


ACUMED®

ACUMED® CALC-JAK™ CALCANEAL INSTRUMENTATION SYSTEM

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

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

EC REP

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

www.acumed.net

PKG P65-A
EFFECTIVE 7/2013

REF LOT ! CE



* P K G I - 6 5 - A *

TABLE OF CONTENTS

Click on language to navigate to page.



English – US	3
Dansk – DA	7
English – EN	11
Deutsch – DE	15
Ελληνικά – EL	20
Español – ES	25
Français – FR	30
Italiano – IT	34
Nederlands – NL	38
Norsk – NO	43
Português – PT	47
Suomi – FI	52
Svenska – SV	56
Türkçe – TR	60

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

US ACUMED® CALC-JAK™ CALCANEAL INSTRUMENTATION SYSTEM

FOR THE PERSONAL ATTENTION OF THE OPERATING SURGEON

DESCRIPTION: The CALC-JAK Calcaneal Instrumentation System is designed to assist implantation of orthopedic implants indicated for calcaneal fractures.

INFORMATION FOR USE: The surgeon should select the type and size of implant that best meets the patient's requirements, according to the Instructions for Use assigned to the implant component part number.

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

SURGICAL TECHNIQUES: Surgical techniques are available describing use of this instrument in conjunction with Acumed systems. 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.

INDICATIONS: The CALC-JAK Calcaneal Instrumentation System is designed to assist implantation of orthopedic implants indicated for calcaneal fractures.

Specific implant indications are given in the Instructions for Use assigned to the implant component part number, and should be reviewed prior to use.

CONTRAINDICATIONS: Specific implant contraindications are given in the Instructions for Use assigned to the implant component part number, and should be reviewed prior to use.

WARNINGS: For safe effective use of any Acumed instrument, the surgeon must be familiar with the instrument, the method of application, and the

recommended surgical technique. The patient must be cautioned, preferably in writing, as to the risks associated with these types of instruments.

PRECAUTIONS: Instrument breakage or damage can occur when an instrument is subjected to excessive loads, speeds, or dense bone. The use of an instrument for tasks other than those for which it is indicated may result in damaged or broken instruments. Proper care and inspection after each use is critical; while the instrumentation provided is reusable, it does have a limited life span. Prior to and after each use, the instruments must be inspected where applicable for sharpness, wear, damage, proper cleaning, corrosion and integrity of the connecting mechanisms. Particular care should be paid to hex drivers, drill bits and instruments used for cutting or implant insertion.

ADVERSE EFFECTS: Specific implant adverse effects are given in the Instructions for Use assigned to the implant component part number, and should be reviewed prior to use.

CLEANING

Implant Cleaning Requirements: This system does not contain implants. Cleaning instructions for a particular implant can be reviewed in the Instructions for Use assigned to the implant part number.

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

Warnings & Precautions

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

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

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 are provided nonsterile. All instruments must be sterilized by the hospital prior to use. Instruments have been validated using the sterilization parameters listed below, in fully-loaded trays with all parts placed appropriately.













Sterilization Methods

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

of ANSI/AAMI ST79: 2010 — Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

80-1408/80-1409: Calcaneal Instrumentation Tray Lid/Base	
These trays have been validated to the parameters below:	
Gravity Displacement Autoclave: NOT RECOMMENDED	
Pre-Vacuum Autoclave:	
Condition:	Wrapped
Exposure Temperature:	270° F (132° C)
Exposure Time:	4 minutes
Dry Time:	30 minutes

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

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

APPLICABILITY: These materials contain information about products that may or may not be available in any particular country or may be available under different trademarks in different countries. The products may be approved or cleared by governmental regulatory organizations for sale or use with different indications or restrictions in different countries. Products may not be approved for use in all countries.

Nothing contained on these materials should be construed as a promotion or solicitation for any product or for the use of any product in a particular way which is not authorized under the laws and regulations of the country where the reader is located.

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

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

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

DA ACUMED® CALC-JAK™ INSTRUMENTERINGSSYSTEM TIL CALCANEUS

UDELUKKENDE TIL BRUG FOR DEN OPERERENDE KIRURG

BESKRIVELSE: CALC-JAK instrumenteringssystem til calcaneus er designet til at hjælpe under implantation af ortopædiske implantater indiceret for calcaneus frakturer.

INFORMATION OM ANVENDELSEN: Kirurgen bør vælge den type og størrelse implantat, der bedst opfylder patientens krav iht. den brugsanvisning, der er angivet for implantatkomponentens delnummer.

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

KIRURGISKE TEKNIKKER: Kirurgiske teknikker er tilgængelige, som beskriver brug af dette instrument sammen med Acumed-systemerne. Det er kirurgens ansvar at være bekendt med proceduren inden anvendelse af disse produkter. Derudover er det også

kirurgens ansvar at være bekendt med relevante publikationer samt at konsultere erfarne kolleger vedrørende proceduren inden anvendelse.

INDIKATIONER: CALC-JAK instrumenteringssystem til calcaneus er designet til at hjælpe under implantation af ortopædiske implantater indiceret for calcaneus frakturer.

Der er oplyst specifikke indikationer for implantatet i den brugsanvisning, som er angivet for implantatkomponentens delnummer, og disse bør gennemgås inden anvendelse.

KONTRAINDIKATIONER: Der er oplyst specifikke kontraindikationer for implantatet i den brugsanvisning, som er angivet for implantatkomponentens delnummer, og disse bør gennemgås inden anvendelse.

ADVARSLER: For at garantere sikker og effektiv anvendelse af Acumed's instrumenter skal kirurgen være fuldt bekendt med instrumentet,

anvendelsesmetoden og den anbefalede kirurgiske teknik. Patienten skal være advaret, helst på skrift, om de risici, der er forbundet med disse typer instrumenter.

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER: Der kan ske brud eller skade på et instrument, når det udsættes for overbelastning, hastigheder eller tyk knogle. Brug af instrumentet til anvendelser, der ikke er indiceret, kan resultere i beskadigede eller ødelagte instrumenter. Det er kritisk, at instrumenter vedligeholdes korrekt og kontrolleres efter hver anvendelse. Selvom den leverede instrumentering er genanvendelig, har den en begrænset levetid. Før og efter hver anvendelse skal instrumenterne undersøges for skarphed, slitage, skader, korrekt rengøring samt korrosion, og om de forbindende mekanismer fungerer korrekt. Der bør holdes særligt øje med unbrakonøgler, borehoveder og instrumenter, som anvendes til beskæring eller implantatindføring.

KOMPLIKATIONER: Der er oplyst specifikke

bivirkninger for implantatet i den brugsanvisning, som er angivet for implantatkomponentens delnummer, og disse bør gennemgås inden anvendelse.

RENGØRINGSVEJLEDNING

Rengøringskrav til implantatet: Dette system indeholder ikke implantater. Rengøringsvejledningen for et specifikt implantat kan gennemgås i brugsanvisningen, som er tildelt til implantatets delnummer.

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

Advarsler og forholdsregler

- Dekontaminering af genanvendelige instrumenter eller tilbehør skal foretages straks efter afslutning af den kirurgiske procedure. De kontaminede instrumenter må ikke få lov til at tørre ind før rengøring/genforarbejdning. Overflødig blod eller vævsrester bør tørres af for at forhindre dem i at indtørre på overfladen.
- Alle brugere bør være kvalificeret personale med

dokumenteret bevis på uddannelse og kompetence. Uddannelsen bør inkludere aktuelt gældende retningslinjer, standarder og hospitalspolitikker.

- Anvend ikke metalbørster eller skuresvampe under den manuelle rengøringsprocedure.
- Anvend rengøringsmidler med lavt skummende, overfladeaktive stoffer til manuel rengøring for at kunne se instrumenterne i rengøringsopløsningen. Rengøringsmidlet skal nemt kunne skylles af instrumenterne for at forhindre rester.
- Der bør ikke anvendes mineralolie eller silikonesmørelse på Acumed instrumenter. Det anbefales at anvende pH-neutrale enzymatiske og rensende midler til rengøring af genanvendelige instrumenter. Det er meget vigtigt, at basiske rengøringsmidler neutraliseres omhyggeligt og skylles af instrumenterne.
- Kirurgiske instrumenter skal tørres omhyggeligt for at forhindre rustdannelse, selv hvis de er fremstillet i rustfrit stål af høj kvalitet.
- Alle instrumenter skal kontrolleres for renlighed af overflader, led og lumen, korrekt funktion og normalt

slid før sterilisation.

- Anodiseret aluminium må ikke komme i kontakt med visse rengøringsmidler eller desinficerende opløsninger. Undgå at bruge stærkt basiske rengøringsprodukter og desinfektionsmidler eller opløsninger, der indeholder jod, klorin eller særlige metallsalte. Tilmed kan brug af opløsninger med en pH-værdi på over 11 opløse det anodiserede lag.

Manuel rengørings-/desinficeringsvejledning

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

- opmærksom på alle kanylerede instrumenter, og rengør dem med en passende flaskerenser. For blotlagte fjedre, spoler eller fleksible egenskaber: Fyld sprækkerne med rigelige mængder rengøringsopløsning for at skylle alle rester ud. Skrub overfladen med en skurebørste for at fjerne alle synlige rester fra overfladen og sprækkerne. Bøj det bevægelige område, og skrub overfladen med en skurebørste. Drej delen, samtidigt med at der skrubbes på den for at sikre, at alle sprækker er rengjorte.
3. Tag instrumenterne op, og skyl dem omhyggeligt under rindende vand i mindst tre (3) minutter. Vær særligt opmærksom på kanyleringer, og brug en sprøjte til at skylle alle svært tilgængelige områder.
 4. Læg instrumenterne - helt nedsænkede - i en ultralydsenhed med rengøringsopløsning. Aktiver alle bevægelige dele, så rengøringsmidlet kan komme i kontakt med alle overflader. Soniker instrumenterne i mindst ti (10) minutter.
 5. Tag instrumenterne op, og skyl dem i deioniseret vand i mindst tre (3) minutter, eller indtil alle

tegn på blod eller rester ikke længere kan ses i skyllevandet. Vær særligt opmærksom på kanyleringer, og brug en sprøjte til at skylle alle svært tilgængelige områder.

6. Kontroller instrumenterne under normal belysning for at se, om alle synlige rester er blevet fjernet.
7. Hvis der forekommer synlige rester, skal trinene for ultralydsbehandling og gennemskylning angivet ovenfor gentages.
8. Tør overskydende fugtighed af instrumenterne med en ren, absorberende, fnugfri serviet.

