen. De patiënt dient, bij voorkeur schriftelijk, op de hoogte te worden gesteld van de risico's die aan dergelijke instrumenten verbonden zijn.

## **VOORZORGSMAATREGELEN IN VERBAND MET**

**IMPLANTATEN:** Een implantaat mag nooit opnieuw worden gebruikt. Door eerdere belasting/spanningen kunnen onvolkomenheden zijn ontstaan, waardoor het hulpmiddel kan falen. Instrumenten dienen voorafgaand aan gebruik te worden geïnspecteerd op slijtage en beschadigingen. Zorg ervoor dat er geen krassen op het implantaat komen en dat er geen inkepingen in het implantaat worden gemaakt; dergelijke verzwakkingen kunnen leiden tot implantaatfalen. Door botplaten veelvuldig te buigen kunnen ze verzwakken, wat kan leiden tot ontijdig breken van het implantaat en falen van het implantaat. Combineren van implantaatcomponenten van verschillende fabrikanten wordt om metallurgische, mechanische en functionele redenen afgeraden. Het is mogelijk dat de voordelen van de plaatsing van het implantaat achterblijven bij de verwachtingen van de patiënt of met de tijd minder worden, waardoor revisiechirurgie nodig is om het implantaat te vervangen of alternatieve ingrepen moeten

worden verricht. Revisie-operaties bij implantaten zijn niet ongewoon.

## **VOORZORGSMAATREGELEN IN VERBAND MET CHIRURGISCHE INSTRUMENTEN:**

Chirurgische instrumenten voor eenmalig gebruik mogen nooit opnieuw worden gebruikt. Door eerdere belasting/spanningen kunnen onvolkomenheden zijn ontstaan, waardoor het hulpmiddel kan falen. Zorg ervoor dat er geen krassen op een instrument komen en dat er geen inkepingen in een instrument worden gemaakt; dergelijke verzwakkingen kunnen leiden tot instrumentfalen.

**BIJWERKINGEN:** Mogelijke bijwerkingen zijn pijn, ongemak of abnormale gewaarwordingen en schade aan zenuwen of weke delen als gevolg van de aanwezigheid van het implantaat of als gevolg van operatietrauma. Bij overmatige activiteit, langdurige belasting, onvolledige genezing of uitoefening van overmatige kracht bij het inbrengen kan het implantaat breken. Het implantaat kan los gaan zitten of (langzamerhand) van positie veranderen. Door implantatie van lichaamsvreemd materiaal kunnen overgevoeligheid voor metaal, een histologische reactie, een allergische reactie of een ongewenste vreemlichaamreactie optreden. Aanwezigheid van een implantaat of een operatietrauma kan schade aan zenuwen of weke delen, botnecrose of botresorptie, weefselnecrose of slechte genezing tot gevolg hebben.



## REINIGING:

**Reiniging van implantaten:** Implantaten mogen niet opnieuw worden gebruikt. Acumed raad reiniging van steriel geleverde implantaten af. Implantaten die niet steriel worden geleverd en niet zijn gebruikt maar vuil zijn geworden, moeten volgens de volgende aanwijzingen worden behandeld:

### **Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen**

- Het implantaat mag niet opnieuw worden gesteriliseerd als het in contact is gekomen met verontreinigend materiaal (bijv. contact met biologisch weefsel, zoals lichaamsvloeistoffen/bloed), tenzij het hulpmiddel voor eenmalig gebruik (SUD) is herverwerkt door een bevoegde instelling die hiervoor de juiste vergunning heeft ontvangen. Reiniging van een SUD nadat het in contact is gekomen met menselijk bloed of weefsel impliceert herverwerking.
- Gebruik geen implantaat als het implantaatoppervlak is beschadigd. Beschadigde implantaten dienen te worden weggegooid.
- Gebruikers dienen geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) te dragen.
- Alle gebruikers dienen bevoegd personeel te zijn met documenten waaruit de juiste opleiding en voldoende bekwaamheid blijkt. De opleiding dient ook de huidige, van toepassing zijnde richtlijnen en standaarden en het huidige ziekenhuisbeleid te omvatten.

### **Handmatige herverwerking**

Benodigheden: Een zachtjarige borstel, een neutraal enzymatisch reinigingsmiddel of een neutraal detergens met een  $\text{pH} \leq 8,5$ .

1. Bereid een oplossing met warm leidingwater en een detergens of reinigingsmiddel. Volg de aanbevelingen van de fabrikant van het enzymatische reinigingsmiddel of detergens voor het gebruik ervan; besteed daarbij speciale aandacht aan de correcte blootstellingstijd, temperatuur, waterkwaliteit en concentratie.
2. Was het implantaat voorzichtig met de hand. Gebruik nooit staalwol of schurende reinigingsmiddelen voor het reinigen van implantaten.
3. Spoel het implantaat grondig met gedeïoniseerd (DI) of gezuiverd water. Gebruik DI- of gezuiverd water voor de laatste spoeling.
4. Droog het implantaat met een schone, zachte, pluivrije doek om krassen op het oppervlak te voorkomen.

### **Ultrasonische herverwerking**

Benodigheden: Een ultrasoon reinigingsapparaat, een neutraal enzymatisch reinigingsmiddel of een neutraal detergens met een  $\text{pH} \leq 8,5$ . Opmerking: Ultrasonische reiniging kan verdere schade toebrengen aan implantaten waarvan het oppervlak is beschadigd.

1. Bereid een oplossing met warm leidingwater en een detergens of reinigingsmiddel. Volg de aanbevelingen van de fabrikant van het enzymatische reinigingsmiddel of detergens voor het gebruik ervan; besteed daarbij speciale aandacht aan de

correcte blootstellingstijd, temperatuur, waterkwaliteit en concentratie.

2. Reinig de implantaten ultrasonisch gedurende minimaal 15 minuten.
3. Spoel het implantaat grondig met gedeïoniseerd (DI) of gezuiverd water. Gebruik DI- of gezuiverd water voor de laatste spoeling.
4. Droog het implantaat met een schone, zachte, pluisvrije doek om krassen op het oppervlak te voorkomen.

### **Mechanische herverwerking**

Benodigheden: Reinigings-/desinfectieapparaat en een neutraal enzymatisch reinigingsmiddel of een neutraal detergens met een  $\text{pH} \leq 8,5$ .

**Reiniging van instrumenten:** Instrumenten en accessoires van Acumed dienen voorafgaand aan hergebruik grondig te worden gereinigd, volgens de richtlijnen hieronder:

Cyclus	Minimale tijd (minuten)	Minimale watertemperatuur	Type detergens
Voorwassing	2	Koud leidingwater	n.v.t.
Enzymwassing	2	Warm leidingwater	Neutraal enzymatisch $\text{pH} \leq 8,5$
Wassing II	5	Warm leidingwater ( $> 40^\circ\text{C}$ )	Detergens met $\text{pH} \leq 8,5$
Spoeling	2	Warm DI- of gezuiverd water ( $> 40^\circ\text{C}$ )	n.v.t.
Droging	40	$90^\circ\text{C}$	n.v.t.

### **Waarschuwingen en 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. Overmatig bloed of andere resten dienen van de instrumenten te worden afgeveegd om te voorkomen dat die op het oppervlak opdrogen.
- Alle gebruikers dienen bevoegd personeel te zijn met documenten waaruit de juiste opleiding en voldoende bekwaamheid blijkt. De opleiding dient ook de huidige, van toepassing zijnde richtlijnen en standaarden en het huidige ziekenhuisbeleid te omvatten.
- Gebruik geen metalen borstels of schuurponsjes 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 zodat er geen resten van reinigingsmiddelen op de instrumenten achterblijven.

- Mineraalolie of silicone smeermiddelen mogen niet op Acumed-instrumenten worden gebruikt.
- Enzymatische en reinigingsmiddelen met neutrale pH worden aanbevolen voor reiniging van herbruikbare instrumenten. 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 als ze zijn vervaardigd uit hoogkwalitatief roestvrij staal.
- Alle instrumenten dienen voorafgaand aan sterilisatie te worden geïnspecteerd op reinheid van de oppervlakken, verbindingen en lumina, juiste werking en slijtage.
- Geanodiseerd aluminium mag niet in contact komen met bepaalde reinigings- of desinfecterende oplossingen. Vermijd sterk alkalische reinigings- en desinfecterende middelen of oplossingen die jodium, chloor of bepaalde metaalzouten bevatten. Ook kan de anodisatielaag in oplossingen met een pH-waarde boven 11 oplossen.

### **Handmatige reiniging/desinfectie-instructies**

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 de enzymatische oplossing totdat ze volledig ondergedompeld zijn. Activeer alle beweegbare delen zodat het detergens met alle oppervlakken in contact kan komen. Laat gedurende minimaal twintig (20) minuten weken. Gebruik een borstel met zachte nylonharen om de instrumenten voorzichtig te reinigen totdat al de zichtbare resten zijn verwijderd. Besteed speciale aandacht aan moeilijk bereikbare plekken. Besteed speciale aandacht aan gecanuleerde instrumenten en reinig met een geschikte flessenborstel. Voor blootliggende veren, spiralen of flexibele vormdelen, giet een ruime hoeveelheid reinigingsmiddel over de tussenruimtes om al het vuil weg te spoelen. Reinig het oppervlak met een geschikte borstel om al het zichtbare vuil van het oppervlak en uit de tussenruimtes te verwijderen. Buig het flexibele gebied en reinig het oppervlak met een geschikte borstel. Roteer het onderdeel tijdens het reinigen om er zeker van te zijn dat alle tussenruimtes worden gereinigd.
3. Haal de instrumenten uit de oplossing en spoel ze gedurende minimaal drie (3) minuten grondig af onder stromend water. Besteed speciale aandacht aan kanalen en gebruik een injectiespuit om alle moeilijk bereikbare plekken te spoelen.
4. Plaats de instrumenten, volledig ondergedompeld, in een ultrasoon reinigingsapparaat met reinigingsmiddel. Activeer alle beweegbare delen zodat het detergens met alle oppervlakken in contact kan komen. Reinig de instrumenten gedurende minimaal tien (10) minuten in het ultrasone reinigingsapparaat.
5. Verwijder de instrumenten en spoel ze minimaal drie (3) minuten in gedeïoniseerd water of totdat in het spoelwater geen tekenen van bloed of vuil meer aanwezig zijn. Besteed

speciale aandacht aan kanalen en gebruik een injectiespuit om alle moeilijk bereikbare plekken te spoelen.

- Controleer de instrumenten onder normaal licht voor de verwijdering van zichtbaar vuil.
- Als er nog vuil is te ontdekken, herhaal dan de hierboven beschreven stappen voor de ultrasone reiniging en het spoelen.
- Verwijder het overmatig vocht van de instrumenten met een schone, absorberende, niet-pluizende doek.

### **Gecombineerde handmatige/geautomatiseerde reiniging en desinfectie-instructies**

- Bereid enzymatische en reinigingsmiddelen met de door de fabrikant aanbevolen gebruiksverdunding en -temperatuur. Verse oplossingen dienen te worden bereid wanneer bestaande oplossingen sterk verontreinigd zijn.
- Plaats de instrumenten in de enzymatische oplossing totdat ze volledig ondergedompeld zijn. Activeer alle beweegbare delen zodat het detergens met alle oppervlakken in contact kan komen. Laat gedurende minimaal tien (10) minuten weken. Gebruik een borstel met zachte nylonharen om de instrumenten voorzichtig te reinigen totdat al de zichtbare resten zijn verwijderd. Besteed speciale aandacht aan moeilijk bereikbare plekken. Besteed speciale aandacht aan gecanuleerde instrumenten en reinig met een geschikte flessenborstel. Opmerking: Gebruik van een ultrasoon reinigingsapparaat draagt bij aan een grondige reiniging van de instrumenten. Met een injectiespuit of waterstraal kunnen moeilijk bereikbare plekken en dicht aansluitende oppervlakken beter worden gespoeld.
- Haal de instrumenten uit de enzymoplossing en spoel minimaal één (1) minuut in gedeïoniseerd water.

- Plaats de instrumenten in een geschikt mandje voor een reinigings-/desinfectieapparaat en stel het reinigings-/desinfectieapparaat in op een standaard cyclus. De volgende minimale parameters zijn essentieel voor grondige reiniging en desinfectering:

Stap	Beschrijving
1	Twee (2) minuten voorwassen met koud leidingwater
2	Twintig (20) seconden besproeien met enzymen met heet leidingwater
3	Eén (1) minuut weken in de enzymoplossing
4	Vijftien (15) seconden spoelen met koud leidingwater (x 2)
5	Twee (2) minuten wassen met detergens met heet leidingwater (64-66°C / 146-150°F)
6	Vijftien (15) seconden spoelen met heet leidingwater
7	Tien (10) seconden spoelen met gezuiverd water met een optioneel smeermiddel (64-66°C / 146-150°F)
8	Zeven (7) minuten drogen met hete lucht (116°C / 240°F)

*Opmerking: Volg de instructies van de fabrikant van het reinigings-/desinfectieapparaat nauwgezet*

### **Geautomatiseerde reiniging/desinfectie-instructies**

- Geautomatiseerde systemen voor reiniging en droging worden niet aanbevolen als enige reinigingsmethode voor chirurgische instrumenten.
- Een geautomatiseerd systeem kan worden gebruikt als een vervolgstap op handmatige reiniging.
- De instrumenten dienen voorafgaand aan sterilisatie grondig te worden geïnspecteerd om ervoor te zorgen dat ze effectief worden gereinigd.

## STERILITEIT:

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

**Steriel product:** Een steriel product is blootgesteld aan een minimale dosis van 25,0 kGy gammastraling. Acumed raadt opnieuw steriliseren van steriel verpakt product af. Als de steriele verpakking is beschadigd, moet het incident aan Acumed worden gemeld. Het product mag dan niet worden gebruikt en moet worden teruggestuurd naar Acumed.

**Niet-steriel product:** Alle implantaten en instrumenten dienen als niet-steriel te worden beschouwd en voorafgaand aan gebruik door het ziekenhuis te worden gesteriliseerd, tenzij duidelijk is aangegeven dat een implantaat steriel is en het in een ongeopende steriele verpakking van Acumed is geleverd.

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

Parameters voor een stoomsterilisator met voorvacuüm<sup>1</sup>

Claviculair plaatsysteem bij gebruik van <u>een</u> van de onderstaande verouderde instrumententrays	
Onderdeelnummers opbergkist:	Basis: 80-0342 Kistdeksel: 80-0341
Verouderde instrumententrays:	80-0344, 80-0345, 80-0785
Conditie:	Verpakt
Blootstellingstemperatuur:	132°C
Blootstellingstijd:	15 minute
Droogtijd:	45 minuten

<sup>1</sup>De waarden in deze tabel vertegenwoordigen de minimale parameters die zijn gevalideerd voor het bereiken van het vereiste steriliteitsgarantieniveau (Sterility Assurance Level, SAL), voor een volledig geladen tray waarin alle onderdelen juist zijn geplaatst.

Parameters voor een stoomsterilisator met voorvacuüm<sup>1</sup>

Claviculair plaatsysteem bij gebruik van <u>alle</u> van de onderstaande bijgewerkte instrumententrays	
Onderdeelnummers opbergkist:	Basis: 80-0342 Kistdeksel: 80-0341
Bijgewerkte instrumententrays: (blauwgekleurd)	80-3789, 80-3790, 80-3791 (optioneel)
Conditie:	Verpakt
Blootstellingstemperatuur en -tijd:	270°F (132°C) 4 minuten
Blootstellingstemperatuur en -tijd:	273°F (134°C) 3 minuten
Droogtijd:	30 minuten
Afkoeltijd <sup>2</sup> :	30 minuten

<sup>1</sup>De waarden in deze tabel vertegenwoordigen de minimale parameters die zijn gevalideerd voor het bereiken van het vereiste steriliteitsgarantieniveau (Sterility Assurance Level, SAL), voor een volledig geladen tray waarin alle onderdelen juist zijn geplaatst.

<sup>2</sup> Met de koeltijd verwijzen we naar het gevalideerde interval na de droogtijd en vóór de behandeling. Dit interval wordt vermeld zodat het instrument veilig kan worden gebruikt en verontreiniging kan worden voorkomen. Zie paragraaf 10.3.1 van ANSI/AAMI ST79:2017.

**TOEPASSELIJKHEID:** Dit materiaal bevat informatie over producten die niet noodzakelijkerwijs in alle landen verkrijgbaar zijn of in verschillende landen onder verschillende handelsmerken verkrijgbaar zijn. In verschillende landen kunnen de producten door regelgevende overheidsinstanties goedgekeurd of vrijgegeven zijn voor verkoop of gebruik voor verschillende indicaties of met verschillende restricties. Het kan zijn dat de producten niet in alle landen zijn goedgekeurd voor gebruik. Niets in dit materiaal dient te worden beschouwd als promotie of een poging tot verkoop van producten of als een aanmoediging tot gebruik van producten op een bepaalde wijze die niet is goedgekeurd onder de wet- en regelgeving van het land waar de lezer zich bevindt.

**NADERE INFORMATIE:** Zie de in dit document verstrekte contactgegevens voor het aanvragen van aanvullend materiaal.

## VERKLARING VAN DE SYMBOLEN

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

Let op: Uitsluitend voor professioneel gebruik.

## ACUMED® KRAGEBEINPLATESYSTEM

### TIL OPERASJONSHJELP FOR KIRURGEN OG STØTTENDE HELSEPERSONELL

**BESKRIVELSE:** Acumed kragebeinplatesystem er designet for å behandle enkle og komplekse brudd, misdannelser og sammenvoksinger. Systemet kan brukes med enten Acumed sekskant- eller Torx-skruer.

**INDIKASJONER:** Acumed kragebeinplatesystem er ment å gi fiksering for brudd, misdannelser og sammenvoksinger i kragebeinet.

**KONTRAIKASJONER:** Kontraindikasjoner for systembruk er aktiv eller latent infeksjon, sepsis, utilstrekkelig beinmengde eller -kvalitet, samt bløtvev- eller materialfølsomhet. Hvis det er mistanke om materialfølsomhet, skal dette testes før implantasjon. Pasienter som ikke er villige eller er ute av stand til å følge postoperative pleieinstruksjoner, er kontraindisert for disse enhetene. Enhetene er ikke ment å skrues fast eller fikseres til bakre elementer (pedikler) på cervical, torakal eller lumbal ryggrad.

### MATERIALSPESIFIKASJONER FOR IMPLANTATER:

Implantatene er laget av kommersielt rent titan iht. ASTM F67 eller titanlegering iht. ASTM F136.

### MATERIALSPESIFIKASJONER FOR KIRURGISKE

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

### BRUKSINFORMASJON FOR IMPLANTAT:

Fysiologiske dimensjoner begrenser størrelsen på implantater som kan brukes. Kirurgen må velge den typen og størrelsen som best tilfredsstillende pasientens behov for tett tilpasning og stabil plassering med tilstrekkelig støtte. Selv om legen er det erfarne mellomledet mellom selskapet og pasienten, bør viktig medisinsk informasjon gitt i dette dokumentet formidles til pasienten.

### BRUKSINFORMASJON FOR KIRURGISKE INSTRUMENTER:

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

- Brukeren må lese merkingen på instrumentet for å se om instrumentet er for engangsbruk eller gjenbruk. Instrumenter til engangsbruk er merket med et «Må ikke gjenbrukes»-symbol, som beskrevet i symbolforklaringen nedenfor.



- Instrumenter til engangsbruk skal kastes etter at de er brukt én gang.
- Gjenbrukbare instrumenter har en begrenset brukstid. Før og etter hver gangs bruk må gjenbrukbare instrumenter inspiseres for skarphet, slitasje, skade, riktig rengjøring, korrosjon og man må kontrollere koblingsmekanismenes integritet. Ta spesielt hensyn til drivenheter, bor og instrumenter som brukes til skjæring eller implantatinnsetting.
- Demonter og plasser MS-9022 dybdemåler som vist på instrumentbrettet 80-3789 før sterilisering.

**KIRURGISKE TEKNIKKER:** Kirurgiske teknikker som beskriver bruken av dette systemet, er tilgjengelig. Det er kirurgens ansvar å være kjent med prosedyren før bruk av disse produktene. I tillegg er det kirurgens ansvar å være kjent med relevante publikasjoner og rådføre seg med erfarne kolleger om prosedyren før bruk. Kirurgiske teknikker finnes på Acumed-nettstedet ([acumed.net](http://acumed.net)).

**ADVARSLER FOR IMPLANTAT:** For at implantatet skal kunne brukes på en trygg og effektiv måte, må kirurgen kjenne implantatet godt samt bruksmåten og den anbefalte kirurgiske teknikken for enheten. Enheten er ikke konstruert for å tåle vektbelastning, være lastbærende eller tåle overdreven aktivitet. Feilaktig innsetting av enheten under implantering kan øke muligheten for at den løsner eller migrerer. Pasienten må advares, helst skriftlig, om bruk, begrensninger og mulige bivirkninger av dette implantatet. Disse advarelsene skal inkludere muligheten for at enheten svikter eller at behandlingen mislykkes

som følge av løs fiksering og/eller at enheten løsner, slitasje, overdreven aktivitet, vektbelastning eller at enheten er lastbærende, spesielt hvis implantatet opplever økt belastning på grunn av forsinket beintilhealing, nonunion eller ufullstendig tilheling, og muligheten for nerveskader eller skader på bløtvev relatert til enten kirurgisk traume eller implantatets tilstedeværelse. Pasienten må advares om at unnlattelse av å følge postoperative pleieinstruksjoner kan føre til at implantatet svikter og/eller behandlingen mislykkes. Implantatene kan forårsake forvrengning og/eller blokkere visningen av anatomiske strukturer på røntgenbilder. Komponentene i disse systemene har ikke blitt testet for sikkerhet, oppvarming eller migrasjon i MR-miljø. Lignende produkter er testet og beskrevet i forhold til hvordan de kan brukes sikkert i postoperativ klinisk evaluering med MR-utstyr<sup>1</sup>.

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

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

**FORHOLDSREGLER FOR IMPLANTATER:** Implantater skal ikke gjenbrukes. Tidligere slitasje kan ha ført til defekter som kan

medføre at en enhet svikter. Instrumenter skal kontrolleres for slitasje eller skader før bruk. Beskytt implantater mot riper og hakk. Slike slitasjepunkter kan føre til enhetssvikt. Å bøye plater flere ganger kan svekke enheten, og kan føre til førtidig implantatbrudd og svikt. Av metallurgiske, mekaniske og funksjonelle grunner anbefales det ikke at man blander implantatkomponenter fra ulike produsenter. Fordelene ved implantatkirurgi vil muligens ikke møte pasientens forventninger eller kan svekkes over tid, noe som nødvendiggjør revisjonskirurgi for å erstatte implantatet eller utføre alternative prosedyrer. Revisjonskirurgi for implantater er ikke uvanlig.

#### **FORHOLDSREGLER FOR KIRURGISKE INSTRUMENTER:**

Instrumenter til engangsbruk må aldri brukes på nytt. Tidligere slitasje kan ha ført til defekter som kan medføre at en enhet svikter. Beskytt instrumentene mot riper og hakk, ettersom slike slitasjepunkter kan føre til enhetssvikt.

**BIVIRKNINGER:** Mulige bivirkninger er smerte, ubehag eller uvanlige fornemmelser og skade på nerver eller bløtvev som følge av implantatets tilstedeværelse eller kirurgisk traume. Brudd på implantatet kan oppstå på grunn av overdreven aktivitet, langvarig vektbelastning av enheten, ufullstendig tilheling eller at det brukes overdreven kraft på implantatet under innsetting. Implantatmigrasjon og/eller at implantatet løsner kan forekomme. Metallfølsomhet, histologisk, allergisk eller negativ reaksjon på fremmedlegeme som følge av implantasjon av et fremmed materiale kan forekomme. Implantatets tilstedeværelse eller kirurgisk traume kan medføre skade på nerver eller bløtvev,

beinnekrose eller beinresorpsjon, vevsnekrose eller utilstrekkelig tilheling.

#### **RENGJØRING:**

**Implantatrenghjoring:** Implantater skal aldri gjenbrukes. Acumed anbefaler ikke rengjøring av implantater som leveres sterile. Implantater som leveres usterile og som ikke har vært brukt, men er blitt tilsmusset, skal prosesseres i henhold til følgende:

#### **Advarsler og forholdsregler**

- Resterilisering av implantater bør ikke utføres dersom implantatet blir kontaminert (for eksempel av biologisk vev slik som kroppsvæsker/blod), med mindre engangsenheten reprosesserer av et autorisert anlegg som har fått riktig regulatorisk godkjenning for dette. Rengjøring av en engangsenhet etter at den kommer i kontakt med humant blod eller kroppsvæv, utgjør reprosessering.
- Bruk ikke implantatet dersom overflaten er skadet. Skadde implantater skal kasseres.
- Brukere skal bruke egnet personlig verneutstyr.
- Alle brukere skal være kvalifisert personell med dokumentert opplæring og kompetanse. Opplæring skal inkludere gjeldende retningslinjer, standarder og praksis på sykehuset.

#### **Manuell prosessering**

Utstyr: Myk børste, nøytralt enzymatisk rengjøringsmiddel eller nøytralt vaskemiddel med pH ≤ 8,5.

1. Forbered en løsning med varmt springvann og vaskemiddel eller rengjøringsmiddel. Følg bruksanbefalingene fra

produsenten av det enzymatiske rengjøringsmiddelet eller vaskemiddelet og vær spesielt oppmerksom på riktig eksponeringstid, temperatur, vannkvalitet og konsentrasjon.

2. Vask implantatet forsiktig for hånd. Ikke bruk stålull eller skuremidler på implantater.
3. Skyll implantatet grundig med deionisert eller destillert vann. Bruk deionisert eller destillert vann for siste skylling.
4. Tørk implantatet med en ren, myk, løfri klut for å unngå riper i overflaten.

### Ultralydprosessering

Utstyr: Ultralydrenghjører, nøytralt enzymatisk rengjøringsmiddel eller nøytralt vaskemiddel med pH  $\leq$  8,5. Merk: Ultralydrenghjøring kan føre til ytterligere skade på implantater som allerede har overflateskader.

1. Forbered en løsning med varmt springvann og vaskemiddel eller rengjøringsmiddel. Følg bruksanbefalingene fra produsenten av det enzymatiske rengjøringsmiddelet eller vaskemiddelet og vær spesielt oppmerksom på riktig eksponeringstid, temperatur, vannkvalitet og konsentrasjon.
2. Rengjør implantater med ultralyd i minst 15 minutter.
3. Skyll implantatet grundig med deionisert eller destillert vann. Bruk deionisert eller destillert vann for siste skylling.
4. Tørk implantatet med en ren, myk, løfri klut for å unngå riper i overflaten.

### Mekanisk prosessering

Utstyr: Vaskeenhet/desinfektor, nøytralt enzymatisk rengjøringsmiddel eller nøytralt vaskemiddel med pH  $\leq$  8,5.

**Instrumentrenghjøring:** Acumed-instrumenter og -tilbehør skal renghjøres grundig før gjenbruk ifølge retningslinjene nedenfor:

Syklus	Minimumstid (minutter)	Minimumstemperatur/ vann	Type rengjøringsmiddel
Forvask	2	Kaldt springvann	I/A
Enzymvask	2	Varmt springvann	Nøytral enzymatisk pH $\leq$ 8,5
Vask II	5	Varmt springvann (> 40°C)	Vaskemiddel med pH $\leq$ 8,5
Skyll	2	Varmt deionisert eller destillert vann (> 40°C)	I/A
Tørk	40	90°C	I/A

### Advarsler og forholdsregler

- Dekontaminering av gjenbrukbare instrumenter eller tilbehør skal skje umiddelbart etter at den kirurgiske prosedyren er fullført. Ikke la kontaminerte instrumenter tørke før renghjøring/reprosessering. Overskytende blod eller væsrester skal tørkes av for å hindre at det tørker på overflaten.
- Alle brukere skal være kvalifisert personell med dokumentert opplæring og kompetanse. Opplæring skal inkludere gjeldende retningslinjer, standarder og praksis på sykehuset.
- Ikke bruk metallbørster eller skuresvamber under den manuelle renghjøringen.

- Bruk rengjøringsmidler med lavtskummende tensider for manuell rengjøring slik at du kan se instrumentene i rengjøringsmiddelet. Rengjøringsmidler må lett kunne skylles av instrumentene for å unngå rester.
- Mineralolje eller silikonbaserte smøremidler skal ikke brukes på Acumed-instrumenter.
- Enzymatiske og andre rengjøringsmidler med nøytral pH er nødvendig for rengjøring av gjenbrukbare instrumenter. Det er svært viktig at alkaliske rengjøringsmidler blir grundig nøytralisert og skylles godt av instrumentene.
- Kirurgiske instrumenter må tørkes grundig for å hindre rustdannelse, også når de er laget av høyverdig rustfritt stål.
- Alle instrumenter må inspiseres for rene overflater, ledd og lumen, riktig funksjon samt slitasje før de steriliseres.
- Anodisert aluminium må ikke komme i kontakt med visse rengjørings- eller desinfeksjonsløsninger. Unngå sterke alkaliske rengjørings- og desinfeksjonsmidler eller løsninger som inneholder jod, klor eller visse metallsalter. I løsninger med pH-verdier over 11, kan det anodiserte laget oppløses.

### **Instrukser for manuell rengjøring/desinfeksjon**

1. Forbered enzymatiske og andre rengjøringsmidler iht. fortningsforhold og temperatur som anbefales av produsenten. Man bør lage nye løsninger når eksisterende løsninger blir grovt forurenset.
2. Legg instrumentene i enzymatisk løsning, helt under væskeoverflaten. Betjen alle bevegelige deler slik at rengjøringsmiddelet kommer i kontakt med alle overflater.

La ligge i væsken i minst tjue (20) minutter. Bruk en myk nylonbørste til å skrubbe instrumentene forsiktig inntil all synlig smuss er fjernet. Vær spesielt oppmerksom på vanskelig tilgjengelige områder. Vær spesielt oppmerksom på eventuelle kanylerte instrumenter og rengjør disse med en passende flaskebørste. For eksponerte fjærer, spoler eller fleksible mekanismer: Splyl alle sprekker med store mengder rengjøringsløsning for å skylle ut eventuell tilsmussing. Skrub overflaten med en skrubbebørste for å fjerne all synlig tilsmussing fra overflaten og alle hulrom. Bøy det fleksible området og skrub overflaten med en skrubbebørste. Roter delen under skrubbing for å sikre at alle sprekker og hulrom rengjøres.

3. Fjern instrumentene og skyl grundig under rennende vann i minst tre (3) minutter. Vær spesielt oppmerksom på kanyleringer og bruk en sprøyte til å spyle eventuelle vanskelig tilgjengelige områder.
4. Legg instrumentene i et ultralydapparat med rengjøringsløsning, helt under væskeoverflaten. Betjen alle bevegelige deler slik at rengjøringsmiddelet kommer i kontakt med alle overflater. Rengjør instrumentene med ultralyd i minst ti (10) minutter.
5. Fjern instrumentene og skyl dem i deionisert vann i minst tre (3) minutter, eller til det ikke lenger ses tegn på blod eller tilsmussing i skyllestrømmen. Vær spesielt oppmerksom på kanyleringer og bruk en sprøyte til å spyle eventuelle vanskelig tilgjengelige områder.
6. Kontroller instrumentene under normal belysning for synlig tilsmussing.

- Hvis synlig tilsmussing foreligger, skal ultralydrenngjøringen og skylletrinnene ovenfor gjentas.
- Fjern overflødig væske fra instrumentene med en ren, absorberende, lofri klut.