Vejledning i automatisk rengøring/desinfektion

Det anbefales ikke at anvende automatiske vaske-/tørresystemer som den eneste rengøringsmetode til kirurgiske instrumenter.

- Et automatisk system kan anvendes som en opfølgende proces til manuel rengøring.
- Instrumenter bør kontrolleres omhyggeligt før sterilisering for at sikre effektiv rengøring.

STERILITET:

Systemkomponenter leveres usterile. Alle instrumenter skal steriliseres af hospitalet inden













anvendelse. Instrumenterne er blevet godkendt vha. steriliseringsparametrene angivet herunder i fuldt pakkede blikke med alle dele placeret korrekt.

Sterilisationsmetoder

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

80-1408/80-1409: Calcaneal Instrumentation Tray Lid/Base	
Disse bakker er blevet godkendt iht. parametrene angivet herunder:	
Autoklavering, tyngdekraftsforskydning: FRARÅDES	
Autoklavering, prævakuum:	
Tilstand:	Indpakket
Eksponeringstemperatur:	132° C (270° F)
Eksponeringsperiode:	4 minutter
Tørreperiode:	30 minutter

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

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

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

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

ADVARSEL: Kun til professionelt brug.

EN ACUMED® CALC-JAK™ CALCANEAL INSTRUMENTATION SYSTEM

FOR THE PERSONAL ATTENTION OF THE OPERATING SURGEON

DESCRIPTION: The CALC-JAK Calcaneal Instrumentation System is designed to assist implantation of orthopedic implants indicated for calcaneal fractures.

INFORMATION FOR USE: The surgeon should select the type and size of implant that best meets the patient's requirements, according to the Instructions for Use assigned to the implant component part number.

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

SURGICAL TECHNIQUES: Surgical techniques are available describing use of this instrument in conjunction with Acumed systems. 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.

INDICATIONS: The CALC-JAK Calcaneal Instrumentation System is designed to assist implantation of orthopedic implants indicated for calcaneal fractures.

Specific implant indications are given in the Instructions for Use assigned to the implant component part number, and should be reviewed prior to use.

CONTRAINDICATIONS: Specific implant contraindications are given in the Instructions for Use assigned to the implant component part number, and should be reviewed prior to use.

WARNINGS: For safe effective use of any Acumed instrument, the surgeon must be familiar with the instrument, the method of application, and the

recommended surgical technique. The patient must be cautioned, preferably in writing, as to the risks associated with these types of instruments.

PRECAUTIONS: Instrument breakage or damage can occur when an instrument is subjected to excessive loads, speeds, or dense bone. The use of an instrument for tasks other than those for which it is indicated may result in damaged or broken instruments. Proper care and inspection after each use is critical; while the instrumentation provided is reusable, it does have a limited life span. Prior to and after each use, the instruments must be inspected where applicable for sharpness, wear, damage, proper cleaning, corrosion and integrity of the connecting mechanisms. Particular care should be paid to hex drivers, drill bits and instruments used for cutting or implant insertion.

ADVERSE EFFECTS: Specific implant adverse effects are given in the Instructions for Use assigned to the implant component part number, and should be reviewed prior to use.

CLEANING

Implant Cleaning Requirements: This system does not contain implants. Cleaning instructions for a particular implant can be reviewed in the Instructions for Use assigned to the implant part number.

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

Warnings & Precautions

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

for manual cleaning in order to see instruments in the cleaning solution. Cleaning agents must be easily rinsed from instruments to prevent residue.

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

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 are provided nonsterile. All instruments must be sterilized by the hospital prior to use. Instruments have been validated using the sterilization parameters listed below, in fully-loaded trays with all parts placed appropriately.













Sterilization Methods

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

of ANSI/AAMI ST79: 2010 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

80-1823/80-1824: This tray has been validated to the parameters below:	
Gravity Displacement Autoclave: NOT RECOMMENDED	
Pre-Vacuum Autoclave:	
Condition:	Wrapped
Exposure Temperature:	270° F (132° C)
Exposure Time:	4 minutes
Dry Time:	30 minutes

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

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

APPLICABILITY: These materials contain information about products that may or may not be available in any particular country or may be available under different trademarks in different countries. The products may be approved or cleared by governmental regulatory organizations for sale or use with different indications or restrictions in different countries. Products may not be approved for use in all countries.

Nothing contained on these materials should be construed as a promotion or solicitation for any product or for the use of any product in a particular way which is not authorized under the laws and regulations of the country where the reader is located.

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

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

Cautions: Professional Use Only.

DE ACUMED® CALC-JAK™ KALKANEALES INSTRUMENTENSYSTEM

FÜR DEN VERANTWORTLICHEN CHIRURGEN

BESCHREIBUNG: Das Kalkaneale Instrumentensystem CALC-JAK ist eine Hilfe bei der Implantation orthopädischer Implantate bei kalkanealen Frakturen.

GEBRAUCHSINFORMATIONEN: Der Chirurg muss den für den Patienten am besten geeigneten Typ und die Größe des Implantats auswählen, wie es der der Implantat-Teilenummer zugeordneten Gebrauchsanleitung am besten entspricht.

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

CHIRURGISCHE TECHNIKEN: Chirurgische Techniken, für die die Verwendung dieses Instruments in Verbindung mit den Acumed Systemen beschrieben ist, sind vorhanden. Es liegt in der Verantwortung des Chirurgen, sich vor der Verwendung dieser Produkte

mit dem Verfahren vertraut zu machen. Des Weiteren liegt es in der Verantwortung des Chirurgen, die relevanten Veröffentlichungen zu lesen und sich mit erfahrenen Kollegen vor dessen Anwendung hinsichtlich des Verfahrens auszutauschen.

INDIKATIONEN: Das Kalkaneale Instrumentensystem CALC-JAK ist eine Hilfe bei der Implantation orthopädischer Implantate bei kalkanealen Frakturen. In der der Implantat-Teilenummer zugeordneten Gebrauchsanleitung sind spezifische Indikationen für das Implantat aufgeführt, die vor Gebrauch zu lesen sind.

KONTRAINDIKATIONEN: In der der Implantat-Teilenummer zugeordneten Gebrauchsanleitung sind spezifische Kontraindikationen für das Implantat aufgeführt, die vor Gebrauch zu lesen sind.

WARNUNGEN: Für die sichere und effektive Verwendung des Acumed Instruments muss der Chirurg mit dem Instrument, der

Anwendungsmethode und der empfohlenen chirurgischen Technik vertraut sein. Der Patient muss über die Risiken in Verbindung mit dieser Art von Instrumenten aufgeklärt werden, vorzugsweise schriftlich.

VORSICHTSHINWEISE: Ein Instrument kann bei übermäßiger Belastung, Geschwindigkeit oder dichtem Knochen brechen oder beschädigt werden. Die Verwendung eines Instruments für andere Aufgaben als für welche es indiziert ist, kann zur Beschädigung oder zum Bruch des Instruments führen. Die ordnungsgemäße Wartung und Inspektion nach jeder Verwendung ist entscheidend; die gelieferten Instrumente sind zwar wiederverwendbar, haben jedoch eine begrenzte Lebensdauer. Die Instrumente müssen vor und nach jeder Verwendung, wo zutreffend, auf Schärfe, Abnutzung, Beschädigung, ordnungsgemäße Reinigung, Korrosion und Integrität der Verbindungsmechanismen überprüft werden. Besondere Aufmerksamkeit sollte

Sechskantschlüsseln, Bohrern und Instrumenten zum Schneiden oder Einsetzen von Implantaten zukommen.

KOMPLIKATIONEN: In der jeweiligen der Implantat-Teilenummer zugeordneten Gebrauchsanweisung sind spezifische Nebenwirkungen des Implantats aufgelistet, die vor Verwendung zu lesen sind.

REINIGUNGSANWEISUNGEN

Reinigung des Implantats: Dieses System enthält keine Implantate. Die der jeweiligen Implantat-Teilenummer zugeordnete Gebrauchsanleitung enthält die Reinigungsanweisungen für das jeweilige Implantat.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Wiederverwendbare Instrumente und Zubehörteile müssen sofort nach Abschluss des chirurgischen Eingriffs dekontaminiert werden. Lassen Sie kontaminierte Instrumente vor der Reinigung/

Aufbereitung nicht zuerst trocknen. Überschüssiges Blut oder Rückstände sollten abgewischt werden, um ein Antrocknen auf der Oberfläche zu verhindern.

- Alle Anwender müssen qualifiziertes Personal mit einem Schulungs- und Kompetenznachweis in dokumentierter Form sein. In Schulungen sollten die aktuellen Richtlinien und Normen sowie Krankenhausvorschriften vorgestellt werden.
- Verwenden Sie keine Metallbürsten oder scheuernden Pads bei der manuellen Reinigung.
- Verwenden Sie bei der manuellen Reinigung Reinigungsmittel mit geringer Schaumbildung, um die Instrumente in der Reinigungslösung sehen zu können. Die Reinigungsmittel müssen leicht von den Instrumenten abzuspülen sein, um Rückstände zu vermeiden.
- Schmiermittel auf Mineral- oder Silikonbasis dürfen für Acumed Instrumente nicht verwendet werden.
- Für die Reinigung wiederverwendbarer Instrumente werden pH-neutrale enzymatische Lösungen und Reinigungsmittel empfohlen. Es ist sehr wichtig, alkalihaltige Reinigungsmittel gründlich

zu neutralisieren und von den Instrumenten abzuspülen.

- Chirurgische Instrumente müssen gründlich getrocknet werden, um die Bildung von Rost zu verhindern, auch wenn sie aus hochwertigem Edelstahl hergestellt sind.
- Alle Instrumente müssen vor der Sterilisation auf Sauberkeit der Oberflächen, Gelenke und Lumen, auf eine ordnungsgemäße Funktion sowie Verschleiß und Beschädigungen untersucht werden.
- Eloxiertes Aluminium darf nicht mit bestimmten Reinigungs- und Desinfektionslösungen in Kontakt kommen. Vermeiden Sie starke, alkalihaltige Reinigungs- und Desinfektionsmittel oder -lösungen, die Jod, Chlor oder bestimmte Metallsalze enthalten. Außerdem kann sich die Eloxierschicht in Lösungen mit pH-Werten von über 11 auflösen.

Anweisungen für die manuelle Reinigung/ Desinfektion

1. Bereiten Sie die enzymatische Lösung und Reinigungslösung mit der vom Hersteller

empfohlenen Verdünnung und Temperatur vor. Wenn bestehende Lösungen bereits grob kontaminiert sind, müssen frische Lösungen zubereitet werden.