### **Kombinerte instruksjoner for manuell/automatisk rengjøring og desinfisering**

- Forbered enzymatiske og andre rengjøringsmidler iht. fortynningsforhold og temperatur som anbefales av produsenten. Man bør lage nye løsninger når eksisterende løsninger blir grovt forurenset.
- Legg instrumentene i enzymatisk løsning, helt under væskeoverflaten. Betjen alle bevegelige deler slik at rengjøringsmiddelet kommer i kontakt med alle overflater. La ligge i væsken i minst ti (10) minutter. Bruk en myk nylonbørste til å skrubbe instrumentene forsiktig inntil all synlig smuss er fjernet. Vær spesielt oppmerksom på vanskelig tilgjengelige områder. Vær spesielt oppmerksom på eventuelle kanylerte instrumenter og rengjør disse med en passende flaskebørste. Merk: Bruk av et ultralydapparat vil hjelpe til med å oppnå grundig instrumentrengjøring. Det å bruke en sprøyte eller vannstråle vil forbedre spylingen av vanskelig tilgjengelige steder og eventuelle tett motliggende overflater.
- Fjern instrumentene fra enzymløsningen og skyll dem i deionisert vann i minst ett (1) minutt.
- Plasser instrumentene i et egnet vaskeenhets-/desinfektorkurv og kjør gjennom en standard vaskeenhets-/desinfektorsyklus. Følgende minimumparametre er avgjørende for grundig rengjøring og desinfeksjon:

Trinn	Beskrivelse
1	To (2) minutters forvask med kaldt springvann.
2	Tjue (20) sekunders enzymspray med varmt springvann
3	Ett (1) minutt bløtlegging i enzym
4	Femten (15) sekunders skylling med kaldt springvann (X2)
5	To (2) minutters vask med rengjøringsmiddel og varmt springvann (64–66°C / 146–150°F)
6	Femten (15) sekunders skylling med varmt springvann
7	Ti (10) sekunders skylling med destillert vann og eventuelt smøremiddel (64–66°C / 146–150°F)
8	Sju (7) minutters tørking med varmluft (116°C / 240°F)
<i>Merk: Følg produsentinstruksjoner for vaskeenhets/desinfektor grundig</i>	

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

- Automatiserte vaske-/tørkesystemer anbefales ikke som eneste rengjøringsmetode for kirurgiske instrumenter.
- Et automatisert system kan brukes som en oppfølging etter manuell rengjøring.
- Instrumenter skal kontrolleres nøye før sterilisering for å sikre effektiv rengjøring.

**STERILITET:**

Systemkomponenter kan leveres sterile eller usterile.

**Sterilt produkt:** Sterilt produkt ble utsatt for en minimumsdose på 25,0 kGy gammastråling. Acumed anbefaler ikke resterilisering av sterilt pakkede produkter. Hvis den sterile emballasjen er skadet, må hendelsen rapporteres til Acumed. Produktet må ikke brukes og skal returneres til Acumed.

**Usterilt produkt:** Med mindre produktet er tydelig merket som sterilt og leveres av Acumed i en uåpnet steril emballasje, skal alle implantater og instrumenter betraktes som usterile og steriliseres på sykehuset før bruk.

- Følg gjeldende 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.
- Rådfør deg med utstyrsp produsentens skriftlige instruksjoner for spesifikke instruksjoner om sterilisator og lastekonfigurasjon.
- Dampsterilisering med gravitasjonsforskyvning anbefales ikke.
- Uinnpakket dampsterilisering anbefales ikke.

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

## Parametre for dampsterilisator med forvakuum<sup>1</sup>

Kragebeinplatesystem ved bruk av <u>et</u> av de eldre instrumentbrettene nedenfor	
<b>Denumre til oppbevaringskasse:</b>	Base: 80-0342 Kasselokk: 80-0341
<b>Eldre instrumentbrett:</b>	80-0344, 80-0345, 80-0785
<b>Tilstand:</b>	Innpakket
<b>Eksponeringsstemperatur:</b>	132°C
<b>Eksponeringstid:</b>	15 minutes
<b>Tørketid:</b>	45 minutes

<sup>1</sup> Verdiene i denne tabellen gjenspeiler minimumparametre som er validert for å oppnå nødvendig sterilitetsnivå (SAL) for et fullstet instrumentbrett der alle deler er plassert riktig.

## Parametre for dampsterilisator med forvakuum<sup>1</sup>














Kragebeinplatesystem ved bruk av <u>alle</u> oppdaterte instrumentbrett nedenfor	
<b>Denumre til oppbevaringskasse:</b>	Base: 80-0342 Kasselokk: 80-0341
<b>Oppdaterte instrumentbrett: (arget blått)</b>	80-3789, 80-3790, 80-3791 (valgfritt)
<b>Tilstand:</b>	Innpakket
<b>Eksponeringsstemperatur og -tid:</b>	132°C 4 minutter
<b>Eksponeringsstemperatur og -tid:</b>	134°C 3 minutter
<b>Tørketid:</b>	30 minutter
<b>Nedkjølingsid<sup>2</sup>:</b>	30 minutter

<sup>1</sup> Verdiene i denne tabellen gjenspeiler minimumparametre som er validert for å oppnå nødvendig sterilitetsnivå (SAL) for et fullstet instrumentbrett der alle deler er plassert riktig.

<sup>2</sup> Nedkjølingstiden er det godkjente intervallet etter tørketid og før håndtering. Dette intervallet er inkludert for å sørge for en sikker håndtering og for å forebygge kontaminering. Se ANSI/AAMI ST79:2017 punkt 10.3.1.

**ANVENDELIGHET:** Dette dokumentet inneholder informasjon om produkter som enten er eller ikke er tilgjengelig i bestemte land, eller som kan være tilgjengelig under ulike varemerker i forskjellige land. Produktene kan være godkjent eller klarert av statlige regulatoriske organisasjoner for salg eller bruk med ulike indikasjoner eller restriksjoner i ulike land. Produktene vil muligens ikke være godkjent for bruk i alle land. Ingenting angitt i denne dokumentasjonen skal oppfattes som en kampanje for eller oppfordring til kjøp av noe produkt eller for bruk av noe produkt på en måte som ikke er godkjent i henhold til lover og regler i det landet hvor leseren befinner seg.

**MER INFORMASJON:** Bruk kontaktopplysningene oppgitt i dette dokumentet for å be om mer informasjon.

SYMBOLFORKLARING	
	Se bruksanvisningen
	Forsiktig
	Sterilisert ved bruk av etylenoksid
	Sterilisert med stråling
	Holdbarhetsdato
	Katalognummer
	Partnummer
	Autorisert representant i EU
	Produsent
	Produksjonsdato
	Skal ikke resteriliseres
	Må ikke gjenbrukes
	Øvre temperaturgrense

**OBS: Kun til profesjonell bruk.**



## SISTEMA DE PLACAS DA CLAVÍCULA ACUMED®

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

**DESCRIÇÃO:** O Sistema de placas da clavícula Acumed foi concebido para tratar fraturas simples e complexas, más uniões ou não uniões. O sistema pode ser utilizado com parafusos hexagonais ou hexalobe Acumed.

**INDICAÇÕES:** O Sistema de placas da clavícula Acumed destina-se à fixação de fraturas, más uniões ou não uniões da clavícula.

**CONTRA-INDICAÇÕES:** As contra-indicações do sistema são infecção activa ou latente; sepsia; quantidade ou qualidade insuficiente de osso e sensibilidade do tecido mole ou ao material. Em caso de suspeita de sensibilidade ao material, devem ser realizados testes antes do implante. Os pacientes que não estejam dispostos ou sejam incapazes de seguir instruções de cuidados pós-operatórios estão contra-indicados para a utilização destes dispositivos. Estes dispositivos não se destinam a inserção ou fixação de parafusos nos elementos posteriores (pediculares) da coluna cervical, torácica ou lombar.

**ESPECIFICAÇÕES DO MATERIAL DO IMPLANTE:** Os implantes são feitos de titânio comercialmente puro em conformidade com a norma ASTM F67 ou liga de titânio em conformidade com a norma ASTM F136.

**ESPECIFICAÇÕES DO MATERIAL DO INSTRUMENTO CIRÚRGICO:** Os instrumentos são fabricados em aço inoxidável, em alumínio e polímeros de diversos graus médicos avaliados quanto a biocompatibilidade.

**INFORMAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO DO IMPLANTE:** As dimensões fisiológicas limitam os tamanhos dos dispositivos dos implantes. O cirurgião deve seleccionar o tipo e tamanho que melhor se adequa aos requisitos do paciente para uma adaptação aproximada e encaixe seguro com um suporte adequado. Embora o médico seja o intermediário informado entre a empresa e o paciente, as informações médicas importantes fornecidas neste documento devem ser transmitidas ao paciente.

**INFORMAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO DO INSTRUMENTO CIRÚRGICO:** Os instrumentos fornecidos com este sistema podem destinar-se a uma única utilização ou podem ser reutilizáveis.

- O utilizador deve consultar o rótulo do instrumento para determinar se o instrumento se destina ou não a uma única utilização ou se é reutilizável. Os instrumentos para uma única utilização estão identificados com um símbolo "não reutilizar" conforme descrito na secção Legenda de símbolos em baixo.
- Os instrumentos para uma única utilização devem ser eliminados após a respectiva utilização.
- Os instrumentos reutilizáveis possuem um tempo de vida útil limitado. Antes e depois de cada utilização, os instrumentos reutilizáveis devem ser inspeccionados, sempre que aplicável, a fim de verificar se estão afiados, gastos, danificados, devidamente limpos e se apresentam corrosão e para verificar a integridade dos mecanismos de ligação. Deverá prestar-se especial atenção aos direccionadores, às brocas e aos instrumentos utilizados para cortar ou para a inserção do implante.
- Desmonte e posicione o Medidor de profundidade MS-9022 no Tabuleiro de instrumentos 80-3789, conforme apresentado, antes da esterilização.

**TÉCNICAS CIRÚRGICAS:** Estão disponíveis técnicas cirúrgicas que descrevem as várias utilizações deste sistema. É da responsabilidade do cirurgião estar familiarizado com o procedimento antes de utilizar estes produtos. Adicionalmente, é da responsabilidade do cirurgião estar familiarizado com publicações relevantes e consultar equipas especializadas relativamente ao procedimento antes de utilizar os produtos. Poderá encontrar as técnicas cirúrgicas no website da Acumed ([acumed.net](http://acumed.net)).

**ADVERTÊNCIAS RELATIVAS AO IMPLANTE:** Para uma utilização segura e eficaz do implante, o cirurgião deve estar familiarizado com o implante, com os métodos de aplicação, instrumentos e com a técnica cirúrgica recomendados para o dispositivo. O dispositivo não foi concebido para suportar excesso de peso, cargas ou actividade excessiva. A introdução incorrecta do dispositivo durante a implantação pode aumentar a possibilidade de o implante se soltar ou migrar. O paciente deve ser alertado, preferencialmente por escrito, para a utilização, limitações e possíveis efeitos adversos deste implante. Estes alertas incluem a possibilidade de falha do dispositivo ou do tratamento na sequência de uma fixação frouxa e/ou de o implante se soltar, esforço, actividade excessiva ou peso ou cargas excessivas, principalmente se o implante suportar cargas superiores devido a união retardada, não-união ou cicatrização incompleta, e à possibilidade de danos nos nervos ou tecido mole relacionados com trauma cirúrgico ou com a presença do implante. O paciente deve ser advertido de que o não seguimento das instruções de cuidados pós-operatórios pode causar a falha do implante e/ou do tratamento. Os implantes podem causar distorção e/ou bloquear a vista de estruturas anatómicas em imagens radiográficas. Os componentes destes sistemas não foram ainda testados quanto a segurança, aquecimento ou migração no ambiente de RM. Produtos semelhantes foram testados e descritos em termos de como podem ser utilizados em segurança numa avaliação clínica pós-operatória utilizando equipamento de RM<sup>1</sup>.

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

## ADVERTÊNCIAS RELATIVAS AO INSTRUMENTO

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

**PRECAUÇÕES RELATIVAS AO IMPLANTE:** Um implante nunca deve ser reutilizado. Esforços anteriores podem ter criado imperfeições, que podem conduzir a falha do dispositivo. Os instrumentos devem ser inspeccionados quanto a desgaste ou danos antes da sua utilização. Proteger os implantes contra riscos e mossas. Tais concentrações de esforço podem causar a falha do implante. Dobrar as placas diversas vezes pode fragilizar o dispositivo e poderá conduzir à fractura e falha prematura do implante. Por razões metalúrgicas, mecânicas e funcionais, não se recomenda a utilização simultânea de componentes de implante de diferentes fabricantes. Os benefícios da cirurgia de implante podem não cumprir as expectativas do paciente ou podem deteriorar-se com o tempo, sendo necessária uma cirurgia de revisão para substituir o implante ou realizar procedimentos alternativos. É frequente realizarem-se cirurgias de revisão com implantes.

## PRECAUÇÕES RELATIVAS AO INSTRUMENTO CIRÚRGICO:

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

**EFEITOS ADVERSOS:** Os possíveis efeitos adversos são dor, desconforto ou sensações anormais e lesões nos nervos ou tecido mole devido à presença de um implante ou devido a trauma cirúrgico. A fractura do implante pode ocorrer devido a actividade excessiva, carga prolongada sobre o dispositivo, cicatrização incompleta ou força excessiva exercida sobre o implante durante a introdução. Poderá ocorrer a migração e/ou afrouxamento do implante. Poderá ocorrer sensibilidade ao metal, reacção histológica alérgica ou adversa a corpos estranhos, resultante do implante de um material estranho. A presença de um implante ou trauma cirúrgico pode resultar em lesões nos nervos ou tecido mole, necrose do osso ou reabsorção do osso, necrose do tecido ou cicatrização inadequada.

## LIMPEZA:

**Limpeza do implante:** Os implantes não devem ser reutilizados. A Acumed não recomenda a limpeza de implantes fornecidos esterilizados. Os implantes fornecidos não esterilizados que ainda não foram utilizados mas apresentam sujidade devem ser processados de acordo com o seguinte:

### **Advertências e precauções**

- A reesterilização dos implantes não deve ser realizada se o implante ficar contaminado (por ex., contacto com tecidos biológicos, tais como fluidos corporais/sangue), excepto se o dispositivo de utilização única tiver sido reprocessado por uma instituição autorizada com aprovação regulamentar apropriada para o reprocessamento. A limpeza de um dispositivo de utilização única que entrou em contacto com sangue ou tecido humano constitui o seu reprocessamento.
- Não utilize um implante se a superfície estiver danificada. Os implantes danificados devem ser eliminados.
- Os utilizadores devem usar equipamento de protecção individual (EPI).
- Todos os utilizadores devem ser pessoal qualificado com evidências documentadas de formação e competência. A formação deve abordar igualmente as directrizes, normas e políticas hospitalares actualmente aplicáveis.

### **Processamento manual**

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

1. Prepare uma solução utilizando água corrente tédida e detergente ou agente de limpeza. Siga as recomendações de

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

2. Com cuidado, limpe o implante manualmente. Não use palha de aço ou agentes de limpeza abrasivos nos implantes.
3. Enxagúe completamente o implante com água desionizada ou purificada. Utilize água desionizada ou purificada para o enxaguamento final.
4. Seque o implante utilizando um pano limpo, suave e sem pêlos para evitar riscar a superfície.

### **Processamento ultra-sónico**

Equipamento: Agente de limpeza ultra-sónico, agente de limpeza enzimático neutro ou detergente neutro com um pH  $\leq 8,5$ . Nota:

A limpeza ultra-sónica pode causar danos adicionais aos implantes que apresentam danos na superfície.

1. Prepare uma solução utilizando água corrente tédida e detergente ou agente de limpeza. Siga as recomendações de utilização do fabricante do detergente ou do agente de limpeza enzimático, prestando atenção ao tempo de exposição, temperatura, qualidade da água e concentração correctos.
2. Limpe os implantes por via ultra-sónica durante pelo menos 15 minutos.
3. Enxagúe completamente o implante com água desionizada ou purificada. Utilize água desionizada ou purificada para o enxaguamento final.
4. Seque o implante utilizando um pano limpo, suave e sem pêlos para evitar riscar a superfície.

### Processamento mecânico

Equipamento: Equipamento de lavagem/desinfecção, agente de limpeza enzimático neutro ou detergente neutro com um pH  $\leq 8,5$ .

**Limpeza dos instrumentos:** Os instrumentos e acessórios Acumed devem ser completamente limpos antes da sua reutilização, seguindo as directrizes abaixo:

Ciclo	Duração mínima (minutos)	Temperatura mínima/Água	Tipo de detergente
Pré-lavagem	2	Água corrente fria	N/A
Lavagem enzimática	2	Água corrente tépida	pH $\leq 8,5$ enzimático neutro
Lavagem II	5	Água corrente tépida ( $> 40^{\circ}\text{C}$ )	Detergente com pH $\leq 8,5$
Enxaguamento	2	Água desionizada ou água purificada tépida ( $> 40^{\circ}\text{C}$ )	N/A
Secagem	40	$90^{\circ}\text{C}$	N/A

### Advertências e precauções

- A descontaminação de instrumentos ou acessórios reutilizáveis deve ocorrer imediatamente após a conclusão do procedimento cirúrgico. Não permita a secagem de instrumentos contaminados antes da limpeza/reprocessamento. O sangue ou resíduos em excesso devem ser limpos para impedir que sequem na superfície dos instrumentos.

- Todos os utilizadores devem ser pessoal qualificado com evidências documentadas de formação e competência. A formação deve abordar igualmente as directrizes, normas e políticas hospitalares actualmente aplicáveis.
- Não utilize escovas metálicas ou um esfregão durante o processo de limpeza manual.
- Utilize agentes de limpeza com tensoactivos com pouca formação de espuma para a limpeza manual para poder visualizar os instrumentos na solução de limpeza. Os agentes de limpeza devem ser facilmente enxaguados dos instrumentos para prevenir a acumulação de resíduos.
- Não se recomenda a utilização de lubrificantes de óleo mineral ou de silicone em instrumentos Acumed.
- Recomenda-se a utilização de agentes de limpeza enzimáticos de pH neutro para a limpeza de instrumentos reutilizáveis. É muito importante que os agentes de limpeza alcalinos sejam completamente neutralizados e enxaguados dos instrumentos.
- Os instrumentos cirúrgicos devem ser completamente secos para prevenir a formação de ferrugem, mesmo que sejam fabricados a partir de aço inoxidável de qualidade.
- Todos os instrumentos devem ser inspeccionados quanto à limpeza de superfícies, articulações e lúmens, funcionamento adequado e desgaste antes da esterilização.
- O alumínio anodizado não deve entrar em contacto com determinadas soluções de limpeza ou desinfectantes. Evite a utilização de agentes de limpeza e desinfectantes com elevado teor alcalino ou soluções com iodo, cloro ou determinados sais

metálicos. Além disso, em soluções com valores de pH superiores a 11, a camada de anodização pode dissolver-se.

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

1. Prepare agentes de limpeza e enzimáticos à diluição e temperatura de utilização recomendadas pelo fabricante. Quando as soluções existentes estiverem amplamente contaminadas, deverá preparar soluções novas.
2. Coloque os instrumentos numa solução enzimática até estarem completamente submersos. Desloque todas as peças móveis para permitir que o detergente entre em contacto com todas as superfícies. Mergulhe os instrumentos durante, no mínimo, vinte (20) minutos. Utilize uma escova de cerdas suaves de nylon para esfregar cuidadosamente os instrumentos até eliminar todos os resíduos visíveis. Preste especial atenção a áreas de difícil acesso. Preste especial atenção a quaisquer instrumentos canulados e limpe com um escovilhão apropriado. Para molas expostas, espirais ou características flexíveis: Encha as fendas com quantidades abundantes de solução de limpeza para eliminar qualquer sujidade. Esfregue a superfície com uma escova para eliminar toda a sujidade visível da superfície e das fendas. Dobre a área flexível e esfregue a superfície com uma escova. Rode a peça enquanto esfrega para assegurar que limpa todas as fendas.
3. Remova os instrumentos e enxagúe completamente sob água a correr durante, no mínimo, três (3) minutos. Preste especial atenção a canulações e utilize uma seringa para irrigar quaisquer áreas de difícil acesso.

4. Coloque os instrumentos, completamente submersos, numa unidade ultra-sónica com solução de limpeza. Desloque todas as peças móveis para permitir que o detergente entre em contacto com todas as superfícies. Coloque os instrumentos no aparelho de ultra-sons durante, no mínimo, dez (10) minutos.
5. Remova os instrumentos e enxagúe com água desionizada durante, no mínimo, três (3) minutos ou até não observar quaisquer sinais de sangue ou sujidade no fluxo de enxaguamento. Preste especial atenção a canulações e utilize uma seringa para irrigar quaisquer áreas de difícil acesso.
6. Inspeccione os instrumentos sob iluminação normal para remover toda a sujidade visível.
7. No caso de detectar sujidade, coloque novamente o instrumento no aparelho de ultra-sons e repita os passos de enxaguamento acima.
8. Elimine a humidade em excesso dos instrumentos utilizando um pano limpo, absorvente e que não largue pêlos.

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

1. Prepare agentes de limpeza e enzimáticos à diluição e temperatura de utilização recomendadas pelo fabricante. Quando as soluções existentes estiverem amplamente contaminadas, deverá preparar soluções novas.
2. Coloque os instrumentos numa solução enzimática até estarem completamente submersos. Desloque todas as peças móveis para permitir que o detergente entre em contacto com todas as superfícies. Mergulhe os instrumentos durante, no mínimo, dez (10) minutos. Utilize uma escova de cerdas suaves de nylon para esfregar cuidadosamente os instrumentos até eliminar todos os

resíduos visíveis. Preste especial atenção a áreas de difícil acesso. Preste especial atenção a quaisquer instrumentos canulados e limpe com um escovilhão apropriado. Nota: A utilização de um aparelho de ultra-sons ajudará a efectuar uma limpeza minuciosa dos instrumentos. A utilização de uma seringa ou de um jacto de água melhorará a irrigação de áreas de difícil acesso e de superfícies acopladas.

3. Retire os instrumentos da solução enzimática e enxagúe com água desionizada durante, no mínimo um (1) minuto.
4. Coloque os instrumentos no cesto de uma unidade de lavagem/desinfecção apropriada e execute um ciclo de lavagem/desinfecção padrão. Os parâmetros mínimos que se seguem são essenciais para uma limpeza e desinfecção minuciosas:

Etapa	Descrição
1	Pré-lavagem de dois (2) minutos com água corrente fria
2	Pulverização enzimática de vinte (20) segundos com água corrente quente
3	Impregnação enzimática de um (1) minuto
4	Enxaguamento de quinze (15) segundos com água corrente fria (X2)
5	Lavagem de dois (2) minutos com detergente e água corrente quente (64-66°C / 146-150°F)
6	Enxaguamento de quinze (15) segundos com água corrente quente
7	Enxaguamento de dez (10) segundos de água purificada com lubrificante opcional (64-66°C / 146-150°F)
8	Secagem a quente de sete (7) minutos (116°C / 240°F)
<i>Nota: Siga rigorosamente as instruções do fabricante da unidade de lavagem/desinfecção</i>	

### **Instruções de limpeza/desinfecção automática**

- Os sistemas de lavagem/secagem automáticos não são recomendados como o único método de limpeza para instrumentos cirúrgicos.
- Poderá ser utilizado um sistema automatizado como processo de seguimento da limpeza manual.
- Os instrumentos devem ser minuciosamente inspeccionados antes da esterilização, a fim de assegurar uma limpeza eficaz.

## ESTERILIDADE:

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

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

**Produto não esterilizado:** Excepto se inequivocamente etiquetado como esterilizado e fornecido numa embalagem esterilizada fechada pela Acumed, todos os implantes e instrumentos devem ser considerados como não esterilizados, devendo ser esterilizados pelo hospital antes da sua utilização.

- Siga as “Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings” (Práticas recomendadas para esterilização no cenário da prática peri-operatória) da AORN e a norma ANSI/AAMI ST79:2010 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Guia abrangente para a esterilização a vapor e garantia de esterilidade em instituições de cuidados de saúde).
- Consulte as instruções do fabricante do equipamento para ter acesso a instruções específicas para a configuração da unidade de esterilização e da carga.
- A esterilização a vapor com deslocamento da gravidade não é recomendada.
- A esterilização flash não é recomendada.



### Parâmetros do esterilizador a vapor pré-vácuo<sup>1</sup>

Sistema de placas da clavícula ao utilizar <u>qualquer um</u> dos tabuleiros de instrumentos antigos em baixo	
Referências da caixa de armazenamento:	Base: 80-0342 Tampa da caixa: 80-0341
Tabuleiros de instrumentos antigos:	80-0344, 80-0345, 80-0785
Condição:	Acondicionado
Temperatura de exposição	132°C
Tempo de exposição:	15 minutos
Tempo de secagem:	45 minutos

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

### Parâmetros do esterilizador a vapor pré-vácuo<sup>1</sup>














Sistema de placas da clavícula ao utilizar <u>todos</u> os tabuleiros de instrumentos atualizados em baixo	
Referências da caixa de armazenamento:	Base: 80-0342 Tampa da caixa: 80-0341
Tabuleiros de instrumentos atualizados: (a azul)	80-3789, 80-3790, 80-3791 (opcional)
Condição:	Acondicionado
Temperatura e tempo de exposição:	132°C 4 minutos
Temperatura e tempo de exposição:	134°C 3 minutos
Tempo de secagem:	30 minutos
Tempo de arrefecimento <sup>2</sup> :	30 minutos

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

<sup>2</sup> O tempo de arrefecimento descreve o intervalo validado após o tempo de secagem e antes do manuseamento. Este intervalo é indicado com vista a um manuseamento seguro e à prevenção da contaminação. Consulte a norma ANSI/AAMI ST79:2017 Secção 10.3.1.

**APLICABILIDADE:** Estes materiais contêm informações sobre produtos que podem ou não estar disponíveis num determinado país ou que podem estar disponíveis sob diferentes marcas comerciais em diferentes países. Os produtos podem ser aprovados ou autorizados por organizações regulamentares governamentais para venda ou utilização com diferentes indicações ou restrições em diferentes países. Os produtos podem não estar aprovados para utilização em todos os países. Nada nestes materiais deve ser interpretado como uma promoção ou solicitação de qualquer produto ou utilização de um produto de uma determinada forma não autorizada ao abrigo da legislação e regulamentação do país onde o leitor se encontra.

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

LEGENDA DE SÍMBOLOS	
	Consultar as instruções de utilização
	Atenção
	Esterilizado com óxido de etileno
	Esterilizado com radiação
	Prazo de validade
	Referência
	Código do lote
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Fabricante
	Data de fabrico
	Não reesterilizar
	Não reutilizar
	Limite máximo de temperatura

**Atenção: Apenas para uso profissional.**

## ACUMED® SOLISLUULEVYJÄRJESTELMÄ

### LEIKKAAVAN KIRURGIN JA LÄÄKINTÄALAN TUKIHENKILÖSTÖN HUOMIOON

**KUVAUS:** Acumed-solisluulevyjärjestelmä on suunniteltu yksinkertaisten ja monimutkaisten murtumien sekä kiinnikasvamis- ja kiinnikasvamattomuusongelmien hoitamiseen. Järjestelmää voidaan käyttää joko Acumed-kuusioruuvien tai -kuusiokoloruuvien kanssa.

**KÄYTTÖAIHEET:** Acumed-solisluulevyjärjestelmä on tarkoitettu kiinnityksen tarjoamiseen solisluun murtumien sekä kiinnikasvamis- ja kiinnikasvamattomuusongelmien yhteydessä.

**VASTA-AIHEET:** Järjestelmän vasta-aiheita ovat aktiivinen tai latentti infektio, sepsis, riittämätön luun määrä tai laatu sekä pehmytkudoksen tai materiaalin herkkyys. Jos epäillään herkkyyttä materiaalille, materiaali tulee testata ennen implantointia. Potilaat, jotka eivät halua tai kykene noudattamaan leikkauksenjälkeisiä hoito-ohjeita, ovat myös vasta-aiheisia näille laitteille. Näitä laitteita ei ole tarkoitettu käytettäväksi ruuvi kiinnitykseen tai fiksaatioon, joka kohdistuu kaularangan, rintarangan tai lannerangan posteriorisiin osiin (pedikkeleihin).

**IMPLANTTIMATERIAALIN TEKNISET TIEDOT:** Implantit on valmistettu ASTM F67:n mukaisesta kaupallisesti puhtaasta titaanista tai ASTM F136:n mukaisesta titaaniseoksesta.

#### **KIRURGISEN INSTRUMENTIN TEKNISET TIEDOT:**

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

#### **IMPLANTIN KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT TIEDOT:**

Implantointilaitteen koko määräytyy fysiologisten mittojen mukaan. Lääkärin on valittava laitteen tyyppi ja koko niin, että se soveltuu parhaiten hoidettavan potilaan tarpeisiin, asettuu paikalleen turvallisesti ja tukee riittävästi. Vaikka lääkäri onkin yhtiön ja potilaan välinen asiantuntija, tässä asiakirjassa ilmoitetut tärkeät lääkinnälliset tiedot tulisi välittää potilaalle.

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

- Käyttäjän on tarkastettava instrumentin tuotetiedoista, onko kyseessä kertakäyttöinen vai uudelleen käytettävä instrumentti. Kertakäyttöisissä instrumenteissa on merkintä "ei saa käyttää uudelleen" (katso symbolin kuvaus tämän käyttöohjeen osasta Symbolien selitys).

- Kertakäyttöiset instrumentit on hävitettävä yhden käyttökerran jälkeen.
- Uudelleen käytettävien instrumenttien käyttöaika on rajoitettu. Uudelleen käytettävien välineiden terävyys, kuluneisuus, vauriot, kunnollinen puhdistus, syöpyminen ja liitosmekanismien eheys on tarkastettava soveltuvin osin ennen jokaista käyttökertaa ja jokaisen käyttökerran jälkeen. Erityistä huomiota tulee kiinnittää kuljettimiin ja poranteriin sekä leikkaukseen tai implantin sisäänvientiin käytettäviin instrumentteihin.
- Irrota ja aseta MS-9022-syvyysmitta kuvan mukaisesti 80-3789-instrumenttiarjottimelle ennen sterilointia.

**KIRURGISET TEKNIIKAT:** Saatavissa on tämän järjestelmän käyttöä kuvaava kirurgisten tekniikoiden kuvaus. Kirurgi on vastuussa toimenpiteeseen tutustumisesta ennen näiden tuotteiden käyttöä. Lisäksi kirurgin vastuulla on seurata ja tuntea tärkeät julkaisut sekä kysyä neuvoa kollegoilta toimenpiteeseen liittyen ennen käyttöä. Kirurgiset tekniikat ovat Acumedin verkkosivustolla ([acumed.net](http://acumed.net)).

**IMPLANTTIIN LIITTYVÄT VAROITUKSET:** Implantin turvallisen ja tehokkaan käytön edellytyksenä on aina se, että lääkäri on perehtynyt implantiin, sen käyttömenetelmään, instrumentteihin ja laitteelle suositeltavaan kirurgiseen menetelmään. Laitetta ei ole suunniteltu kestämään painon, kuorman tai liiallisen aktiiviteetin aiheuttamaa rasitusta. Laitteen väärä sisäänvienti implantointiin aikana saattaa lisätä irtoamisen tai siirtymisen mahdollisuutta. Potilasta tulee varoittaa, mielellään kirjallisesti, tämän implantin käytöstä, rajoituksista ja mahdollisista haittavaikutuksista. Näihin

varoituksiin sisältyy mahdollisuus laitteen tai hoidon epäonnistumisesta seuraavissa tapauksissa: löysä fiksaatio ja/tai löystyminen, rasitus, liiallinen aktiiviteetti, painon tai kuorman kantaminen erityisesti silloin, kun implantiin kohdistuu liiallista kuormitusta. Epäonnistuminen saattaa tapahtua myös viivästyneen yhdistymisen, liitoksen yhdistymättömyyden tai epätäydellisen parantumisen seurauksena, ja kirurgiseen traumaan tai implantin läsnäoloon liittyy myös hermo- tai pehmytkudosvaurioiden mahdollisuus. Potilasta tulee varoittaa siitä, että leikkauksenjälkeisten hoito-ohjeiden noudattamatta jättäminen saattaa aiheuttaa implantin ja/tai hoidon epäonnistumisen. Implantit saattavat aiheuttaa anatomisten rakenteiden vääntymistä ja/tai näkyvyyden estymistä röntgenkuvissa. Näiden järjestelmien komponentteja ei ole testattu MRI-ympäristössä turvallisuuden, kuumentumisen tai siirtymisen osalta. Samantapaisia tuotteita on testattu ja kuvattu liittyen niiden turvalliseen käyttöön leikkauksenjälkeisissä kliinisissä arvioinneissa MRI-laitteistoa käyttäen<sup>1</sup>.

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

#### **KIRURGISIA INSTRUMENTTEJA KOSKEVAT VAROITUKSET:**

Acumed-instrumenttien turvallisen ja tehokkaan käytön edellytyksenä on aina, että lääkäri on perehtynyt instrumenttiin, sen käyttämiseen ja suositeltavaan kirurgiseen menetelmään. Liian suuri kuormitus, liian suuret nopeudet, tiheä luukudos tai virheellinen tai tahaton käyttö saattavat aiheuttaa instrumentin rikkoutumisen tai vaurioitumisen sekä kudosaivurioiden vaaran. Potilaille on tiedotettava tämän tyyppiin instrumentteihin liittyvistä riskeistä, mieluiten kirjallisessa muodossa.