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

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

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

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

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

Anweisungen für die automatische Reinigung/ Desinfektion

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

STERILITÄT:

Die Systemkomponenten werden nicht steril geliefert. Alle Instrumente müssen vor der Verwendung im Krankenhaus sterilisiert werden. Die Instrumente wurden mittels der unten aufgeführten Sterilisationsparameter in voll beladenen Schalen mit ordnungsgemäß platzierten Teilen validiert.













Sterilisierungsmethoden

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

guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

80-1823/80-1824: Diese Schalen wurden gemäß den nachstehenden Parametern validiert:	
Schwerkraftverdrängungsautoklav: NICHT EMPFOHLEN	
Vorvakuumautoklav:	
Bedingung:	Eingewickelt
Expositionstemperatur:	132 °C (270 °F)
Expositionsdauer:	4 Minuten
Trocknungsdauer:	30 Minuten

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

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

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

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

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

VORSICHT: Nur für professionellen Einsatz.

EL ΠΤΕΡΝΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ CALC-JAK™ ΤΗΣ ACUMED®

ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΗ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΟΥ ΠΟΥ ΕΚΤΕΛΕΙ ΤΗΝ ΕΠΕΜΒΑΣΗ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ: Το πτερνικό σύστημα εργαλείων CALC-JAK έχει σχεδιαστεί για την παροχή βοήθειας στην εμφύτευση ορθοπεδικών εμφυτευμάτων που ενδείκνυται για κατάγματα της πτέρνας.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: Ο χειρουργός θα πρέπει να επιλέξει τον τύπο και το μέγεθος του εμφυτεύματος που ανταποκρίνεται καλύτερα στις ανάγκες του ασθενούς, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης, που αντιστοιχούν στον αριθμό εξαρτήματος του στοιχείου του εμφυτεύματος.

Παρά το γεγονός ότι ο ιατρός είναι ο εν γνώσει ενδιαμέσος μεταξύ της εταιρείας και του ασθενούς, οι σημαντικές ιατρικές πληροφορίες που παρέχονται σε αυτό το έγγραφο θα πρέπει να μεταφερθούν στον ασθενή.

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ: Υπάρχουν διαθέσιμες χειρουργικές τεχνικές που περιγράφουν την χρήση

αυτού του εργαλείου, σε συνδυασμό με τα συστήματα της Acumed. Αποτελεί ευθύνη του χειρουργού η εξοικειωσή του με την επέμβαση πριν από τη χρήση αυτών των προϊόντων. Επιπλέον, είναι ευθύνη του χειρουργού να είναι εξοικειωμένος με τις σχετικές δημοσιεύσεις και να διαβουλεύεται με έμπειρους συνεργάτες σχετικά με την επέμβαση πριν από τη χρήση.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Το πτερνικό σύστημα εργαλείων CALC-JAK έχει σχεδιαστεί για να βοηθήσει την εμφύτευση ορθοπεδικών εμφυτευμάτων που ενδείκνυται για κατάγματα της πτέρνας.

Ειδικές ενδείξεις για το εμφύτευμα παρέχονται στις οδηγίες χρήσης, που αντιστοιχούν στον αριθμό εξαρτήματος του στοιχείου του εμφυτεύματος και θα πρέπει να εξεταστούν πριν από τη χρήση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Ειδικές αντενδείξεις του εμφυτεύματος παρέχονται στις οδηγίες χρήσης που αντιστοιχούν στον αριθμό εξαρτήματος του στοιχείου

του εμφυτεύματος και θα πρέπει να εξεταστούν πριν από τη χρήση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: Για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση οποιουδήποτε εργαλείου της Acumed, ο χειρουργός πρέπει να είναι εξοικειωμένος με το εργαλείο, τη μέθοδο εφαρμογής και τη συνιστώμενη χειρουργική τεχνική. Πρέπει να εφιστάται η προσοχή του ασθενούς, κατά προτίμηση γραπτώς, όσον αφορά τους κινδύνους που σχετίζονται με αυτούς τους τύπους εργαλείων.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ: Είναι δυνατό να συμβεί ρήξη ή ζημιά του εργαλείου όταν υποβάλλεται σε υπερβολικά φορτία, ταχύτητες ή σε πυκνό οστό. Η χρήση ενός εργαλείου για τις εργασίες, εκτός εκείνων για τις οποίες ενδείκνυται μπορεί να οδηγήσει σε κατεστραμμένα ή σπασμένα εργαλεία. Είναι κρίσιμη η κατάλληλη φροντίδα και επιθεώρηση μετά από κάθε χρήση, παρότι τα παρεχόμενα εργαλεία είναι επαναχρησιμοποιήσιμα, αυτό δεν σημαίνει ότι έχουν απεριόριστη διάρκεια ζωής. Πριν από τη χρήση

και μετά από κάθε χρήση, τα εργαλεία πρέπει να επιθεωρούνται όπου είναι εφαρμόσιμο, για την αιχμηρότητα, φθορά, ζημιά, σωστό καθαρισμό, διάβρωση και ακεραιότητα των μηχανισμών σύνδεσης. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται σε εξαγωγικούς οδηγούς, μύτες τρυπανιών και τυχόν εργαλεία που χρησιμοποιούνται για κοπή ή εισαγωγή εμφυτεύματος.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ: Στις οδηγίες χρήσης που αντιστοιχούν στον αριθμό στοιχείου του εμφυτεύματος, αναφέρονται οι παρενέργειες που είναι συγκεκριμένες για το εμφύτευμα και θα πρέπει να εξεταστούν πριν τη χρήση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ

Απαιτήσεις καθαρισμού εμφυτευμάτων: Αυτό το σύστημα δεν περιέχει εμφυτεύματα. Οι οδηγίες καθαρισμού για ένα συγκεκριμένο εμφύτευμα μπορούν να εξεταστούν στις οδηγίες χρήσης που αντιστοιχούν στον αριθμό στοιχείου του εμφυτεύματος.

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

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις

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

να ξεπλένονται με ευκολία από τα εργαλεία για να αποτραπεί η δημιουργία καταλοίπων.

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

περιέχουν ιώδιο, χλώριο ή ορισμένα άλατα μετάλλων. Επίσης, σε διαλύματα με τιμές pH μεγαλύτερες από 11, η στοιβάδα ανοδίσωσης ενδέχεται να διαλυθεί.

Οδηγίες καθαρισμού/απολύμανσης με το χέρι

1. Προετοιμάστε τους ενζυματικούς και καθαριστικούς παράγοντες στην αραιώση χρήσης και στη θερμοκρασία που συνιστώνται από τον κατασκευαστή. Θα πρέπει να ετοιμάζονται φρέσκα διαλύματα όταν τα υπάρχοντα διαλύματα έχουν εμφανώς μολυνθεί.
2. Τοποθετήστε εντελώς βυθισμένα τα εργαλεία μέσα σε ενζυμικό διάλυμα. Ενεργοποιήστε όλα τα κινούμενα μέρη για να επιτρέψετε στο απορροπαντικό να έρθει σε επαφή με όλες τις επιφάνειες. Εμβαπίστε για τουλάχιστον είκοσι (20) λεπτά. Χρησιμοποιήστε μια νάilon μαλακή βούρτσα για να τρίψετε απαλά τα εργαλεία έως ότου όλα τα ορατά υπολείμματα να απομακρυνθούν. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στις δυσπρόσιτες περιοχές. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή σε τυχόν αυλοφόρα εργαλεία και καθαρίστε με μια κατάλληλη ψήκτρα για μπουκάλι. Για τα εκτεθειμένα ελατήρια, σπείρες ή εύκαμπτα εξαρτήματα: Γεμίστε τις κοιλότητες με

άφθονο διάλυμα καθαρισμού για να καθαρίσετε οποιαδήποτε υπολείμματα. Τρίψτε την επιφάνεια με μια βούρτσα για τρίψιμο για να αφαιρέσετε όλα τα ορατά υπολείμματα από την επιφάνεια και τις κοιλότητες. Λυγίστε την εύκαμπτη περιοχή και τρίψτε την επιφάνεια με μια βούρτσα για τρίψιμο. Περιστρέψτε το εξάρτημα κατά το τρίψιμο για να εξασφαλιστεί ότι καθαρίζονται όλες οι κοιλότητες.

3. Αφαιρέστε τα εργαλεία και ξεπλύνετε καλά κάτω από τρεχούμενο νερό για τουλάχιστον τρία (3) λεπτά. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στις αυλακώσεις και χρησιμοποιήστε μια σύριγγα για να ξεπλύνετε οποιοδήποτε δυσπρόσιτες περιοχές.
4. Τοποθετήστε τα εργαλεία, πλήρως βυθισμένα σε μια μονάδα υπερήχων με διάλυμα καθαρισμού. Ενεργοποιήστε όλα τα κινούμενα μέρη για να επιτραπεί στο απορροπαντικό να έρθει σε επαφή με όλες τις επιφάνειες. Υποβάλλετε στην επίδραση των υπερήχων τα εργαλεία για τουλάχιστον δέκα (10) λεπτά.
5. Αφαιρέστε τα εργαλεία και ξεπλύνετε με αποιονισμένο νερό για τουλάχιστον τρία (3)

λεπτά ή μέχρις ότου όλα τα σημάδια αίματος ή υπολειμμάτων να είναι απόντα από τη ροή ξεπλύματος. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στις αυλακώσεις και χρησιμοποιήστε μια σύριγγα για να ξεπλύνετε οποιοδήποτε δυσπρόσιτες περιοχές.

6. Επιθεωρήστε τα εργαλεία υπό κανονικό φωτισμό για να διαπιστωθεί η αφαίρεση των ορατών υπολειμμάτων.
7. Αν υπάρχουν ορατά υπολείμματα, επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα κατεργασίας υπερήχων και ξεπλύματος.
8. Αφαιρέστε την υπερβολική υγρασία από τα εργαλεία με ένα καθαρό, απορροφητικό, πανί που δεν αφήνει κατάλοιπα.

Οδηγίες αυτοματοποιημένου καθαρισμού/απολύμανσης

- Τα αυτοματοποιημένα συστήματα πλύσης/ξήρασης δεν συνιστώνται ως η μόνη μέθοδος καθαρισμού για χειρουργικά εργαλεία.
- Ένα αυτοματοποιημένο σύστημα μπορεί να χρησιμοποιηθεί στη συνέχεια ως μια διαδικασία καθαρισμού με το χέρι.

- Τα όργανα θα πρέπει να επιθεωρούνται διεξοδικά πριν από την αποστείρωση για να εξασφαλιστεί ο αποτελεσματικός καθαρισμός.

ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ:

Τα εξαρτήματα του συστήματος δεν παρέχονται αποστειρωμένα. Όλες οι συσκευές πρέπει να αποστειρώνονται από το νοσοκομείο πριν από τη χρήση. Τα εργαλεία έχουν επικυρωθεί χρησιμοποιώντας τις παραμέτρους αποστείρωσης που αναφέρονται παρακάτω, σε πλήρως φορτωμένους δίσκους με όλα τα μέρη καταλλήλως τοποθετημένα.

Μέθοδοι αποστείρωσης

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

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

80-1823/80-1824: Οι δίσκοι αυτοί έχουν επικυρωθεί με τις παρακάτω παραμέτρους:	
Αυτόκαυστο με μετατόπιση βαρύτητας: ΔΕΝ ΣΥΝΙΣΤΑΙ	
Αυτόκαυστο με προκαταρκτικό κενό:	
Συνθήκη:	Πυλινμένο
Θερμοκρασία έκθεσης:	132°C (270°F)
Χρόνος έκθεσης:	4 λεπτά
Χρόνος ψύξης:	30 λεπτά

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

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

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

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

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για την επαγγελματική χρήση μόνο

PARA LA ATENCIÓN PERSONAL DEL CIRUJANO PRACTICANTE

DESCRIPCIÓN: El sistema de instrumental calcáneo CALC-JAK está diseñado como ayuda en la colocación de implantes ortopédicos indicados para fracturas calcáneas.

INFORMACIÓN DE USO: El cirujano deberá seleccionar el tipo y el tamaño del implante que mejor satisfaga las necesidades del paciente, conforme a las instrucciones de uso asignadas al número de componente del implante.

Aunque el médico sea el intermediario especializado entre la empresa y el paciente, al paciente se le deberá transmitir la importante información médica contenida en este documento.

TÉCNICAS QUIRÚRGICAS: Hay disponibles técnicas quirúrgicas que describen el uso de este instrumento en combinación con los sistemas Acumed. El cirujano tiene la responsabilidad de conocer a fondo

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

INDICACIONES: El sistema de instrumental calcáneo CALC-JAK está diseñado como ayuda en la colocación de implantes ortopédicos indicados para fracturas calcáneas.

Las instrucciones de uso asignadas al número de componente del implante contienen indicaciones específicas del implante, y por ello habrá que estudiarlas antes de utilizarlo.

CONTRAINDICACIONES: Las instrucciones de uso asignadas al número de componente del implante contienen también contraindicaciones específicas del implante, y por ello habrá que estudiarlas antes de utilizarlo.

ADVERTENCIAS: Para un uso eficaz y seguro de

cualquier instrumento Acumed, el cirujano debe estar familiarizado con el mismo, el método de aplicación y la técnica quirúrgica recomendada. El paciente debe estar advertido, preferiblemente por escrito, de los riesgos asociados con este tipo de instrumental.

PRECAUCIONES: Puede producirse la ruptura o daño del instrumento si se somete este a cargas o velocidades excesivas, o a una gran densidad ósea. El uso de un instrumento para otras tareas que no sean aquellas para las que está indicado puede dar lugar a que se deteriore o rompa. Después de cada uso es fundamental tratarlo e inspeccionarlo debidamente; aunque el instrumental provisto sea reutilizable, tiene una vida útil limitada. Antes y después de cada uso habrá que inspeccionar los instrumentos donde proceda para comprobar el afilado, el desgaste, el deterioro, que la limpieza sea adecuada, la corrosión y la integridad de los mecanismos de conexión. Debe prestarse una particular atención a los tornillos hexagonales, trépanos y cualquier instrumental usado

para el corte o la inserción del implante.

EFFECTOS ADVERSOS: Las instrucciones de uso asignadas al número de componente del implante contienen los efectos adversos específicos de este, y por ello habrá que estudiarlas antes de utilizarlo.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

Requisitos de limpieza de los implantes: Este sistema no contiene implantes. Se pueden consultar las instrucciones de un limpieza de un implante concreto en las instrucciones de uso asignadas al número de componente del implante.

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

Advertencias & precauciones

- La descontaminación del instrumental o accesorios reutilizables debe producirse inmediatamente tras la finalización de la intervención quirúrgica. No deje que se sequen los instrumentos contaminados antes de limpiarlos o reprocesarlos. El exceso de sangre o restos debe eliminarse para evitar su secado sobre la

superficie.

- Todos los usuarios deberán ser personal cualificado y contar con pruebas documentales de formación y competencia. La formación deberá incluir las directrices, normas y políticas del hospital aplicables y en vigor.
- No utilice cepillos de metal ni estropajos durante el proceso de limpieza manual.
- Utilice agentes de limpieza con tensioactivos que generen poca espuma para limpieza manual, de forma que pueda ver los instrumentos en la solución de limpieza. Los agentes de limpieza se tienen que poder enjuagar fácilmente de los instrumentos para que no queden restos.
- Con los instrumentos Acumed no se deberán emplear ni aceites minerales ni lubricantes de silicona.
- Para limpiar instrumentos reutilizables es aconsejable emplear agentes enzimáticos de pH neutro y de limpieza. Es muy importante neutralizar y enjuagar a fondo los agentes de limpieza alcalinos de los instrumentos.

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

Instrucciones de limpieza/desinfección manual

1. Prepare agentes enzimáticos y de limpieza a la dilución y temperatura de uso que recomiende el fabricante. Habrá que preparar soluciones frescas cuando las soluciones existentes presenten una gran contaminación.
2. Coloque los instrumentos en solución enzimática hasta que queden sumergidos por completo.

- Accione todas las partes móviles para que el detergente entre en contacto con todas las superficies. Sumérjalos durante un mínimo de veinte (20) minutos. Utilice un cepillo de cerdas suaves de nailon para frotar con cuidado los instrumentos hasta haber eliminado todos los restos visibles. Preste especial atención a las zonas difíciles de alcanzar. Preste especial atención a los instrumentos canulados y límpielos con un cepillo para frascos. Cuando los instrumentos tengan muelles, bobinas o elementos flexibles que queden expuestos: llene las hendiduras por completo de solución limpiadora en cantidades abundantes para expulsar cualquier partícula de suciedad. Frote la superficie con un cepillo para quitar cualquier resto visible de la superficie y las hendiduras. Curve el área flexible y frote la superficie con un cepillo. Gire la pieza mientras la cepilla para asegurarse de que se hayan limpiado todas las hendiduras.
3. Retire los instrumentos y enjuáguelos a fondo con agua corriente durante un mínimo de tres (3) minutos. Preste especial atención a las

canulaciones, y sírvase de una jeringa para purgar todas las zonas difíciles de alcanzar.

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

Instrucciones de limpieza y desinfección automatizadas

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

ESTERILIDAD:

Los componentes del sistema se suministran sin esterilizar. Por tanto habrá que esterilizar todos los instrumentos en el hospital antes de utilizarlos. Se han validado los instrumentos con los parámetros de esterilización enumerados a continuación, en bandejas totalmente cargadas con todos los componentes colocados en el sitio correcto.

Métodos de esterilización

- Consulte las instrucciones en papel del fabricante de los equipos que utilice para obtener más instrucciones acerca del esterilizador específico y la

configuración de carga.

- Siga el artículo “Prácticas de esterilización recomendadas en la configuración de práctica perioperatoria”, publicado por la AORN (Asociación de enfermeras de quirófano) y en la norma estadounidense ANSI/AAMI ST79: 2010 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- No se recomienda la esterilización instantánea, pero si se usa sólo se deberá realizar conforme a los requisitos de la normativa ANSI/AAMI ST79: 2010 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

80-1823/80-1824: Estas bandejas se han validado con los parámetros siguientes:	
Autoclave de desplazamiento por gravedad: NO RECOMENDADO	
Autoclave de prevacío:	
Estado:	Envuelto
Temperatura de exposición:	132° C (270° C)
Tiempo de exposición:	4 minutos
Tiempo de secado:	30 minutos

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

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

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

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

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

PRECAUCIÓN: Sólo para uso profesional.

FR SYSTÈME D'INSTRUMENTATION DU CALCANÉUS ACUMED® CALC-JAK™

À L'ATTENTION PERSONNELLE DU CHIRURGIEN

DESCRIPTION: Le système d'instrumentation du calcanéus CALC-JAK est conçu pour faciliter la pose d'implants orthopédiques indiqués pour les fractures calcanéennes.

MODE D'EMPLOI: Le chirurgien doit choisir le type et la taille de l'implant s'adaptant le mieux aux besoins du patient, selon les instructions d'utilisation correspondant au numéro de l'implant.

Bien que le praticien serve de référent entre l'entreprise et le patient, les informations médicales importantes fournies dans ce document doivent être remises au patient.

SURGICAL TECHNIQUES: Les techniques chirurgicales existantes pour cet instrument doivent être utilisées avec les systèmes Acumed. Il relève de la responsabilité du chirurgien de s'être familiarisé avec la procédure avant d'utiliser ces produits. En outre, il relève de la responsabilité du chirurgien de

s'être familiarisé avec les publications voulues et de consulter des collègues expérimentés concernant la procédure avant utilisation.

INDICATIONS: Le système d'instrumentation du calcanéus CALC-JAK est conçu pour faciliter la pose d'implants orthopédiques indiqués pour les fractures calcanéennes.

Des indications précises quant à l'implant sont contenues dans les instructions d'utilisation associées au numéro de l'implant, lesquelles doivent être lues avant utilisation.

CONTRE-INDICATIONS: Des contre-indications précises quant à l'implant sont contenues dans les instructions d'utilisation associées au numéro de l'implant, lesquelles doivent être lues avant utilisation.

AVERTISSEMENTS: Pour une utilisation sûre et efficace de tout instrument Acumed, le chirurgien doit parfaitement connaître l'instrument, la méthode d'application et la technique chirurgicale

recommandée. Le patient doit être mis en garde, de préférence par écrit, contre les risques associés à ces types d'instruments.

PRÉCAUTIONS: Une cassure ou un dommage de l'instrument peut se produire lorsque l'instrument est soumis à des charges ou des vitesses excessives ou un os extrêmement dense. L'utilisation d'un instrument pour des tâches autres que celles qui lui sont dévolues risque d'entraîner sa cassure ou de lui causer des dommages. Un entretien et une inspection adaptés après utilisation sont essentiels : bien que l'instrumentation fournie soit réutilisable, sa durée de vie est limitée. Avant et après chaque utilisation, le cas échéant, la précision, l'usure, l'endommagement, la propreté, la corrosion et l'intégrité des mécanismes de connexion des instruments doivent être inspectés. Faire particulièrement attention aux tournevis hexagonaux, aux trépan et à tout instrument utilisé pour l'incision ou l'insertion de l'implant.