**IMPLANTTIIN LIITTYVÄT VAROTOIMET:** Implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen. Aiemmat rasitukset ovat saattaneet aiheuttaa muutoksia, jotka saattavat johtaa laitteen toimintahäiriöön. Instrumentit tulee tarkastaa ennen käyttöä kulumien tai vaurioiden varalta. Suojaa implantit naarmuilta ja kolhiintumiselta. Tällaiset rasitekeskittymät saattavat johtaa toimintavikaan. Jos levyjä taivutellaan useita kertoja, laite saattaa heikentyä, jolloin seurauksena saattaa olla implantin ennenaikainen haurastuminen ja vikaantuminen. Eri valmistajien implanttikomponenttien yhdistelemistä ei suositella metalliteknisistä, mekaanisista ja toiminnallisista syistä. Implanttikirurgian antamat hyödyt eivät ehkä vastaa potilaan odotuksia tai ne saattavat vähentyä ajan myötä, jolloin tarvitaan tarkistusleikkaus implantin vaihtamiseksi tai joudutaan toteuttamaan muita vaihtoehtoisia toimenpiteitä. Implanttien tarkistusleikkaukset eivät ole epätavallisia.

#### **KIRURGISIIN INSTRUMENTTEIHIN LIITTYVÄT VAROTOIMET:**

Kertakäyttöisiä kirurgisia instrumentteja ei saa koskaan käyttää uudelleen. Aiemmat rasitukset ovat saattaneet aiheuttaa muutoksia, jotka saattavat johtaa laitteen toimintahäiriöön. Suojaa instrumentit hankautumiselta ja nirhautumiselta, sillä tämän tyyppinen kuormituksen keskittyminen saattaa ohtaa laitteen toimintahäiriöön.

**HAITTAVAIKUTUKSET:** Mahdollisiin haitallisiin vaikutuksiin sisältyy kipua, epämukavuutta tai epätavallisia tuntemuksia sekä implantista tai kirurgisista vammoista johtuvia hermo- ja pehmytkudosvaurioita. Implantin murtuminen on mahdollista liiallisesta aktiviteetista, pitkäaikaisesta laitteen kuormittamisesta, epätavallisesta paranemisesta tai implantiin sisäänviennin

aikana kohdistetusta liiallisesta voimasta johtuen. Implantti saattaa myös siirtyä ja/tai löystyä. Vieraan materiaalin implantointi saattaa aiheuttaa myös herkkyyttä metallille, histologisia, allergisia tai vierasesineen aiheuttamia haittavaikutuksia. Implantin läsnäolo tai kirurgiset vammat saattavat johtaa hermo- ja pehmytkudosvaurioihin, luunekroosiin tai luun resorptioon, kudosnekroosiin tai riittämättömään parantumiseen.

## PUHDISTAMINEN:

**Implantin puhdistaminen:** Implantteja ei saa käyttää uudelleen. Acumed ei suosittele steriloituina toimitettujen implanttien puhdistamista. Steriloimattomina toimitetut implantit, joita ei ole käytetty, mutta jotka ovat likaantuneet, voidaan käsitellä seuraavasti:

### **Varoitukset ja varotoimet**

- Implanttien uudelleensterilointia ei tule suorittaa, jos implantti joutuu kosketuksiin kontaminaation kanssa (esim. biologiset kudokset, kuten kehon nesteet ja eritteet/veri), paitsi niissä tapauksissa, joissa kertakäyttöinen laite on käsitelty uudelleen valtuutetussa laitoksessa, joka on saanut tähän tarvittavan asianmukaisen hyväksynnän. Kertakäyttöisen laitteen puhdistaminen sen jouduttua kosketuksiin ihmisveren tai -kudoksen kanssa vaatii uudelleen käsittelyä.
- Älä käytä implanttia, jos sen pinta on vaurioitunut. Vioittuneet implantit tulee poistaa käytöstä.
- Käyttäjillä tulee olla asianmukaiset henkilösuojaimet.
- Kaikkien käyttäjien tulee olla pätevyysvaatimukset täyttävä henkilöitä ja heillä täytyy olla dokumentoitua näyttöä koulutuksesta ja päteyydestä. Koulutuksen tulee sisältää voimassaolevat sovellusohjeet, standardit ja sairaalakäytännöt.

### **Manuaalinen käsittely**

Laitteisto: Pehmeäharjaksinen harja, neutraali entsyymipuhdistusaine tai neutraalipesuaine, jonka pH  $\leq$  8,5.

1. Valmista liuos käyttämällä lämmintä johtovettä ja pesu- tai puhdistusainetta. Noudata entsyymipuhdistusaineen tai pesuaineen valmistajan käyttösuosituksia ja kiinnitä erityisesti

huomiota oikeaan altistus aikaan, lämpötilaan, veden laatuun ja liuoksen väkevyyteen.

2. Pese implantti huolellisesti käsin. Älä käytä implanttiin teräsvillaa tai hankaavia puhdistusaineita.
3. Huuhtele implantti perusteellisesti deionisoidulla tai puhdistetulla vedellä. Käytä lopulliseen huuhteluun deionisoitua tai puhdistettua vettä.
4. Kuivaa implantti puhtaalla, pehmeällä ja nukkaamattomalla liinalla, jotta pinta ei naarmuunnu.

### **Ultraäänikäsittely**

Laitteisto: Ultraäänipesuri, neutraali entsyymipuhdistusaine tai neutraalipesuaine, jonka pH  $\leq$  8,5. Huomaa: Ultraäänipuhdistus saattaa aiheuttaa lisävahinkoa implanteille, joissa on pintavaurioita.

1. Valmista liuos käyttämällä lämmintä johtovettä ja pesu- tai puhdistusainetta. Noudata entsyymipuhdistusaineen tai pesuaineen valmistajan käyttösuosituksia ja kiinnitä erityisesti huomiota oikeaan altistus aikaan, lämpötilaan, veden laatuun ja liuoksen väkevyyteen.
2. Puhdista implantteja ultraäänipesurilla vähintään 15 minuutin ajan.
3. Huuhtele implantti perusteellisesti deionisoidulla tai puhdistetulla vedellä. Käytä lopulliseen huuhteluun deionisoitua tai puhdistettua vettä.
4. Kuivaa implantti puhtaalla, pehmeällä ja nukkaamattomalla liinalla, jotta pinta ei naarmuunnu.

## Mekaaninen käsittely

Laitteisto: Pesuri/desinfointilaitte, neutraali entsyymipuhdistusaine tai neutraalipesuaine, jonka pH  $\leq$  8,5.

**Instrumenttien puhdistaminen:** Acumedin instrumenttien ja lisätarvikkeiden tulee olla täysin puhdistettuja ennen uutta käyttökertaa. Noudata seuraavia ohjeita:

Sykli	Vähimmäisaika (minuuttia)	Vähimmäislämpötila/vesi	Pesuainetyyppi
Esipesu	2	Kylmä johtovesi	Ei sovellettavissa
Entsyymipesu	2	Lämmin johtovesi	Neutraali entsyymipuhdistusaine pH $\leq$ 8,5
Pesu II	5	Lämmin johtovesi (> 40°C)	Pesuaine pH $\leq$ 8,5
Huuhtelu	2	Lämmin deionisoitu tai puhdistettu vesi (> 40°C)	Ei sovellettavissa
Kuivaus	40	90°C	Ei sovellettavissa

## Varoitukset ja varotoimet

- Uudelleenkäytettävien instrumenttien tai lisätarvikkeiden dekontaminaatio tulee suorittaa välittömästi kirurgisen toimenpiteen suorittamisen jälkeen. Älä päästä kontaminoituneita instrumentteja kuivumaan ennen puhdistamista tai uutta käsittelyä. Liiallinen veri tai jäänteet tulee pyyhkiä pois, jotta ne eivät pääse kuivumaan instrumentin pintaan.
- Kaikkien käyttäjien tulee olla pätevyysvaatimukset täyttäviä henkilöitä ja heillä täytyy olla dokumentoitua näyttöä

koulutuksesta ja pätevyydestä. Koulutuksen tulee sisältää voimassaolevat sovellusohjeet, standardit ja sairaalakäytännöt.

- Älä käytä metalliharjoja tai hankaussieniä manuaalisen puhdistusprosessin aikana.
- Käytä manuaaliseen puhdistamiseen puhdistusaineita, joissa on vähän vaahtoavia pinta-aktiivisia aineita, jotta voit nähdä instrumentit puhdistusliuoksessa. Puhdistusaineiden tulee olla helposti huuhdottavissa instrumenteista, jotta vältetään jäänteet.
- Acumedin instrumenteissa ei saa käyttää mineraaliöljyjä tai silikoniliukasteita.
- Uudelleen käytettävien instrumenttien puhdistamiseen suositellaan neutraalin pH:n entsyymi- ja puhdistusaineita. On hyvin tärkeää, että emäksiset puhdistusaineet neutralisoidaan täydellisesti ja huuhdotaan pois instrumenteista.
- Kirurgiset instrumentit tulee kuivata perusteellisesti, jotta ruostetta ei muodostuisi, vaikka ne olisikin valmistettu korkealuokkaisesta ruostumattomasta teräksestä.
- Kaikki instrumentit tulee tarkastaa pintojen puhtauden, liitosten ja luumeneiden sekä asianmukaisen toiminnan ja kulumisen osalta ennen sterilointia.
- Eloksoitu alumiini ei saa olla kosketuksissa tiettyihin puhdistus- tai desinfiointiliuoksiin. Vältä vahvoja emäksisiä puhdistus- ja desinfiointiaineita sekä jodia, klooria ja tiettyjä metallisuoloja sisältäviä liuoksia. Lisäksi eloksointikerros saattaa hajota liuoksissa, joiden pH-arvot ovat yli 11.

### **Manuaaliset puhdistus-/desinfiointiohjeet**

1. Valmistele entsyymi- ja puhdistusaineet valmistajan suositteleman käyttölaimeuden ja lämpötilan mukaisesti. Kun käytetty liuos kontaminoituu liikaa, valmista uusi liuos.
2. Aseta instrumentit entsyymiliuokseen siten, että ne uppoavat täysin. Käytä kaikkia liikkuvia osia, jotta pesuaine pääsee kosketuksiin kaikkien pintojen kanssa. Liuota vähintään kahdenkymmenen (20) minuutin ajan. Käytä pehmeäharjaksista nailonharjaa ja hankaa instrumentteja varovaisesti, kunnes kaikki näkyvä lika poistuu. Kiinnitä erityistä huomiota vaikeapääsyisiin alueisiin. Kiinnitä erityistä huomiota kanyyliilla varustettuihin instrumentteihin ja puhdista ne asianmukaisella pulloharjalla. Jouset, kierukat ja joustavat osat: Huuhtelee ontelot runsaalla puhdistusliuoksella, jotta kaikki lika huuhtoutuu ulos. Harjaa pintaa pesuharjalla, jotta kaikki näkyvä lika poistuu pinnoista ja onteloista. Täytä joustavia osia ja harjaa pinta pesuharjalla. Käännä osaa harjaamisen aikana, jotta varmistut, että kaikki ontelot puhdistuvat.
3. Poista instrumentit liuoksesta ja huuhtelee perusteellisesti juoksevalla vedellä vähintään kolmen (3) minuutin ajan. Kiinnitä erityistä huomiota kanyyleihin ja käytä ruiskua kaikkien vaikeapääsyisten alueiden huuhteluun.
4. Sijoita instrumentit täysin upotettuina puhdistusliuoksella varustettuun ultraäänilaitteeseen. Käytä kaikkia liikkuvia osia, jotta pesuaine pääsee kosketuksiin kaikkien pintojen kanssa. Käsittele instrumentteja ultraäänellä vähintään kymmenen (10) minuutin ajan.
5. Poista instrumentit laitteesta ja huuhtelee deionisoidulla vedellä vähintään kolmen (3) minuutin ajan tai kunnes kaikki veri tai

lika on kadonnut huuhteluvedestä. Kiinnitä erityistä huomiota kanyyleihin ja käytä ruiskua kaikkien vaikeapääsyisten alueiden huuhteluun.

6. Tarkasta instrumentit normaaliolosuhteissa näkyvän lian varalta.
7. Jos instrumenteissa näkyy likaa, toista yllä kuvatut ultraäänikäsitteily- ja huuhteluvaiheet.
8. Poista instrumenteista liiallinen kosteus puhtaalla, imukykyisellä ja nukkaamattomalla pyyhkeellä.

### **Manuaalisen ja automaattisen puhdistamisen yhdistelmä Puhdistus- ja desinfiointiohjeet**

1. Valmistele entsyymi- ja puhdistusaineet valmistajan suositteleman käyttölaimeuden ja lämpötilan mukaisesti. Kun käytetty liuos kontaminoituu liikaa, valmista uusi liuos.
2. Aseta instrumentit entsyymiliuokseen siten, että ne uppoavat täysin. Käytä kaikkia liikkuvia osia, jotta pesuaine pääsee kosketuksiin kaikkien pintojen kanssa. Liuota vähintään kymmenen (10) minuutin ajan. Käytä pehmeäharjaksista nailonharjaa ja hankaa instrumentteja varovaisesti, kunnes kaikki näkyvä lika poistuu. Kiinnitä erityistä huomiota vaikeapääsyisiin alueisiin. Kiinnitä erityistä huomiota kanyyliilla varustettuihin instrumentteihin ja puhdista ne asianmukaisella pulloharjalla. Huomaa: Ultraäänipesurin käyttäminen auttaa instrumenttien perusteellista puhdistamista. Ruiskun tai vesisuihkun käyttäminen helpottaa vaikeapääsyisten alueiden ja tiukkaan suljettujen pintojen huuhtelua.
3. Poista instrumentit entsyymiliuoksesta ja huuhtelee deionisoidulla vedellä vähintään yhden (1) minuutin ajan.



4. Sijoita instrumentit sopivaan pesu-/desinfiointikoriin ja käsittele standardilla pesu-/desinfiointisyklinällä. Seuraavien vähimmäisparametrien soveltaminen on tärkeää perusteellisessa puhdistamisessa ja desinfiointissa:

Vaihe	Kuvaus
1	Kahden (2) minuutin esipesu kylmällä johtovedellä
2	Kahdenkymmenen (20) sekunnin entsyymisuihkutus kuumalla johtovedellä
3	Yhden (1) minuutin entsyymiupotus
4	Viidentoista (15) sekunnin huuhtelu kylmällä johtovedellä (× 2)
5	Kahden (2) minuutin pesu pesuaineella ja kuumalla johtovedellä (64–66°C / 146–150°F)
6	Viidentoista (15) sekunnin huuhtelu kuumalla johtovedellä
7	Kymmenen (10) sekunnin huuhtelu puhdistetulla vedellä ja valinnaisella liukasteella (64–66°C / 146–150°F)
8	Seitsemän (7) minuutin kuivaus kuumalla ilmalla (116°C / 240°F)

*Huomaa: Noudata pesu-/desinfiointilaitteen valmistajan ohjeita tarkasti.*

#### Automaattiset puhdistus-/desinfiointiohjeet

- Automaattisia pesu-/kuivausjärjestelmiä ei suositella kirurgisten instrumenttien ainoina puhdistusmenetelminä.
- Automaattista järjestelmää voi käyttää manuaalisen puhdistusprosessin seurantaprosessissa.
- Instrumentit tulee tarkastaa perusteellisesti ennen sterilointia, jotta varmistetaan tehokas puhdistaminen.

#### ASEPTISUUS:

Järjestelmän komponentit saatetaan toimittaa steriloituina tai sterilioimattomina.

**Steriili tuote:** Steriili tuote on altistettu vähintään 25,0 kGy-gammasäteilyannokselle. Acumed ei suosittele steriilipakkattujen tuotteiden uudelleen sterilointia. Jos steriili pakkaus on vahingoittunut, asiasta tulee ilmoittaa Acumedille. Tällaista tuotetta ei saa käyttää ja se tulee palauttaa Acumedille.

**Steriloimaton tuote:** Mikäli implanteja ja instrumentteja ei ole selkeästi merkitty steriloiduiksi ja toimitettu avaamattomassa, steriloidussa Acumedin pakkauksessa, niitä tulee käsitellä sterilioimattomina ja ne tulee steriloida sairaalassa ennen käyttöä.

- Noudata voimassa olevia leikkaussalihoitajien yhdistys AORN:n perioperatiivisia käytäntöjä koskevia sterilointisuosituksia ("Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings") ja vaatimuksia, jotka löytyvät oppaasta ANSI/AAMI ST79:2010 – Komprehensiivinen opas höyrysterilointiin ja SAL-arvoihin terveydenhuollon laitoksissa.
- Tutustu laitteen valmistajan kirjallisiin ohjeisiin laitekohtaisista sterilointilaitteista ja kuorman määrätyksestä.
- Painovoiman siirtymiseen perustuvaa höyrysterilointia ei suositella.
- Pikasterilointia ei suositella.

## Esityhjiöhöyrysteriloinnin parametrit<sup>1</sup>

Solisluulevyjärjestelmä, kun käytetään <u>jotakin</u> alla mainituista vanhoista instrumenttitarjottimista	
Säilytyskotelon osien numerot:	Alusta: 80-0342 Kotelon kansi: 80-0341
Vanhat instrumenttitarjottimet:	80-0344, 80-0345, 80-0785
Ehto:	Käärittö
Altistuslämpötila:	132°C
Altistusaika:	15 minuuttia
Kuivausaika:	45 minuuttia

<sup>1</sup> Tässä taulukossa annetut arvot vastaavat validoitua minimiparametreja, joita tarvitaan vaadittavan steriiliystason (Sterility Assurance Level, SAL) saavuttamiseksi täysinäiselle tarjottimelle, jonka kaikki osat on asetettu oikein.

## Esityhjiöhöyrysteriloinnin parametrit<sup>1</sup>

Solisluulevyjärjestelmä, kun käytetään <u>kaikkia</u> alla mainittuja päivitettyjä instrumenttitarjottimia	
Säilytyskotelon osien numerot:	Alusta: 80-0342 Kotelon kansi: 80-0341
Päivitetty instrumenttitarjottimet: (värjätty siniseksi)	80-3789, 80-3790, 80-3791 (lisävaruste)
Ehto:	Käärittö
Altistuslämpötila ja -aika:	132°C 4 minuuttia
Altistuslämpötila ja -aika:	134°C 3 minuuttia
Kuivausaika:	30 minuuttia
Jäähdytysaika <sup>2</sup> :	30 minuuttia

<sup>1</sup> Tässä taulukossa annetut arvot vastaavat validoitua minimiparametreja, joita tarvitaan vaadittavan steriiliystason (Sterility Assurance Level, SAL) saavuttamiseksi täysinäiselle tarjottimelle, jonka kaikki osat on asetettu oikein.

<sup>2</sup> Jäähdytysaika kuvaa validoitua aikaväliä kuivumisajan jälkeen ja ennen käsittelyä. Tämä aikaväli annetaan turvallisen käsittelyn varmistamiseksi ja kontaminaation estämiseksi. Katso standardi ANSI/AAMI ST79:2017 kohta 10.3.1.

**SOVELLETTAVUUS:** Tässä aineistossa on tietoa tuotteista, joita ei ehkä ole saatavissa jossakin tietyssä maassa tai jotka saattavat olla saatavissa erilaisilla tuotemerkeillä eri maissa. Tuotteilla saattaa olla valtiollisten valvontaviranomaisten hyväksyntä niiden käyttöön tai myyntiin erilaisilla käyttöaiheilla tai rajoituksilla eri maissa. Tuotteita ei ehkä ole hyväksytty käyttöön kaikissa maissa. Tämän aineiston sisältöä ei tule tulkita minkään tuotteen mainokseksi tai minkään tuotteen käytön edistämiseksi sellaisella tavalla, jota ei ole hyväksytty lukijan sijaintimaan lakien ja säädösten perusteella.

**LISÄTIETOJA:** Katso tässä asiakirjassa ilmoitetut yhteystiedot, jos tarvitset lisätietoja.

SYMBOLIEN SELITYS	
	Tutustu käyttöohjeisiin
	Huomio
	Steriloitu etyleenioksidilla
	Steriloitu säteilyttämällä
	Viimeinen käyttöpäivä
	Luettelonumero
	Eräkoodi
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	Älä steriloitu uudelleen
	Älä käytä uudelleen
	Lämpötilan yläraja

Huomio: Vain ammattikäyttöön.

## ACUMED® NYCKELBENSPLATTSYSTEM

### FÖR OPERERANDE KIRURGS OCH OPERATIONSPERSONALENS PERSONLIGA UPPMÄRKSAMHET

**BESKRIVNING:** Acumed nyckelbensplattsystem är utformat för att behandla enkla och komplexa frakturer, felställda och icke-sammanväxta frakturer. Systemet kan användas antingen med Acumed sexkants- eller hexalobe-skravar.

**INDIKATIONER:** Acumed nyckelbensplattsystem är avsett för att fixera frakturer, felställda och icke-sammanväxta frakturer av nyckelbenet.

**KONTRAIKATIONER:** Kontraindikationer för systemet är varje aktiv eller latent infektion, sepsis, otillräcklig benmängd eller benkvalitet samt mjukvävnads- eller materialkänslighet. Om materialkänslighet misstänks bör tester utföras före implantationen. Patienter som är ovilliga eller oförmögna att följa postoperativa vårdinstruktioner är kontraindicerade för dessa enheter. Dessa enheter är inte avsedda för skruvfästning eller fixering i de bakre elementen (pediklarna) i hals-, bröst- eller ländrygg.

**SPECIFIKATIONER FÖR IMPLANTATMATERIAL:** Implantaten är tillverkade av kommersiellt ren titan per ASTM F67 eller titanlegering per ASTM F136.

### MATERIALSPECIFIKATIONER FÖR KIRURGISKA

**INSTRUMENT:** Instrumenten är tillverkade av olika kvaliteter av rostfritt stål, aluminium och polymerer som utvärderats med avseende på biokompatibilitet.

### INFORMATION FÖR ANVÄNDNING AV IMPLANTATEN:

Fysiologiska mått begränsar storleken på implantatenheter. Kirurgen måste välja den typ och storlek som bäst uppfyller patientens krav på passform och stadig infästning med adekvat stöd. Även om läkaren är den kunniga mellanhanden mellan företaget och patienten, bör den viktiga medicinska information som anges i detta dokument vidarebefordras till patienten.

### INFORMATION FÖR ANVÄNDNING AV KIRURGISKA

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

- Användaren måste läsa instrumentets etikett för att avgöra om instrumentet är avsett för engångsbruk eller återanvändbart. Instrument för engångsbruk är märkta med en "Får ej återanvändas"-symbol enligt teckenförklaringen nedan.

- Instrument för engångsbruk måste kasseras efter användning.
- Återanvändbara instrument har en begränsad livslängd. Före och efter varje användning måste de återanvändbara instrumenten inspekteras där så är lämpligt för skärpa, slitage, skador, korrekt rengöring, korrosion samt att mekanismens anslutningar är hela. Särskild försiktighet bör ägnas drivare, borrkronor och instrument som används för att skära eller till att föra in implantat.
- Montera isär och positionera djupmätaren MS-9022 så som visas på instrumentbrickan 80-3789 innan sterilisering.

**OPERATIONSTEKNIKER:** Det finns operationstekniker tillgängliga som beskriver hur detta system ska användas. Det är kirurgens ansvar att göra sig väl införstådd med teknikerna innan dessa produkter används. Det är också kirurgens ansvar att hålla sig väl införstådd med relevanta publikationer och rådgöra med erfarna kollegor om ingreppet före användning. Operationstekniker finns på Acumed's webbplats ([acumed.net](http://acumed.net)).

**VARNINGAR RÖRANDE IMPLANTATEN:** För säker, effektiv användning av implantatet måste kirurgen vara väl förtrogen med implantatet, appliceringsmetoderna, instrumenten och den rekommenderade kirurgiska tekniken för enheten. Enheten är inte utformad för att klara vikt bärande, belastning eller alltför omfattande aktivitet. Olämpligt införande av enheten under implantationen kan öka risken för att den lossnar eller migrerar. Patienten måste informeras, helst skriftligen, om användningen av, begränsningarna för och de möjliga komplikationerna av detta

implantat. Dessa försiktighetsåtgärder inkluderar risken för att enheten eller behandlingen misslyckas på grund av lös fixering och/eller lossnande, påfrestning, alltför omfattande aktivitet, vikt bärande eller belastning, särskilt om implantatet utsätts för ökad belastning på grund av fördröjd frakturläkning, utebliven frakturläkning eller ofullständig läkning, samt risken för nerv- eller mjuk vävnadsskada, artingen på grund av kirurgiskt trauma eller implantatets närvaro. Patienten måste informeras om att underlåtenhet att följa instruktionerna för postoperativ vård kan leda till att implantatet går sönder och/eller att behandlingen misslyckas. Implantaten kan orsaka förvrängningar och/eller blockera visningen av anatomiska strukturer på röntgenbilder. Systemens komponenter har inte testats för säkerhet, uppvärmning eller migrering i MR-miljö. Liknande produkter har testats och beskrivits beträffande hur de kan användas på ett säkert sätt vid postoperativ, klinisk bedömning med användning av MR-utrustning<sup>1</sup>.

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

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

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR IMPLANTAT:** Ett implantat får aldrig återanvändas. Tidigare påfrestningar kan ha skapat defekter, vilket kan leda till att enheten går sönder. Instrumenten ska inspekteras för slitage eller skador före användningen. Skydda implantaten mot hack och repor. Sådan påfrestning kan leda till fel. Om plattorna böjs flera gånger kan enheten försvagas och detta kan leda till förtida implantatfraktur och att enheten går sönder. Blandning av implantatkomponenter från olika tillverkare rekommenderas inte av metallurgiska, mekaniska och funktionella skäl. Fördelarna med implantatoperationen kommer eventuellt inte att motsvara patientens förväntningar eller kan försämrats med tiden, och nödvändiggöra reoperation för att byta ut implantatet eller utföra alternativa ingrepp. Revisionskirurgi med implantat är inte ovanligt.

#### **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR KIRURGISKA**

**INSTRUMENT:** Kirurgiska instrument för engångsbruk får aldrig återanvändas. Tidigare påfrestningar kan ha skapat defekter, vilket kan leda till att enheten går sönder. Skydda instrument mot repor och hack. Sådana koncentrationer av påfrestning kan leda till att instrument går sönder.

**BIVERKNINGAR:** Möjliga biverkningar är smärta, obehag eller onormal känslighet samt skada på nerv- eller mjukvävnad på grund av ett implantats närvaro eller kirurgiskt trauma. Fraktur på implantatet kan inträffa på grund av alltför omfattande aktivitet, långvarig belastning på enheten, ofullständig läkning eller att stor kraft utövas på implantatet under införandet. Implantatmigration och/eller -lossning kan förekomma. Metallkänslighet, histologisk,

allergisk eller allvarig främmandekropp-reaktion på grund av implantation av ett främmande material kan förekomma. Nerv- eller mjukvävnadsskada, nekros i ben eller benresorption, nekros i vävnad eller ofullständig läkning kan inträffa på grund av närvaron av ett implantat eller på grund av kirurgiskt trauma.

## RENGÖRING:

**Rengöring av implantat:** Implantat får aldrig återanvändas. Acumed rekommenderar inte rengöring av implantat som levereras sterila. Implantat som levereras osterila och som inte har använts, men som blivit smutsiga, ska bearbetas enligt följande:

### Varningar och försiktighet:

- Resterilisering av implantaten bör inte utföras om implantatet kommer i kontakt med kontamination (t.ex. kontakt med biologisk vävnad såsom kroppsvätskor/blod), såvida inte engångsartikeln har upparbetats på en godkänd anläggning som fått lämpligt godkännande av tillsynsmyndigheter för detta. Rengöring av en engångsartikel som kommit i kontakt med humant blod eller vävnad utgör upparbetning.
- Använd inte ett implantat vars yta blivit skadad. Skadade implantat ska kasseras.
- Användarna ska bära lämplig personlig skyddsutrustning.
- Alla användare ska vara kvalificerad personal med dokumenterade bevis på utbildning och kompetens. Utbildningen ska omfatta aktuella tillämpliga riktlinjer, standarder och sjukhusets riktlinjer.

### Manuell upparbetning

Utrustning: En mjuk borste, neutralt enzymatiskt rengöringsmedel eller ett neutralt rengöringsmedel med  $\text{pH} \leq 8,5$ .

1. Förbered en lösning av varmt kranvatten och rengöringsmedel. Följ rekommendationerna från det enzymatiska rengöringsmedlets tillverkare för användning, och var noga

med att använda korrekt exponeringstid, temperatur, vattenkvalitet och koncentration.

2. Rengör implantatet noggrant manuellt. Använd inte stålull eller slipande rengöringsmedel på implantaten.
3. Skölj implantatet noga med avjoniserat eller renat vatten. Använd avjoniserat eller renat vatten för den sista sköljningen.
4. Torka implantatet med en ren, mjuk, luddfri trasa för att undvika att repa ytan.

### Ultraljudsbehandling

Utrustning: Ultraljudsapparat, ett neutralt enzymatiskt rengöringsmedel eller ett neutralt rengöringsmedel med  $\text{pH} \leq 8,5$ . Obs! Rengöring med ultraljud kan orsaka ytterligare skada på implantat med skadad yta.

1. Förbered en lösning av varmt kranvatten och rengöringsmedel. Följ rekommendationerna från det enzymatiska rengöringsmedlets tillverkare för användning, och var noga med att använda korrekt exponeringstid, temperatur, vattenkvalitet och koncentration.
2. Rengör implantaten med ultraljud i minst 15 minuter.
3. Skölj implantatet noga med avjoniserat eller renat vatten. Använd avjoniserat eller renat vatten för den sista sköljningen.
4. Torka implantatet med en ren, mjuk, luddfri trasa för att undvika att repa ytan.

### Mekanisk bearbetning

Utrustning: Tvättmaskin/desinfektor, ett neutralt enzymatiskt rengöringsmedel eller ett neutralt rengöringsmedel med  $\text{pH} \leq 8,5$ .

**Rengöring av instrument:** Acumed's instrument och tillbehör måste rengöras noga före återanvändning enligt nedanstående riktlinjer:

Cykel	Minsta tid (minuter)	Lägsta temperatur/vatten	Typ av rengöringsmedel
Förrengöring	2	Kallt kranvatten	Ej tillämpligt
Enzymatisk rengöring	2	Varmt kranvatten	Neutralt enzymatiskt medel med pH ≤ 8,5
Tvätt II	5	Varmt kranvatten (> 40°C)	Rengöringsmedel med pH ≤ 8,5
Sköljning	2	Varmt avjoniserat eller renat vatten (> 40°C)	Ej tillämpligt
Torkning	40	90°C	Ej tillämpligt

#### **Varningar och försiktighet:**

- Sanering av återanvändbara instrument och tillbehör ska utföras omedelbart efter att det kirurgiska ingreppet slutförts. Låt inte kontaminerade instrument torka innan de rengörs/upparbetas. Överskott av blod och smuts ska torkas bort för att förhindra att det torkar in på ytan.
- Alla användare ska vara kvalificerad personal med dokumenterade bevis på utbildning och kompetens. Utbildningen ska omfatta aktuella tillämpliga riktlinjer, standarder och sjukhusets riktlinjer.
- Använd inte metallborstar eller skursvampar under den manuella rengöringsprocessen.

- Använd rengöringsmedel med lågskummande ytaktiva ämnen för manuell rengöring, så att du kan se instrumenten i rengöringslösningen. Rengöringsmedlen måste gå lätt att skölja bort från instrumenten för att förhindra rester.
- Smörjmedel som innehåller mineralolja eller silikon får inte användas på Acumed's instrument.
- Enzymatiska medel och rengöringsmedel med neutralt pH rekommenderas för rengöring av återanvändbara instrument. Det är mycket viktigt att alkaliska rengöringsmedel neutraliseras grundligt och sköljs bort från instrumenten.
- Kirurgiska instrument måste torkas noga för att förhindra rostbildning, även om de tillverkats av rostfritt stål av hög kvalitet.
- Alla instrument måste inspekteras för rena ytor, leder och lumen, korrekt funktion samt slitage före sterilisering.
- Anodiserat aluminium får inte komma i kontakt med vissa rengörings- och desinfektionslösningar. Undvik starka alkaliska rengöringsmedel och desinfektionsmedel eller lösningar som innehåller jod, klorin eller vissa metallsalter. I lösningar med pH-värden över 11 kan anodiseringslagret lösas upp.

#### **Instruktioner för manuell rengöring/desinfektion**

1. Förbered enzymatiska medel och rengöringsmedel med den förspädning och vid den temperatur som rekommenderas av tillverkaren. Färska lösningar bör beredas när befintliga lösningar blivit kraftigt kontaminerade.
2. Placera instrumenten i enzymatisk lösning så att de är helt nedsänkta. Rör på alla rörliga delar så att rengöringsmedel



kommer i kontakt med samtliga ytor. Blötlägg i minst tjugo (20) minuter. Använd en mjuk nylonborste för att försiktigt skrubba instrumenten tills all synlig smuts har avlägsnats. Var särskilt noga med svåråtkomliga områden. Var särskilt noga med ihåliga instrument och rengör dem med lämplig flaskborste. För exponerade fjädringar, spiraler eller flexibla delar: Fyll håligheter med stora mängder rengöringslösning för att spola ut eventuell smuts. Skrubba ytan med en borste för att avlägsna all synlig smuts från ytan och sprickor. Böj flexibla delar och skrubba ytan med en borste. Vrid på delen medan du skrubbar för att se till att samtliga sprickor rengörs.