EFFETS INDÉSIRABLES: Les effets indésirables liés à

l'implant sont décrits dans les instructions d'utilisation correspondant au numéro de l'implant, lesquelles instructions doivent être lues avant utilisation.

INSTRUCTIONS POUR LE NETTOYAGE

Exigences concernant le nettoyage de l'implant:

Ce système ne contient pas d'implant. Les consignes de nettoyage de tout implant en particulier peuvent être trouvées dans les instructions d'utilisation associées au numéro de l'implant.

Exigences concernant le nettoyage de

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

Avertissements et précautions

- La décontamination des instruments et accessoires réutilisables doit être effectuée immédiatement après l'intervention chirurgicale. Ne pas laisser sécher des instruments contaminés avant de les nettoyer/réutiliser. Tout excès de sang ou de débris doit être essuyé pour l'empêcher de sécher à la surface.
- Tous les utilisateurs doivent faire partie d'un personnel qualifié, en mesure de fournir des preuves

quant à ses compétences et aux formations suivies. Ces formations doivent inclure les politiques de l'hôpital, normes et instructions actuelles qui s'appliquent.

- Ne pas utiliser de brosses métalliques ni de matériel abrasif lors du nettoyage.
- Utiliser des produits de nettoyage contenant des tensioactifs faiblement moussants afin de voir les instruments dans la solution de nettoyage. Le rinçage de ces produits de nettoyage doit être facile, pour éviter tout résidu.
- Ne pas utiliser de lubrifiants à base de silicone ni d'huiles minérales sur les instruments Acumed.
- Il est recommandé d'utiliser une solution enzymatique et des produits de nettoyage au pH neutre, pour les instruments réutilisables. En cas d'utilisation d'un produit de nettoyage alcalin, il est très important de rincer minutieusement les instruments pour complètement éliminer le produit.
- Les instruments chirurgicaux doivent être séchés minutieusement pour éviter la formation de rouille, même lorsqu'ils sont en acier inoxydable.

- Pour tous les instruments, contrôler la propreté, l'usure et le fonctionnement des surfaces, joints et lumens avant stérilisation.
- L'aluminium anodisé ne doit pas entrer en contact avec certaines solutions nettoyantes ou désinfectantes. Éviter les produits nettoyants et désinfectants alcalins forts ou les solutions contenant de l'iode, du chlore ou certains sels de métaux. Par ailleurs, dans des solutions dont le pH est supérieur à 11, la couche d'anodisation peut se dissoudre.

Instructions de nettoyage/désinfection manuelle

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

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

moins dix (10) minutes.

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

Instructions de nettoyage/désinfection automatique

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

inspectés avant stérilisation afin de garantir l'efficacité du nettoyage.

STÉRILITÉ :

Les pièces du système sont fournies non stérilisées. Tous les instruments doivent être stérilisés par l'hôpital avant utilisation. Les instruments ont fait l'objet d'une validation impliquant les paramètres de stérilisation listés ci-dessous, sur des plateaux chargés au maximum, chaque pièce occupant la place qui lui convient.













Méthodes de stérilisation

- Consulter les instructions écrites du fabricant d'équipement pour obtenir des instructions spécifiques sur la configuration du stérilisateur et de la charge.
- Se conformer à la norme de l'AORN « Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings » et à la norme ANSI/AAMI ST79 : 2010 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- La stérilisation rapide n'est pas recommandée mais, le cas échéant, doit avoir lieu dans le plus strict respect

des exigences de la norme ANSI/AAMI ST79 : 2010
 – Comprehensive guide to steam sterilization and
 sterility assurance in health care facilities.

80-1823/80-1824: Ces plateaux ont été validés en fonction des paramètres ci-dessous:	
Autoclave à déplacement de gravité: NON RECOMMANDÉ	
Autoclave à pré-vide:	
Préparation :	Enveloppé
Température d'exposition :	132° C (270° F)
Temps d'exposition :	4 minutes
Temps de séchage :	30 minutes

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

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

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

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

AVERTISSEMENT: A usage professionnel uniquement

ALLA PERSONALE ATTENZIONE DEL CHIRURGO OPERANTE

DESCRIZIONE: Il Sistema di strumenti per procedure calcaneari CALC-JAK è progettato per coadiuvare l'innesto degli impianti ortopedici indicati per le fratture calcaneari.

INFORMAZIONI PER L'UTILIZZO: Il chirurgo dovrebbe selezionare tipo e dimensioni dell'impianto che più si addicono alle necessità del paziente, tenendo conto delle Istruzioni per l'uso assegnate al componente tramite il Codice articolo.

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

TECNICHE CHIRURGICHE: Sono disponibili tecniche chirurgiche applicabili all'uso di questa strumentazione in associazione con i sistemi Acumed. Prima di utilizzare la strumentazione, è

responsabilità del chirurgo acquisire familiarità con le procedure chirurgiche che ne prevedono l'uso. Così come, inerentemente alla procedura chirurgica cui si appresta, ricade nella sua responsabilità consultare pubblicazioni scientifiche e richiedere il parere esperto di colleghi.

INDICAZIONI: Il Sistema di strumenti per procedure calcaneari CALC-JAK è progettato per coadiuvare l'innesto degli impianti ortopedici indicati per le fratture calcaneari.

Nelle Istruzioni per l'uso assegnate al componente d'impianto tramite il Codice articolo sono descritte specifiche indicazioni d'impianto che andrebbero esaminate prima di appropiare la procedura.

CONTROINDICAZIONI: Nelle Istruzioni per l'uso assegnate al componente d'impianto tramite il Codice articolo sono descritte specifiche controindicazioni d'impianto che andrebbero esaminate prima di appropiare la procedura.

AVVERTENZE: Per utilizzare efficacemente e in sicurezza ogni strumento Acumed, il chirurgo deve avere una sicura conoscenza della strumentazione, del metodo d'applicazione, e della tecnica chirurgica raccomandata. Il paziente deve essere messo in guardia, preferibilmente per iscritto, in merito ai rischi associati all'impiego di questo tipo di strumentazione.

PRECAUZIONI: Se sottoposta a carichi di lavoro e velocità eccessivi, o utilizzati su osso denso, la strumentazione è soggetta a rischi di rottura o danno. L'impiego della strumentazione per usi diversi da quelli indicati può causarne danni o rotture. Una corretta manutenzione e ispezione dopo ogni impiego sono fattori critici. Benché la strumentazione fornita sia riutilizzabile, la sua durata di vita operativa è limitata. Prima e dopo ogni utilizzo della strumentazione, occorre verificarne, ove applicabile, stato di affilatezza, usura, danno, corretta pulizia, corrosione e integrità dei meccanismi di connessione. Particolare attenzione andrebbe rivolta a cacciaviti esagonali,

punte di trapano, e agli strumenti adibiti al taglio o all'inserimento dell'impianto.

EFFETTI INDESIDERATI: Nelle Istruzioni per l'uso assegnate al componente d'impianto tramite il Codice articolo, vengono descritti specifici effetti avversi da prendere in considerazione prima di approcciare la procedura.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA

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

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

Avvertenze e precauzioni

- La decontaminazione degli strumenti o degli accessori riutilizzabili va effettuata non appena conclusa la procedura chirurgica. Non lasciare asciugare la strumentazione prima di averla

sottoposto a pulizia/riprocessazione. Rimuovere l'eccesso di materiale ematico e detriti per evitare che si seccino sulle superfici.

- Tutti gli utenti deve rispondere a comprovati requisiti di addestramento e competenza. L'addestramento dovrebbe includere linee guida e standard correnti, oltre alle politiche applicate dalla struttura ospedaliera ospitante.
- Per la pulizia manuale, non utilizzare spazzole a setole metalliche né spugnette abrasive.
- Allo scopo di mantenere visibili gli strumenti quando sono immersi nella soluzione di lavaggio, utilizzare detergenti con tensioattivi a basso tenore schiumogeno. Per evitare residui, i detergenti devono essere completamente sciacquati via.
- Alla strumentazione Acumed non andrebbero applicati oli minerali o lubrificanti siliconici.
- Per pulire gli strumenti riutilizzabili, raccomandiamo l'uso di agenti detergenti e enzimatici a pH neutro. È molto importante che i detergenti alcalini siano accuratamente neutralizzati e ogni loro traccia sciacquata via dagli strumenti.

- Per prevenire la formazione di ruggine, benché siano realizzati in acciaio inossidabile di alta qualità, gli strumenti chirurgici devono essere accuratamente asciugati.

- Prima di essere sottoposti a sterilizzazione, gli strumenti chirurgici devono essere ispezionati controllandone la pulizia di superfici, giunzioni e lumi, e verificandone appropriato funzionamento, stato d'usura e normale deterioramento.

L'alluminio anodizzato non deve entrare in contatto con determinate soluzioni detergenti o disinfettanti. Evitare l'uso di detergenti e disinfettanti fortemente alcalini o di soluzioni contenenti iodio, cloro o particolari sali metallici. Inoltre, soluzioni a pH maggiore di 11 potrebbero rimuovere lo strato anodizzato.

Istruzioni per la pulizia/disinfezione manuale

1. Allestire la soluzione degli agenti enzimatico e detergente alla diluizione e temperatura d'uso raccomandati dal produttore. Quando la soluzione in uso mostra tracce evidenti di contaminazione, eliminarla è sostituirla con una fresca.

2. Collocare la strumentazione nella soluzione enzimatica fino a completa immersione. Movimentare tutte le parti mobili per consentire al detergente il contatto con ogni superficie. Mantenere a bagno per almeno venti (20) minuti. Per eliminare ogni traccia visibile di detriti, strofinare delicatamente gli strumenti con una spazzola a setole morbide di nylon. Prestare particolare attenzione alle aree difficili da raggiungere. Dedicare particolare attenzione a ogni strumento cannulato e pulirlo con un appropriato scovolino. Per le molle e spire a vista o per le strutture flessibili: lavare le commessure con abbondante soluzione pulente per eliminare tutta la sporcizia eventualmente presente. Strofinare la superficie con una spazzola per rimuovere lo sporco visibile da superfici e fessure. Piegare l'area flessibile e strofinarne la superficie con uno spazzolino. Durante la pulizia, ruotare il dispositivo per assicurare il lavaggio di tutte le fessure.
3. Estrarre lo strumento dal bagno e risciacquarlo accuratamente per almeno tre (3) minuti in acqua corrente. Dedicare particolare attenzione

alle cannulazioni e aiutarsi con una siringa per sciacquare ogni area difficile da raggiungere.