3. Ta upp instrumenten och skölj dem noga under rinnande vatten i minst tre (3) minuter. Var särskilt uppmärksam på haligheter och använd en spruta för att spola ut eventuella svåråtkomliga områden.
4. Placera instrumenten, helt nedsänkta, i en ultraljudsapparat med rengöringslösning. Rör på alla rörliga delar så att rengöringsmedel kommer i kontakt med samtliga ytor. Rengör implantaten med ultraljud i minst tio (10) minuter.
5. Ta upp instrumenten och skölj dem i avjoniserat vatten i minst tre (3) minuter eller tills alla tecken på blod eller smuts har försvunnit i vattenströmmen. Var särskilt noga med haligheter och använd en spruta för att spola ut eventuella svåråtkomliga områden.
6. Inspektera instrumenten i normal belysning för att se till att all synlig smuts har avlägsnats.
7. Om smuts är synlig ska ultraljudsbehandlingen och sköljningsstegen ovan upprepas.
8. Avlägsna all fukt från instrumenten med en ren, absorberande, luddfri trasa.

### **Instruktioner för en kombination av manuell och automatisk rengöring och desinfektion**

1. Förbered enzymatiska medel och rengöringsmedel med den förspädning och vid den temperatur som rekommenderas av tillverkaren. Färska lösningar bör beredas när befintliga lösningar blivit kraftigt kontaminerade.
2. Placera instrumenten i enzymatisk lösning så att de är helt nedsänkta. Rör på alla rörliga delar så att rengöringsmedel kommer i kontakt med samtliga ytor. Blötlägg i minst tio (10) minuter. Använd en mjuk nylonborste för att försiktigt skrubba instrumenten tills all synlig smuts har avlägsnats. Var särskilt noga med svåråtkomliga områden. Var särskilt noga med ihåliga instrument och rengör dem med lämplig flaskborste. Obs! Användning av ultraljudsapparat underlättar en grundlig rengöring av instrumenten. Användning av en spruta eller vattenstråle förbättrar spolningen av svåråtkomliga områden och eventuella kraftigt avsmattade ytor.
3. Ta upp instrumenten från enzymlösningen och skölj dem i avjoniserat vatten i minst en (1) minut.
4. Placera instrumenten i lämplig tvättmaskins/desinfektorkorg och bearbeta med tvättmaskinens/desinfektorns standardcykel. Följande minimiparametrar är avgörande för grundlig rengöring och desinfektion:

Steg	Beskrivning
1	Två (2) minuters förvtvätt med kallt kranvatten
2	Tjugo (20) sekunders enzymsprayning med hett kranvatten
3	En (1) minuts blötläggning i enzymmedel
4	Femton (15) sekunders sköljning med kallt kranvatten (2 gånger)
5	Två (2) minuters rengöring med rengöringsmedel och ett kranvatten (64–66°C / 146-150°F)
6	Femton (15) sekunders sköljning med hett kranvatten
7	Tio (10) sekunders sköljning med renat vatten och med smörjmedel som tillval (64–66°C / 146-150°F)
8	Sju (7) minuters torkning i het luft (116°C / 240°F)
<i>Obs! Följ tvättmaskins/desinfektortillverkarens instruktioner exakt.</i>	

### Instruktioner för automatisk rengöring/desinfektion

- Automatiska tvättmaskins-/torksystem rekommenderas inte som den enda rengöringsmetoden för kirurgiska instrument.
- Ett automatiskt system kan användas som uppföljning efter manuell rengöring.
- Instrumenten ska inspekteras noga före steriliseringen för att kontrollera att rengöringen varit effektiv.

### STERILITET:

Systemkomponenterna kan levereras sterila eller osterila.

**Steril produkt:** En steril produkt har exponerats för en dos av minst 25,0 kGy gammastrålning. Acumed rekommenderar inte resterilisering av sterilförpackad produkt. Om den sterila förpackningen är skadad måste händelsen rapporteras till Acumed. Produkten får inte användas och måste returneras till Acumed.

**Osteril produkt:** Samtliga implantat och instrument måste betraktas som osterila och ska steriliseras av sjukhuset före användning, såvida det inte tydligt anges på etiketten att de är sterila och de tillhandahålls av Acumed i en öppnad, steril förpackning.

- Följ AORN:s aktuella "Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings" (Rekommenderade steriliseringsrutiner i perioperativ praxis) och ANSI/AAMI ST 79:2010 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Omfattande guide till ångsterilisering och sterilitetssäkring på sjukvårdsinstitutioner).
- Läs utrustningstillverkarens skriftliga anvisningar för den specifika steriliseringsapparaten och aktuell belastningskonfiguration.
- Ångsterilisering med självtryck rekommenderas inte.
- Snabbsterilisering rekommenderas inte.

## Parametrar för ångsteriliseringsapparat med förvakuum<sup>1</sup>

Nyckelbensplattsystem vid användning av <u>någon</u> av de äldre instrumentbrickorna nedan	
Förvaringsfodralets artikelnummer:	Botten: 80-0342 Fodrallock: 80-0341
Äldre instrumentbrickor:	80-0344, 80-0345, 80-0785
Tillstånd:	Inlindat
Exponeringstid:	132°C
Exponeringstid:	15 minuter
Torktid:	45 minuter

<sup>1</sup>Värdena i denna tabell återspeglar minimiparametrarna som validerats för att uppnå den sterilitetsnivå som krävs (Sterility Assurance Level eller SAL), för en helt fylld steriliseringsbricka med alla artiklar lämpligt placerade.

## Parametrar för ångsteriliseringsapparat med förvakuum<sup>1</sup>

Nyckelbensplattsystem vid användning av <u>alla</u> uppdaterade instrumentbrickor nedan	
Förvaringsfodralets artikelnummer:	Botten: 80-0342 Fodrallock: 80-0341
Uppdaterade instrumentbrickor: (blåfärgade)	80-3789, 80-3790, 80-3791 (valfritt)
Tillstånd:	Inlindat
Exponeringstemperatur och -tid:	132°C 4 minuter
Exponeringstemperatur och -tid:	134°C 3 minuter
Torktid:	30 minuter
Avkylningstid <sup>2</sup> :	30 minuter

<sup>1</sup>Värdena i denna tabell återspeglar minimiparametrarna som validerats för att uppnå den sterilitetsnivå som krävs (Sterility Assurance Level eller SAL), för en helt fylld steriliseringsbricka med alla artiklar lämpligt placerade.














<sup>2</sup>Nedkylningstid beskriver det validerade intervallet efter torkningstid och före hantering. Detta intervall är inkluderat för säker hantering och förebyggande av kontamination. Se ANSI/AAMI ST79:2017 Section 10.3.1.

**FÖRVARINGSANVISNINGAR:** Förvaras svalt och torrt, skydda mot direkt solljus. Inspektera produktförpackningen för tecken på manipulering eller vattenkontamination före användningen. Använd de äldsta partierna först.

**TILLÄMPLIGHET:** Dessa dokument innehåller information om produkter som kan vara tillgängliga eller inte i ett visst land, eller som kan vara tillgängliga under olika varumärken i olika länder. Produkterna kan vara godkända av statliga tillsynsmyndigheter för försäljning eller användning med olika indikationer eller begränsningar i olika länder. Det kan hända att produkterna inte är godkända för användning i alla länder. Ingenting i dessa dokument bör uppfattas som reklam eller intygande om någon produkt eller användning av någon produkt på något sätt som inte är godkänt enligt lagar och bestämmelser i det land där läsaren befinner sig.

**YTTERLIGARE INFORMATION:** Se listan över kontaktinformation i detta dokument om du vill beställa mer material.

## SYMBOLFÖRKLARING

	Se bruksanvisningen
	Försiktighet
	Steriliserad med etylenoxid
	Steriliserad med strålning
	Används senast
	Katalognummer
	Satskod
	Auktoriserad representant inom EU
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Får ej resteriliseras
	Får ej återanvändas
	Övre temperaturgräns

**Försiktighet: Endast för yrkesmässigt bruk**

## ACUMED® KLAVİKULA KAPLAMA SİSTEMİ

### CERRAHİN VE YARDIMCI SAĞLIK UZMANLARININ DİKKATİNE

**AÇIKLAMA:** Acumed Klavikula Kaplama Sistemi, basit ve karmaşık kırıkları, yanlış kaynamaları ve kaynamayan noktaları tedavi etmek için tasarlanmıştır. Sistem Acumed hex veya hexalobe vidalarla kullanılabilir.

**ENDİKASYONLAR:** Acumed Klavikula Kaplama Sistemi, klavikuladaki kırıklar, yanlış kaynamalar ve kaynamayan noktalar için sabitleme sağlamayı amaçlamaktadır.

**KONTRENDİKASYONLARI:** Sisteme ait kontrendikasyonlar; aktif veya latent enfeksiyon, sepsis, yetersiz kemik niceliği veya niteliği, yumuşak doku ya da materyal hassasiyetidir. Materyal hassasiyetinden şüpheleniyorsanız, implant uygulaması öncesinde test gerçekleştirilmesi gerekir. Postoperatif bakım talimatlarını uygulamak istemeyen veya uygulayamayacak durumda olan hastalar bu cihazlara kontrendikedir. Bu cihazlar servikal, torasik veya lomber omurun posterior bileşenlerine (pediküller) vida takma veya sabitleme amaçlı olarak tasarlanmıştır.

**İMLANTLAR İÇİN MALZEME SPESİFİKASYONLARI:** İmplantlar, ASTM F67'ye göre saf titanyumdan veya ASTM F136'ya göre titanyum alaşımından yapılmaktadır.

**CERRAHİ ALETLER İÇİN MALZEME SPESİFİKASYONLARI:** Aletler çeşitli sınıflarda paslanmaz çelik, alüminyum ve biyouyumluluğu değerlendirilmiş polimerlerden yapılır.

**İMLANT KULLANIM BİLGİLERİ:** Fizyolojik boyutlar, implant araçlarının boyutlarını sınırlamaktadır. Cerrah, yakın adaptasyon ve sıkıca oturma açısından hastanın ihtiyaçlarını en iyi şekilde karşılayan tipi ve boyutu seçmelidir. Her ne kadar hekim, şirket ve hasta arasında gerekli bilgiye sahip aracı olsa da, bu belgede verilen önemli tıbbi bilgilerin hastaya anlatılması gerekmektedir.

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

- Kullanıcı, aletin etiketini inceleyerek aletin tek kullanımlık olup olmadığını belirlemelidir. Tek kullanımlık aletlerin etiketinde, aşağıdaki Semboller kısmında belirtilen "tekrar kullanmayın" sembolü bulunur.
- Tek kullanımlık aletler, bir kez kullanıldıktan sonra atılmalıdır.
- Tekrar kullanılabilir aletlerin sınırlı bir kullanım ömrü mevcuttur. Tekrar kullanılabilir aletler her kullanımdan önce ve sonra uygun şekilde keskinlik, aşınma, hasar, temizlik, korozyon ve bağlantı mekanizmalarının bütünlüğü açısından incelenmelidir. Vidalayıcılara, matkap uçlarına ve kesme

veya implant takma için kullanılan aletlere bilhassa özen gösterilmelidir.

- Sterilizasyondan önce MS-9022 Derinlik Göstergesini 80-3789 Alet Tepsisinde gösterildiği şekilde sökün ve yerleştirin.

**CERRAHİ TEKNİKLER:** Bu sistemin nasıl kullanılacağı konusunda bilgi veren cerrahi teknikler mevcuttur. Bu ürünlerin kullanılmasından önce yapılacak prosedür hakkında bilgi sahibi olunması cerrahın sorumluluğundadır. Ayrıca, ilgili yayınlara hakkında bilgi sahibi olunması ve kullanımdan önce prosedürle alakalı olarak konu hakkında deneyimli şahıslara danışılması da cerrahın sorumluluğundadır. Uygulanan cerrahi teknikler Acumed web sitesinden (acumed.net) görülebilir.

**İMLANTLARLA İLGİLİ UYARILAR:** İmplantın güvenli ve etkili bir şekilde kullanılabilmesi için cerrahın implant, uygulama yöntemleri, aletler ve cihaz için önerilen cerrahi teknik konusunda bilgi sahibi olması gerekir. Bu cihaz; ağırlık taşıma, yük mukavemeti veya aşırı aktivite nedeniyle meydana gelen gerilime karşı koyacak şekilde tasarlanmamıştır. İmplantın uygulanması esnasında cihazın uygun olmayan şekilde yerleştirilmesi, gevşeme veya hareket etme olasılığını artırabilir. Hastanın tercihen yazılı olarak bu implantın kullanımı, hakkındaki kısıtlamalar ve olası advers etkiler konusunda uyarılması gerekir. Bu uyarılar kapsamında; gevşek yapılmış sabitleme ve/veya gevşeme, gerginlik, aşırı aktivite ya da ağırlık taşıma ve yük mukavemeti sonucunda cihazın arızalanması veya tedavinin başarısız olması olasılığı da bulunmaktadır. Özellikle implanta uygulanan yükte, gecikmiş kaynama, kaynamama veya tam

iyileşmeme ve cerrahi travma ya da implant nedeniyle sinir veya yumuşak doku hasarı olasılığında artış görünüyorsa hastanın uyarılması gerekir. Hastanın, postoperatif bakım talimatlarının yerine getirilememesi halinde implantın ve/veya tedavinin de olumlu sonuçlanmayabileceği konusunda uyarılması gerekir. İmplantlar, radyografik görüntüler üzerindeki anatomik yapıların görünümünün bozulmasına ve/veya engellenmesine neden olabilir. Bu sistemlere ait bileşenler, MRG ortamında güvenlik, ısınma veya hareket etme gibi konularda teste tabi tutulmamıştır. MRG ekipmanları kullanılarak postoperatif klinik değerlendirmelerde nasıl güvenli bir şekilde kullanılacakları konusunda benzer ürünler teste tabi tutulmuşlar ve bu ürünler hakkında ilgili açıklamalar yapılmıştır<sup>1</sup>.

<sup>1</sup>Shellock, F. G. Reference Manual for Magnetic Resonance Safety, Implants, and Devices. 2011 Edition. Biomedical Research Publishing Group, 2011.

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

**İMLANTLAR İÇİN ÖNLEMLER:** Bir implant asla tekrar kullanılmamalıdır. Önceden uygulanan baskılar alette çeşitli kusurlar meydana getirebilir ve cihazın arızalanmasına sebep olabilir. Kullanımdan önce aletlerin aşınma ve hasara karşı kontrol edilmesi gerekmektedir. İmplantları, çizilmeye ve çentik

oluşumuna karşı koruyun. Böyle baskılar bir araya geldiğinde arızaya sebep olabilir. Plakaların birden fazla kez bükülmesi cihazı zayıflatabilir ve implantın vaktinden erken kırılmasına ve bozulmasına sebep olabilir. Metalürjik, mekanik ve işlevsel nedenlerden dolayı farklı üreticilerden alınan implant bileşenlerinin bir arada kullanılmaması önerilir. İmplant uygulaması için gerçekleştirilen ameliyatın sağladığı avantajlar, hastanın beklentilerini karşılayamayabilir veya zamanla bozulma gösterebilir ve bunun sonucunda implantın değiştirilmesi veya alternatif prosedürlerin uygulanması amacıyla ameliyatın tekrarlanması gerekebilir. İmplant revizyon ameliyatları çok sık gerçekleştirilmemektedir.

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

**ADVERS ETKİLER:** Olası advers etkiler; ağrı, rahatsızlık veya anormal hisler ve implantın kendisinden veya cerrahi travmadan kaynaklanan sinir veya yumuşak doku hasarıdır. Aşırı aktivite, cihaza uzun süreli yük uygulanması, iyileşme safhasının tamamlanmaması veya yerleştirme esnasında implant üzerinde aşırı güç kullanılması dolayısıyla implant kırılabilir. İmplant yer değiştirebilir ve/veya gevşeyebilir. Yabancı bir materyalin implantasyonu sonucu metale karşı hassasiyet, vücutta histolojik, alerjik ya da yabancı maddeye karşı advers bir reaksiyon

görülebilir. İmplantın kendisinden veya cerrahi bir travmadan dolayı sinir veya yumuşak doku hasarı, kemik nekrozu veya kemik rezorpsiyonu, doku nekrozu veya yetersiz iyileşme görülebilir.