4. Disporre gli strumenti, parzialmente immersi, in un bagno ultrasonico con soluzione detergente. Movimentare tutte le parti mobili per consentire al detergente di entrare in contatto con ogni superficie. Sonicare gli strumenti per almeno dieci (10) minuti.
5. Estrarre gli strumenti dal bagno ultrasonico e sciacquarli con acqua deionizzata per almeno tre (3) minuti o finché nel liquido di risciacquo sia scomparsa ogni traccia di sangue o di sporco. Dedicare particolare attenzione alle cannulazioni e aiutarsi con una siringa per sciacquare ogni area difficile da raggiungere.
6. Ispezionare gli strumenti con illuminazione normale per individuare tracce visibili di sporco.
7. Qualora fossero individuate, ripetere i precedenti passaggi di sonicazione e risciacquo.
8. Con un panno assorbente pulito che non lasci pelucchi, rimuovere eccessi di condensa dagli strumenti.

Istruzioni per la pulizia/disinfezione automatizzata

- Sconsigliamo l'impiego di sistemi di lavaggio/disinfezione automatizzati come unico metodo di pulizia degli strumenti chirurgici.
- Il sistema automatizzato potrebbe essere utilizzato come processo di pulizia aggiuntivo a conferma del procedimento manuale.
- Allo scopo di accertarne l'effettiva pulizia, prima di procedere alla sterilizzazione, gli strumenti chirurgici devono essere attentamente ispezionati.

STERILITÀ:

I componenti del sistema vengono forniti non-sterili. Prima dell'uso, ogni strumento deve essere sterilizzato nella struttura ospedaliera ospitante. Gli strumenti sono stati certificati usando i parametri di sterilizzazione riportati qui di seguito, in vassoi a pieno carico, con ogni parte allocata in modo appropriato.

Metodi di sterilizzazione

- Per istruzioni specifiche sullo sterilizzatore e sulle configurazioni del carico, consultare le istruzioni scritte del produttore della propria apparecchiatura.
- Seguire le attuali "Recommended practices for care

sterilization in the practice setting” AORN e ANSI/AAMI ST79: 2010 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

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

80-1823/80-1824: Questi vassoi sono stati certificate secondo i seguenti parametri:

Autoclave a dislocamento per gravità: NON RACCOMANDATA

Autoclavi con pre-vuoto:

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

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

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

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

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

ATTENZIONE: Esclusivamente per uso professionale.

NL ACUMED® CALC-JAK™-SYSTEEM VAN CALCANEUSINSTRUMENTEN

TER PERSOONLIJKE ATTENTIE VAN DE OPEREREND CHIRURG

BESCHRIJVING: Het CALC-JAK-systeem van calcaneusinstrumenten is ontworpen om orthopedische implantaten die voor calcaneale fracturen zijn geïndiceerd, te kunnen implanteren.

GEBRUIKSINFORMATIE: De chirurg dient het type en de omvang van het implantaat te selecteren dat het beste voldoet aan de eisen van de patiënt, volgens de gebruiksaanwijzing die aan het implantaatonderdeelnummer is toegewezen.

Hoewel de arts de opgeleide tussenschakel tussen het bedrijf en de patiënt is, dient de belangrijke medische informatie die in dit document wordt gegeven aan de patiënt te worden medegedeeld.

CHIRURGISCHE TECHNIEKEN: Er zijn chirurgische technieken beschikbaar die het gebruik van dit instrument samen met Acumed-systemen beschrijven. Het is de verantwoordelijkheid van de

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

INDICATIES: Het CALC-JAK-systeem van calcaneusinstrumenten is ontworpen om orthopedische implantaten die voor calcaneale fracturen zijn geïndiceerd, te kunnen implanteren. Specifieke indicaties voor het implantaat worden gegeven in de gebruiksaanwijzing die aan het implantaatonderdeelnummer is toegewezen, en dienen vóór gebruik te worden bestudeerd.

CONTRA-INDICATIES: Specifieke contra-indicaties voor het implantaat worden gegeven in de gebruiksaanwijzing die aan het implantaatonderdeelnummer is toegewezen, en dienen vóór gebruik te worden bestudeerd.

WAARSCHUWINGEN: Voor veilig effectief gebruik

van elk Acumed-instrument, dient de chirurg vertrouwd te zijn met het instrument, de methode van toepassing, en de aanbevolen chirurgische techniek. De patiënt dient, bij voorkeur schriftelijk, gewaarschuwd te worden voor de risico's die gepaard gaan met dit type instrument.

VOORZORGSMATREGELEN: Het instrument kan breken of beschadigd raken wanneer het wordt onderworpen aan overmatige belastingen, snelheden, of compact bot. Het gebruik van een instrument voor taken die verschillen van de taken waarvoor het is geïndiceerd, kan leiden tot beschadigde of gebroken instrumenten. De juiste zorg en inspectie na elk gebruik is zeer belangrijk; hoewel de geleverde instrumenten herbruikbaar zijn, hebben ze een beperkte levensduur. Vóór en ná elk gebruik dienen de instrumenten te worden geïnspecteerd, indien van toepassing, op scherpte, slijtage, beschadiging, juiste reiniging, corrosie en integriteit van de aansluitingsmechanismen. Er dient specifieke

aandacht te worden besteed aan inbussleutels, boorkoppen en instrumenten die worden gebruikt voor het snijden of het inbrengen van implantaten.

BIJWERKINGEN: Specifieke bijwerkingen van het implantaat worden gegeven in de gebruiksaanwijzing die aan het implantaatonderdeelnummer is toegewezen, en dienen vóór gebruik te worden bestudeerd.

REINIGINGSINSTRUCTIES

Vereisten voor het reinigen van het

implantaat: Dit systeem bevat geen implantaten. Reinigingsinstructies voor een bepaald implantaat kunnen worden nagelezen in de gebruiksaanwijzing die is toegewezen aan het implantaatonderdeelnummer.

Vereisten voor het reinigen van het instrument:

Instrumenten en accessoires van Acumed dienen vóór hergebruik grondig te worden gereinigd, volgens de richtlijnen hieronder.

Waarschuwingen & Voorzorgsmaatregelen

- Ontsmetting van herbruikbare instrumenten of accessoires dient direct na afronding van de

chirurgische ingreep plaats te vinden. Zorg ervoor dat verontreinigde instrumenten niet kunnen drogen voordat ze worden gereinigd/herverwerkt. Overmaat aan bloed of debrie dient te worden afgeveegd om te voorkomen dat dit op het oppervlak ondroogt.

- Alle gebruikers dienen bevoegd personeel te zijn met gedocumenteerd bewijs van training en competentie. Training dient de van toepassing zijnde richtlijnen en standaarden en ziekenhuisbeleid te omvatten.
- Gebruik geen metalen borstels of schuursponsjes gedurende het handmatige reinigingsproces. Gebruik voor handmatige reiniging reinigingsmiddelen met oppervlakte-actieve stoffen die weinig schuim vormen zodat de instrumenten in het reinigingsmiddel zichtbaar zijn. Reinigingsmiddelen dienen gemakkelijk van de instrumenten afgespoeld te kunnen worden om residu te voorkomen.
- Mineraleolie of silicone smeermiddelen mogen niet op Acumed-instrumenten worden gebruikt.
- Enzymatische en reinigingsmiddelen met neutrale

pH worden voor reiniging van herbruikbare instrumenten aanbevolen. Het is erg belangrijk dat alkalische reinigingsmiddelen grondig worden geneutraliseerd en van de instrumenten worden afgespoeld.

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

Handmatige reinigings-/Desinfecteringsinstructies

1. Bereid enzymatische en reinigingsmiddelen met de door de fabrikant aanbevolen gebruiksverdunding

en -temperatuur. Verse oplossingen dienen te worden bereid wanneer bestaande oplossingen sterk verontreinigd zijn.

2. Plaats instrumenten in enzymatische oplossing totdat ze volledig ondergedompeld zijn. Activeer alle beweegbare delen zodat de detergens met alle oppervlakken in contact kan komen. Week gedurende minimaal twintig (20) minuten. Gebruik een borstel met zachte nylon haren om voorzichtig de instrumenten te schrobben totdat alle zichtbare debris is verwijderd. Geef speciale aandacht aan moeilijk te bereiken gebieden. Geef speciale aandacht aan alle gecannuleerde instrumenten en reinig met een geschikte flesborstel. Voor blootgestelde veren, spiralen, of flexibele vormdelen: Giet ruime hoeveelheden reinigingsmiddel over de holtes om al het vuil weg te spoelen. Schrob het oppervlak met een schrobborstel om al het zichtbare vuil van het oppervlak en de holtes te verwijderen. Buig het flexibele gebied en schrob het oppervlak met een schrobborstel. Roteer het deel tijdens het schrobben om te garanderen dat alle holtes worden

gereinigd.

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

8. Haal de overmaat aan vocht van de instrumenten met een schone, absorberende, niet-afgevede doek.

Geautomatiseerde reinigings-/ Desinfecteringsinstructies

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

STERILITEIT:




Systeemcomponenten worden niet-steriel geleverd. Alle instrumenten dienen vóór gebruik door het ziekenhuis worden gesteriliseerd. Instrumenten zijn met gebruikmaking van de hieronder opgesomde sterilisatieparameters, in volledig gevulde trays waarop alle delen op de juiste wijze zijn geplaatst, gevalideerd.

Sterilisatiemethoden

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

80-1823/80-1824: Deze trays zijn met betrekking tot de hieronder gegeven parameters gevalideerd:	
Zwaartekrachtvervangingsautoclaf: NIET AANBEVOLEN	
Pre-vacuümautoclaf:	
Conditie:	Verpakt
Blootstellingstemperatuur:	132° C (270° F)
Blootstellingstijd:	4 minuten
Droogtijd:	30 minuten

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

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

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

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

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

Forsiktighet: Kun for profesjonell bruk

NO ACUMED®-CALC-JAK™-HÆL-INSTRUMENTASJONSSYSTEM

INFORMASJON TIL KIRURG

BESKRIVELSE: CALC-JAK-

hælinstrumentasjonssystem er designet for å hjelpe med implantering av ortopediske implantater ment for hælbrudd.

BRUKSINFORMASJON: Kirurgen skal velge den typen og størrelsen implantat som best oppfyller pasientens behov, i henhold til bruksanvisningen som er tildelt implantatkomponentdelenummeret.

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

KIRURGISKE TEKNIKKER: Kirurgiske teknikker er tilgjengelige som beskriver bruken av dette instrumentet sammen med Acumed-systemer. Det er kirurgens ansvar å gjøre seg kjent med prosedyren før bruk av disse produktene. I tillegg er det kirurgens ansvar å være kjent med relevante utgivelser og å

konsultere med erfarne kolleger angående prosedyren før bruk.