#### **TEMİZLİK:**

**İmplant Temizliği:** İmplantların tekrar kullanılmaması gerekir. Acumed, steril bir şekilde gelen implantların temizlenmesini önermez. Steril olmayan ve kullanılmamış ancak kirli implantların şu işleme tabi tutulması gerekir:

#### **Uyarılar ve Önlemler**

- Tek kullanımlık cihaz (SUD) ilgili ve uygun temizlik yönetmeliğini bilen yetkili bir tesis tarafından yeniden işlemeye tabi tutulmadıkça, implantın kontaminasyona (örn. vücut sıvıları/kan gibi biyolojik dokuyla temas) maruz kalması halinde implantların yeniden sterilizasyona tabi tutulmaması gerekir. İnsan kanı ve dokusuyla temas etmesinin ardından SUD'un (Tek Kullanımlık Cihaz) temizlenmesi, yeniden işleme tabi tutulması anlamına gelir.
- Yüzeyinde hasar görülmesi durumunda implantı kullanmayın. Hasarlı implantların atılması gerekir.
- Kullanıcıların uygun kişisel koruyucu ekipmanları (PPE) giymeleri gerekir.
- Tüm kullanıcıların eğitim ve yetkinlik belgelerine sahip kalifiye kişiler olması gerekir. Eğitimin, mevcut geçerli genel bilgiler, standartlar ve hastane politikaları dahilinde olması gerekmektedir.

### Manuel İşleme

Ekipmanlar: Yumuşak bir fırça, nötr enzimatik temizleyici veya pH değeri en fazla 8,5 olan nötr bir deterjan.

1. Ilık musluk suyu ve deterjan veya temizleyici kullanarak çözeltiyi hazırlayın. Doğru ekspozür süresi, sıcaklık, su kalitesi ve konsantrasyon değerine özellikle önem göstermek için enzimatik temizleyici veya deterjan üreticisinin önerilerine uyun.
2. Elinizle ve dikkatli bir şekilde implantı yıkayın. İmplantlar üzerinde bulaşık teli veya aşındırıcı temizleyiciler kullanmayın.
3. Deiyonize veya saf suyla implantı iyice durulayın. Son durulama için deiyonize veya saf su kullanın.
4. Yüzeyi çizmemek için implantı temiz, yumuşak ve toz bırakmayan bir bezle kurulayın.

### Ultrasonik İşleme

Ekipmanlar: Ultrasonik temizleyici, nötr enzimatik temizleyici veya pH değeri en fazla 8,5 olan nötr bir deterjan. Not: Ultrasonik temizleme sonucunda yüzey hasarı bulunan implantlarda daha fazla hasar meydana gelebilir.

1. Ilık musluk suyu ve deterjan veya temizleyici kullanarak çözeltiyi hazırlayın. Doğru ekspozür süresi, sıcaklık, su kalitesi ve konsantrasyon değerine özellikle önem göstermek için enzimatik temizleyici veya deterjan üreticisinin önerilerine uyun.
2. En az 15 dakika boyunca implantları ultrasonik olarak temizleyin.
3. Deiyonize veya saf suyla implantı iyice durulayın. Son durulama için deiyonize veya saf su kullanın.
4. Yüzeyi çizmemek için implantı temiz, yumuşak ve toz bırakmayan bir bezle kurulayın.

### Mekanik İşleme

Ekipmanlar: Yıkayıcı/dezenfektör, nötr enzimatik temizleyici veya pH değeri en fazla 8,5 olan nötr bir deterjan.

**Aletin Temizliği:** Aşağıdaki genel bilgilere bağlı kalınarak Acumed Alet ve Aksesuarlarının her kullanımdan önce iyice temizlenmesi gerekir:

Döngü	Minimum Süre (dakika)	Minimum Sıcaklık/ Su	Deterjanın Tipi
Ön yıkama	2	Soğuk musluk suyu	Yok
Enzimle Yıkama	2	Ilık musluk suyu	pH değeri en fazla 8,5 olan nötr enzimatik
Yıkama II	5	Ilık musluk suyu (40°C'den sıcak)	pH değeri en fazla 8,5 olan deterjan
Durulama	2	Ilık deiyonize veya saf su (40°C'den sıcak)	Yok
Kurutma	40	90°C	Yok

### Uyarılar ve Önlemler

- Cerrahi prosedürün tamamlanmasının ardından yeniden kullanılabilir aletlerin veya aksesuarların derhal dekontaminasyon işlemine tabi tutulmaları gerekir. Temizleme/ yeniden işleme öncesinde kontamine aletlerin kurumasına izin vermeyin. Aşırı kanın ve diğer kalıntıların yüzeyde kurumalarına engel olmak için silinip temizlenmeleri gerekir.



- Tüm kullanıcıların eğitim ve yetkinlik belgelerine sahip kalifiye kişiler olması gerekir. Verilen eğitimin mevcut geçerli genel bilgiler, standartlar ve hastane politikaları dahilinde olması gerekmektedir.
- Manuel temizlik işlemi sırasında metal fırça veya ovma süngeri kullanmayın.
- Aletleri temizlik çözeltisi içerisinde görebilmek için manuel temizlik sırasında yüzeyde az köpük bırakan temizlik maddeleri kullanın. Herhangi bir madde kalmaması için temizlik maddelerinin aletlerden kolayca durulanabilir özellikte olması gerekir.
- Acumed aletlerde mineral yağı veya silikon yağlayıcıların kullanılmaması gerekmektedir.
- Tekrar kullanılabilen aletlerin temizliğinde nötr pH değerine sahip enzimatiklerin ve temizlik maddelerinin kullanılması önerilir. Alkalin temizlik maddelerinin iyice nötr hale getirilmesi ve durulanıp tamamen giderilmesi yüksek önem arz eder.
- Kaliteli paslanmaz çelikten üretilmiş olsalar dahi pas oluşumunu engellemek için cerrahi aletlerin iyice kurutulmaları gerekir.
- Tüm aletler; yüzeylerin, birleşme yerlerinin, lümenlerinin temiz olup olmadığı, düzgün çalışıp çalışmadığı ve sterilizasyondan önce yıpranıp yıpranmadığı konusunda kontrol edilmelidir.
- Anotlanmış alüminyumun belirli temizlik veya dezenfeksiyon çözeltileriyle temas etmemesi gerekir. İyot, klor veya belli metal tuzları içeren dezenfektan maddeleri veya çözeltileri ve güçlü alkali temizleyicileri kullanmayın. Ayrıca, pH değeri 11'den yüksek olan çözeltilerde anotlama katmanı çözünebilir.

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

1. Enzimatik maddeleri ve temizlik maddelerini üreticinin önerdiği kullanım dilüsyonu ve sıcaklığında hazırlayın. Mevcut çözeltiler çok fazla kontamine hale geldiğinde yeni çözeltilerin hazırlanması gerekir.
2. Aletleri enzimatik çözelti içerisine tamamen batırın. Deterjanın tüm yüzeylere temas etmesi için hareketli tüm parçaları hareket ettirin. En az yirmi (20) dakika boyunca bu çözeltinin içerisinde tutun. Gözle görülen tüm kalıntılar çıkarılana kadar aletleri ovalamak için yumuşak naylon bir fırça kullanın. Ulaşılmaması zor alanlara özellikle önem verin. Kanüllü tüm aletlere özellikle önem verin ve uygun bir şişe fırçası ile temizleyin. Açıkta kalan yaylar, koiller veya esnek parçalar için: Tüm kiri temizlemek için bol miktarda temizlik çözeltisiyle girintileri yıkayın. Yüzeyden ve girintilerden gözle görülür tüm kiri çıkarmak için ovalama fırçasıyla yüzeyi ovalayın. Esnek bölgeyi büküp bir ovalama fırçasıyla yüzeyi ovalayın. Tüm girintilerin temizlendiğinden emin olmak için ovalarken parçayı döndürün.
3. Aletleri çıkarın ve akan suyun altında minimum üç (3) dakika boyunca iyice durulayın. Kanülasyonlara özellikle önem verin ve ulaşılmaması zor bölgelerin temizlenmesi için bir şırınga kullanın.
4. Çözeltiyi tamamen batırılmış aletleri temizlik çözeltisi bulunan ultrasonik bir birime yerleştirin. Deterjanın tüm yüzeylere temas etmesi için hareketli tüm parçaları hareket ettirin. En az on (10) dakika boyunca aletleri ultrasonik banyoya tabi tutun.
5. Aletleri çıkarın ve en az üç (3) dakika boyunca veya durulama suyundaki kan ve kire dair tüm belirtiler ortadan kalkana kadar deiyonize su içerisinde durulayın. Kanülasyonlara özellikle

önem verin ve ulaşılmaması zor bölgelerin temizlenmesi için bir şırınga kullanın.

- Gözle görülür kirin çıkıp çıkmadığını kontrol etmek için normal ışık koşulları altında aletleri inceleyin.
- Kir gözle görülebiliyorsa, yukarıdaki ultrasonik banyo ve durulama adımlarını tekrarlayın.
- Temiz, emici, kalıntı bırakmayan bir bezle aletlerdeki aşırı nem alın.

### **Manuel/Otomatik Kombinasyon**

#### **Temizlik ve Dezenfeksiyon Talimatları**

- Enzimatik maddeleri ve temizlik maddelerini üreticinin önerdiği kullanım dilüsyonu ve sıcaklığında hazırlayın. Mevcut çözeltiler çok fazla kontamine hale geldiğinde yeni çözeltilerin hazırlanması gerekir.
- Aletleri enzimatik çözelti içerisine tamamen batırın. Deterjanın tüm yüzeylere temas etmesi için hareketli tüm parçaları hareket ettirin. En az on (10) dakika boyunca çözelti içerisinde tutun. Gözle görülen tüm kalıntılar çıkarılana kadar aletleri ovalamak için yumuşak naylon bir fırça kullanın. Ulaşılması zor alanlara özellikle önem verin. Kanüllü tüm aletlere özellikle önem verin ve uygun bir şişe fırçası ile temizleyin. Not: Sonikatör kullanımı, aletlerin iyice temizlenmesine yardım eder. Ulaşılması zor bölgelerin ve sıkıca kenetlenmiş tüm yüzeylerin daha iyi yıkanabilmesi için bir şırınga veya su jetinden faydalanın.
- Aletleri enzim çözeltisinden çıkarın ve en az bir (1) dakika boyunca deiyonize su içerisinde durulayın.
- Aletleri uygun bir yıkayıcı/dezenfektör sepetine yerleştirip standart bir yıkayıcı/dezenfektör döngüsü başlatın. Kapsamlı

temizlik ve dezenfeksiyon için minimum şu parametrelerin sağlanması gerekmektedir:

Adım	Açıklama
1	Soğuk musluk suyuyla iki (2) dakika ön yıkama
2	Sıcak musluk suyuyla yirmi (20) saniye enzim püskürtme
3	Bir (1) dakika enzime daldırma
4	Soğuk musluk suyuyla on beş (15) saniye durulama (2 defa)
5	Sıcak musluk suyuyla iki (2) dakika deterjanlı yıkama (64-66°C / 146-150°F)
6	On beş (15) saniye sıcak musluk suyuyla durulama
7	İsteğe bağlı yağlayıcı ile on (10) saniye boyunca saf su ile durulama (64-66°C / 146-150°F)
8	Yedi (7) dakika sıcak hava ile kurutma (116°C / 240°F)

*Not: Yıkayıcı/dezenfektör imalatçısının talimatlarını harfiyen uygulayın*

#### **Otomatik Temizlik/Dezenfeksiyon Talimatları**

- Cerrahi aletler için tek temizleme yöntemi olarak otomatik yıkama/kurutma sistemleri önerilmiz.
- Manuel temizlik sonrası yapılan işlem için otomatik bir sistem de kullanılabilir.
- Etkili bir temizlik yapıldığından emin olmak için sterilizasyon öncesi aletlerin kapsamlı şekilde kontrol edilmeleri gerekir.

**STERİLİTE:**

Sistem bileşenleri steril olarak verilebilir veya verilmeyebilir.

**Steril Ürün:** Steril ürün, minimum 25.0-kGy gama radyasyonuna tabi tutulmuştur. Acumed, steril olarak ambalajlanmış ürünün yeniden sterilize edilmesini önermemektedir. Eğer steril ambalaj hasar görmüşse, bu durum Acumed'e bildirilmelidir. Ürün kullanılmamalı ve Acumed'e iade edilmelidir.

**Steril Olmayan Ürün:** Steril olduğu etikette açıkça belirtilmedikçe ve Acumed'in verdiği açılmamış steril bir ambalajda sunulmadıkça tüm implant ve aletlerin steril olmadıkları farz edilip kullanımdan önce hastane tarafından sterilizasyon işlemine tabi tutulmaları gerekir.

- Mevcut AORN "Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings" (Perioperatif Pratik Ortamlarında Sterilizasyon İçin Tavsiye Edilen Pratikler) ve ANSI/AAMI ST79:2010 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities'i (Sağlık bakımı tesislerinde sterilizasyon garantisi ve buhar sterilizasyonu için kapsamlı kılavuz) uygulayın.
- Belli sterilizatör ve yük yapılandırma talimatları için ekipman üreticisinin yazılı talimatlarına bakın.
- Yer çekimi displasmanlı buhar sterilizasyonu önerilmez.
- Flash sterilizasyon önerilmez.

### Ön Vakum Buharla Sterilizasyon Parametreleri<sup>1</sup>

Aşağıdaki eski alet tepsilerinden <u>birini</u> kullanırken Klavikula Kaplama Sistemi	
Saklama Kutusu Parça Numaraları:	Taban: 80-0342 Kutu Kapağı: 80-0341
Eski Enstrüman Tepsileri:	80-0344, 80-0345, 80-0785
Durum:	Sargılı
Ekspozür Sıcaklığı:	132°C
Ekspozür Süresi:	15 dakika
Kurutma Süresi:	45 dakika

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

### Ön Vakum Buharla Sterilizasyon Parametreleri<sup>1</sup>














Aşağıdaki <u>tüm</u> güncellenmiş alet tepsilerini kullanırken Klavikula Kaplama Sistemi	
Saklama Kutusu Parça Numaraları:	Taban: 80-0342 Kutu Kapağı: 80-0341
Güncellenmiş Enstrüman Tepsileri: (mavi renkli)	80-3789, 80-3790, 80-3791 (opsiyonel)
Durum:	Sargılı
Maruziyet Sıcaklığı ve Süresi:	132°C 4 dakika
Maruziyet Sıcaklığı ve Süresi:	134°C 3 dakika
Kurutma Süresi:	30 dakika
Sogutma Süresi <sup>2</sup> :	30 dakika

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

<sup>2</sup>Soguma süresi, kuruma süresi ve kullanım arasındaki doğrulanmış aralığı tanımlar. Bu aralık, güvenli kullanım ve kirlenmenin önlenmesi için dahil edilmiştir. Bkz. ANSI/AAMI ST79:2017 Bölüm 10.3.1.

**UYGULANABİLİRLİK:** Bu materyaller, bazı ülkelerde bulunma veya bulunmama ihtimali olan veya farklı ülkelerde farklı markalar altında satışa sunulan ürünler hakkında bilgi içermektedir. Ürünler, farklı ülkelerde farklı endikasyonlar veya kısıtlamalarla satılma ya da kullanılma konusunda hükümete ait düzenleyici kurumlar tarafından onaylanabilir veya tahliye edilebilir. Ürünler, tüm ülkelerde kullanılmak üzere onaylanmayabilir. Bu materyallerde bulunan hiçbir şey, okuyucunun bulunduğu ülkede geçerli olan yasalar ve düzenlemeler kapsamında onaylı olmayan belli bir yöntemle herhangi bir ürün ya da herhangi bir ürünün kullanımı konusunda promosyon veya teşvik olarak yorumlanmamalıdır.

**DAHA FAZLA BİLGİ:** Daha fazla materyal talebinde bulunmak için lütfen bu belgede listelenen iletişim bilgilerine bakın.

SEMBOL	
	Kullanım talimatlarına bakın
	Dikkat
	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
	Radyasyonla sterilize edilmiştir
	Son kullanım tarihi
	Katalog numarası
	Parti kodu
	Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci
	Üretici
	Üretim tarihi
	Yeniden sterilize etmeyin
	Yeniden kullanmayın
	Sıcaklık üst sınırı

**Dikkat: Yalnızca Profesyonel Kullanım İçindir.**