INDIKASJONER: CALC-JAK-hælinstrumentasjonssystem er designet for å hjelpe ved implantering av ortopediske implantater ment for hælbrudd.

Spesifikke implantatindikasjoner er gitt i bruksanvisningen for implantatkomponentdelenummeret, og skal leses før bruk.

KONTRAINDIKASJONER: Spesifikke kontraindikasjoner for implantatet er gitt i bruksanvisningen for implantatkomponentdelenummeret, og skal leses før bruk.

ADVARSLER: For sikker og effektiv bruk av ethvert Acumed-instrument, må kirurgen gjøre seg kjent med instrumentet, applikasjonsmetodene og de anbefalte kirurgiske teknikkene. Pasienten må advares, helst skriftlig, om risiko knyttet til denne typen instrumenter.

FØRHOLDSREGLER: Instrumentet kan knekke eller bli skadet dersom det blir utsatt for økt last og stor hastighet eller tett beinstruktur. Bruken av et instrument for andre oppgaver enn det som det er ment for kan føre til at instrumentet blir skadet eller ødelagt. Riktig stell og inspeksjon etter hver gangs bruk er viktig, selv om instrumenteringen kan brukes flere ganger, har det begrenset levetid. Før og etter hver bruk må instrumentene inspiseres for det som passer av skarphet, slitasje, skade, hensiktsmessig renhold, korrosjon og tilstanden til de koblende mekanismene. Spesiell oppmerksomhet må gis til sekskantskruttrekkere, bor og instrumenter til bruk for å skjære eller implantatinnføring.

NEGATIVE FØLGER: Spesifikke bivirkninger av implantatet er gitt i bruksanvisningen for implantatkomponentdelenummeret, og skal leses før bruk.

RENGJØRINGSINSTRUKSJONER

Rengjøringskrav for implantatet: Dette systemet

inneholder ikke implantater. Rengjøringsinstruksjoner for et spesielt implantat kan leses i bruksanvisningen for implantatdelenummeret.

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

Advarsler og forholdsregler

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

skylles lett av instrumentene for å unngå rester.

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

Manuelle rengjørings-/desinfeksjonsinstruksjoner

1. Klargjør enzymatiske og rengjøringsmidler i produsentens anbefalte blandeforhold og temperatur. Når den eksisterende løsningen blir svært kontaminert, må en ny løsning blandes.
2. Plasser instrumentene i enzymatisk løsning til de er helt nedsenket. Aktiver alle bevegelige deler slik at rengjøringsmidlet får kontakt med alle overflater. Gjennomvæt i minst tjue (20) minutter. Bruk en myk nylonbørste for å skrubbe instrumentene forsiktig til alle synlige rester er fjernet. Vær spesielt oppmerksom på områder som er vanskelige å nå. Vær spesielt oppmerksom på alle instrumenter med kanyler, og rengjør med en hensiktsmessig flaskebørste. For eksponerte fjærer, ledninger eller fleksible funksjoner: Fyll sprekkene med rikelige mengder rengjøringsoppløsning for å skylle ut alt smuss. Bøy det fleksible området og skrubb overflaten med en skrubbebørste. Roter delen mens du skrubber for å sørge for at alle sprekker blir rengjort.
3. Fjern instrumentene og skyll nøye under rennende vann i minst tre (3) minutter. Vær spesielt

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

Instruksjoner for rengjøring/desinfeksjon

- Automatiserte vasker-/tørkersystemer anbefales ikke som eneste rengjøringsmetode for kirurgiske instrumenter.

- Et automatisert system kan brukes som en oppfølgingsprosess til manuell rengjøring.
- Instrumentene skal inspiseres nøye før sterilisering for å sikre effektiv rengjøring.

STERILITET:

Systemkomponenter leveres ikke-sterile. Alle instrumenter må steriliseres av sykehuset før bruk. Instrumenter har blitt validert ved bruk av steriliseringsparametrene som er listet nedenfor, i fullt lastede brett med alle delene riktig plassert.













Steriliseringsmetoder

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

brukes skal den kun utføres i samsvar med krav i ANSI/AAMI ST79: 2010 – Omfattende veileder til dampsterilisering og steriliseringsgarantier i helseinstitusjoner.

80-1823/80-1824: Disse brettene har blitt validert til parametrene under:	
Tyngdekraftforskyvende autoklave: IKKE ANBEFALT	
Førvakuumautoklave:	
Formål:	Innpakket
Eksponeringstemperatur:	132°C (270°F)
Eksponeringstid:	4 minutter
Tørketid:	30 minutter

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

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

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

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

Forsiktighet: Kun for profesjonell bruk

PT SISTEMA DE INSTRUMENTAÇÃO CALCANEANA ACUMED® CALC-JAK™

PARA A ATENÇÃO ESPECIAL DO CIRURGIÃO OPERADOR

DESCRIÇÃO: O Sistema de Instrumentação Calcaneana CALC-JAK foi concebido para auxiliar a implantação de implantes ortopédicos indicados para fracturas calcaneanas.

INFORMAÇÕES DE UTILIZAÇÃO: O cirurgião deve seleccionar o tipo e tamanho do implante que melhor se adequa às necessidades do paciente, de acordo com as Instruções de utilização atribuídas à referência do componente do implante.

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

TÉCNICAS CIRÚRGICAS: Estão disponíveis técnicas cirúrgicas que descrevem a utilização deste instrumento em conjunto com os sistemas Acumed. Constitui responsabilidade do cirurgião estar

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

INDICAÇÕES: O Sistema de Instrumentação Calcaneana CALC-JAK destina-se a auxiliar a implantação de implantes ortopédicos indicados para fracturas calcaneanas.

Estão disponíveis indicações específicas sobre o implante nas Instruções de utilização atribuídas à referência do componente do implante que, por sua vez, devem ser revistas antes da utilização.

CONTRA-INDICAÇÕES: Estão disponíveis contra-indicações específicas sobre o implante nas Instruções de utilização atribuídas à referência do componente do implante que, por sua vez, devem ser revistas antes da utilização.

AVISOS: Para uma utilização segura e eficaz de

qualquer instrumento Acumed, o cirurgião tem de estar familiarizado com o instrumento, o método de aplicação e a técnica cirúrgica recomendada.

O paciente deve ser informado dos cuidados, de preferência por escrito, dos riscos associados a estes tipos de instrumentos.

PRECAUÇÕES: O instrumento pode partir ou ficar danificado quando um instrumento é sujeito a uma carga aumentada, velocidade ou osso extremamente denso. A utilização de um instrumento para tarefas diferentes das finalidades para as quais está indicado pode resultar em instrumentos danificados ou partidos. É essencial assegurar uma manutenção e inspecção adequadas após cada utilização; embora a instrumentação fornecida seja reutilizável, possui um período de vida útil limitado. Antes e depois de cada utilização, os instrumentos devem ser inspecionados, caso se aplique, para verificar a precisão, desgaste, danos, limpeza adequada, corrosão e integridade dos mecanismos de união. Deve ser dada atenção

especial às chaves hexagonais, pontas de brocas e instrumentos utilizados para cortar ou inserir o implante.

EFEITOS ADVERSOS: Estão disponíveis efeitos adversos específicos sobre o implante nas Instruções de utilização atribuídas à referência do componente do implante que, por sua vez, devem ser revistas antes da utilização.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA

Requisitos de limpeza do implante: Este sistema não contém quaisquer implantes. As instruções de limpeza aplicáveis a um implante em particular podem ser consultadas nas Instruções de utilização atribuídas à referência do implante.

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

Advertências e precauções

- A descontaminação de instrumentos reutilizáveis ou acessórios deve ocorrer imediatamente após a conclusão do procedimento cirúrgico. Não permita

que os instrumentos contaminados sequem antes da limpeza/reprocessamento. O excesso de sangue ou detritos deve ser removido para evitar que sequem na superfície.

- Todos os utilizadores devem estar devidamente qualificados com um comprovativo da formação e competências. A formação deve incluir as directrizes aplicáveis actuais e as normas e políticas hospitalares.
- Não utilize escovas metálicas nem esfregões durante o processo de limpeza manual.
- Utilize agentes de limpeza com tensoactivos pouco espumosos para a limpeza manual, para permitir a visualização dos instrumentos na solução de limpeza. Os agentes de limpeza devem ser fáceis de enxaguar dos instrumentos para evitar a acumulação de resíduos.
- Não é recomendada a utilização de lubrificantes à base de óleo mineral ou silicone nos instrumentos Acumed.
- Recomenda-se a utilização de agentes de limpeza e enzimáticos de pH neutro para a limpeza dos

instrumentos reutilizáveis. É muito importante que os agentes de limpeza alcalinos sejam completamente neutralizados e enxaguados dos instrumentos.

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

Instruções de limpeza/desinfecção manual

1. Prepare os agentes enzimáticos e de limpeza de acordo com a diluição de utilização e temperatura

recomendadas pelo fabricante. Devem ser preparadas soluções novas quando as soluções existentes apresentarem uma contaminação grosseira.

2. Coloque os instrumentos em solução enzimática até ficarem completamente submersos. Accione todas as partes móveis para permitir o contacto do detergente com todas as superfícies. Deixe impregnar durante, no mínimo, vinte (20) minutos. Utilize uma escova de cerdas de nylon macias para esfregar cuidadosamente os instrumentos até que tenham sido removidos todos os detritos visíveis. Preste especial atenção às áreas de difícil acesso. Preste especial atenção a todos os instrumentos canulados e limpe com um escovilhão apropriado. No caso de molas expostas, bobinas ou características flexíveis: Submirja as reentrâncias com quantidades abundantes da solução de limpeza para remover qualquer sujidade. Esfregue a superfície com uma escova para remover qualquer sujidade visível da superfície e reentrâncias. Dobre a área flexível e esfregue a superfície com uma escova. Rode a parte enquanto esfrega para

assegurar que todas as reentrâncias são limpas.

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

acima.

8. Remova a humidade em excesso dos instrumentos com um toalhete limpo, absorvente e sem fios.

Instruções de limpeza/desinfecção automáticas

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

ESTERILIDADE:

Os componentes do sistema são fornecidos esterilizados. Todos os instrumentos têm de ser esterilizados pelo hospital antes da sua utilização. Os instrumentos foram validados utilizando os parâmetros de esterilização listados abaixo, em tabuleiros totalmente carregados com todas as peças colocadas correctamente.

Métodos de esterilização













- Consulte as instruções do fabricante do seu

equipamento para obter instruções sobre o esterilizador específico e de configuração.

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

80-1823/80-1824: Estes tabuleiros foram validados de acordo com os parâmetros abaixo:	
Autoclave de deslocamento por gravidade: NÃO RECOMENDADO	
Autoclave por pré-vácuo:	
Condição:	Acondicionado
Temperatura de exposição:	132° C (270° F)
Tempo de exposição:	4 minutos
Tempo de secagem:	30 minutos

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

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

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

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

ATENÇÃO: Apenas para utilização por profissionais.

FI ACUMED® CALC-JAK™-KANTALUUISTRUMENTOINTIJÄRJESTELMÄ

HENKILÖKOHTAISESTI TIEDOKSI LEIKKAAVALLE KIRURGILLE

KUVAUS: CALC-JAK-kantaluuinstrumentointijärjestelmä on tarkoitettu kantaluumurtumiin indikoitujen ortopedisten implanttien istuttamiseksi.

KÄYTTÖTIEDOT: Kirurgin tulee valita potilaan tarpeita parhaiten vastaava implantin tyyppi ja koko implantin komponenttinumeroa vastaavien käyttöohjeiden mukaisesti.

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

KIRURGISET TEKNIIKAT: Tämän instrumentin käyttöä Acumed-järjestelmien yhteydessä kuvaavia kirurgisia menetelmäohjeita on saatavilla. Kirurgin vastuulla on perehtyä toimenpiteeseen ennen näiden tuotteiden käyttöä. Kirurgin vastuulla on lisäksi perehtyä oleellisiin julkaisuihin ja konsultoida

kokeneempia kollegoja toimenpiteestä ennen tuotteiden käyttöä.

KÄYTTÖTARKOITUS: CALC-JAK-kantaluuinstrumentointijärjestelmä on tarkoitettu kantaluumurtumiin indikoitujen ortopedisten implanttien istuttamiseksi.

Implantin komponenttinumeroa vastaavissa käyttöohjeissa esitetään implantin täsmälliset indikaatiot, ja ne tulee käydä läpi ennen käyttöä.

KONTRAINDIKAATIOT: Implantin komponenttinumeroa vastaavissa käyttöohjeissa esitetään implantin täsmälliset vastaindikaatiot, ja ne tulee käydä läpi ennen käyttöä.

VAROITUKSIA: Acumed-instrumentin tehokkaan ja turvallisen käytön varmistamiseksi on kirurgilla oltava perusteellinen tietämys instrumentista, sen käyttömenetelmästä ja suositellusta leikkaustekniikasta. Potilaalle on ilmoitettava, mieluummin kirjallisesti, tämän tyyppisiin

instrumentteihin liittyvistä riskeistä.

VAROTOIMET: Instrumentti voi särkyä tai vaurioitua, jos siihen kohdistuu liiallista kuormitusta, nopeutta tai jos luu on erityisen tiheää. Instrumentin käyttö muihin kuin indikoituihin tehtäviin voi johtaa instrumentin vaurioitumiseen tai hajoamiseen. Instrumenttien asianmukainen huolto ja tarkastus jokaisen käytön jälkeen on äärimmäisen tärkeää. Vaikka instrumentit ovat uudelleenkäytettäviä, niiden käyttöä on rajallinen. Ennen ja jälkeen jokaisen käytön on tarkistettava, jos mahdollista, instrumenttien terävyys, kuluminen, vauriot, oikea puhdistus, korrosio ja liitännämekanismien yhtenäisyys. Erityistä huomiota tulisi kiinnittää kuusiokoloavaimiin, poran teriin ja kaikkiin leikkaaviin tai implantin asettamiseen tarkoitettuihin instrumentteihin.

HAITTAVAIKUTUKSET: Implantin komponenttinumeroa vastaavissa käyttöohjeissa esitetään implanttiin liittyvät haittavaikutukset, ja ne tulee käydä läpi ennen käyttöä.

PUHDISTUSOHJEET

Implantin puhdistusvaatimukset: Tämä järjestelmä ei sisällä implantteja. Tietyin implantin puhdistusohjeet voidaan tarkistaa implantin osanumeroa vastaavista käyttöohjeista.

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

Varoitukset ja varotoimet

- Uudelleen käytettävät instrumentit tai välineet on puhdistettava välittömästi kirurgisen toimenpiteen jälkeen. Kontaminoituneiden instrumenttien ei saa antaa kuivua ennen puhdistusta ja prosessointia. Ylimääräinen veri tai kudospäämät on pyyhittävä pois, jotta ne eivät kuivu pintaan.
- Kaikkien käyttäjien tulee olla päteviä työntekijöitä, joilla on osoittaa todistuksia koulutuksesta ja ammattitaidosta. Koulutuksen tulee sisältää nykyisin sovellettavien ohjeiden, standardien ja sairaalan käytäntöjen tuntemus.
- Älä käytä metalliharjoja tai hankauslappuja

käsinpuhdistusvaiheessa.

- Käytä käsinpuhdistukseen niukasti vaahtoavia pinta-aktiivisia aineita sisältäviä puhdistusaineita, jotta näet pesuliukseen upotetut instrumentit. Puhdistusaineiden tulee olla helposti instrumenteista huuhtottavia, jotta instrumentteihin ei kerry jäämiä.
- Acumed-instrumentteihin ei saa käyttää mineraaliöljyä tai silikonihoitoaineita.
- Uudelleen käytettävien instrumenttien puhdistamiseen suositellaan pH-neutraaleja entsyymattisia ja puhdistusaineita. On erittäin tärkeää neutraloida alkaalipuhdistusaineet huolella ja huuhdella ne pois instrumenteista.
- Kirurgiset instrumentit on kuivattava huolellisesti, jotta estetään ruosteen muodostuminen, vaikka instrumentit on valmistettu korkealaatuisesta ruostumattomasta teräksestä.
- Kaikista instrumenteista on ennen sterilointia tarkastettava pintojen, liitosten ja aukkojen puhtaus, instrumentin oikea toiminta sekä kuluminen.
- Anodisoitu alumiini ei saa joutua kosketukseen tiettyjen puhdistus- tai desinfektointiliuosten

kanssa. Vältä voimakkaita alkaalipuhdistimia ja desinfektointiaineita tai liuoksia, jotka sisältävät jodia, klooria tai tiettyjä metallisuoloja. Anodisoitinkerros saattaa lisäksi liueta liuoksissa, joiden pH-arvo on yli 11.

Käsinpuhdistuksen ja -desinfektoinnin ohjeet

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

puhdistusharjalla, jotta saat kaiken näkyvän lian poistettua pinnoista ja raoista. Taivuta joustavaa kohtaa ja hankaa pintaa puhdistusharjalla. Pyöritä osaa puhdistuksen aikana, jotta kaikki raot tulevat varmasti pestyiksi.

3. Poista instrumentit liuoksesta ja huuhtele niitä huolellisesti juoksevassa vedessä vähintään kolme (3) minuuttia. Kiinnitä erityistä huomiota putkimaisiin osiin ja huuhtele vaikeasti saavutettavat kohdat ruiskulla.
4. Upota instrumentit kokonaan puhdistusliuoksella täytettyyn ultraäänilaitteeseen. Liikuta kaikkia liikkuvia osia, jotta puhdistusaine pääsee kosketuksiin kaikkien pintojen kanssa. Käsittele instrumentteja ultraäänellä vähintään kymmenen (10) minuuttia.
5. Poista instrumentit laitteesta ja huuhtele niitä ionipoistetussa vedessä vähintään kolme (3) minuuttia tai kunnes virtaavassa huuhteluvedessä ei näy enää merkkejä verestä tai liasta. Kiinnitä erityistä huomiota putkimaisiin osiin ja huuhtele vaikeasti saavutettavat kohdat ruiskulla.

6. Tarkasta normaalivalaistuksessa, että instrumenteissa ei ole näkyvää likaa.
7. Jos likaa näkyy, toista edellä esitetyt ultraääni- ja huuhteluvaiheet.
8. Pyyhi liiallinen kosteus instrumenteista puhtaalla, imukykyisellä ja hajoamattomalla pyyhkeellä.

Automaattisen pesun ja desinfektioinnin ohjeet

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

STERILISUUS:













Järjestelmän komponentit toimitetaan sterilioimattomina. Kaikki instrumentit on steriloitava sairaalassa ennen käyttöä. Instrumentit on valdoidu alla luetelluin sterilointiparametrein täyteen kuormatuilla tarjottimilla kaikki osat oikein aseteltuna.

Sterilointimenetelmät

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

80-1823/80-1824: Nämä tarjottimet on valdoidu seuraavin parametrein:	
Painovoimasiirtymäautoklaavi: EI SUOSITELLA	
Esityhjööutoklaavi:	
Ehto:	Käärittö
Altistuslämpötila:	132° C (270° F)
Altistusaika:	4 minuuttia
Kuivausaika:	30 minuuttia

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

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

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

LISÄTIETOJA: Lisätietoja voi pyytää tässä asiakirjassa lueteltujen yhteystietojen kautta.

VAROITUS: Vain ammattikäyttöön.

SV ACUMED® CALC-JAK™ INSTRUMENTATIONSSYSTEM FÖR CALCANEUS

TILL OPERERANDE KIRURG

BESKRIVNING: CALC-JAK instrumentationssystem för calcaneus används som en hjälp vid implantation av ortopediska implantat som är indicerade för calcaneusfrakturer.

ANVÄNDNINGSPERSONINFORMATION: Kirurgen väljer den implantattyp och -storlek som bäst passar de krav som gäller för patienten, i enlighet med den bruksanvisning som hör till implantatkomponentens artikelnummer.

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

KIRURGISKA TEKNIKER: Det finns kirurgiska tekniker som beskriver hur detta instrument ska användas tillsammans med Acumed system. Det åligger kirurgen att sätta sig in i ingreppet innan dessa produkter används. Det åligger dessutom kirurgen att

vara insatt i relevanta publikationer och att rådgöra med erfarna kollegor om ingreppet innan produkten används.

INDIKATIONER: CALC-JAK instrumentationssystem för calcaneus används som en hjälp vid implantation av ortopediska implantat som är indicerade för calcaneusfrakturer.

Särskilda indikationer för implantat ges i bruksanvisningen för implantatkomponentens artikelnummer och ska läsas igenom före användning.

KONTRAINDIKATIONER: Särskilda kontraindikationer för implantat ges i bruksanvisningen för implantatkomponentens artikelnummer och ska läsas igenom före användning.

VARNINGAR: För att användningen av alla Acumed instrument ska vara säkra och effektiva, måste kirurgen vara förrogen med instrument, tillämpningsmetod och rekommenderad kirurgisk teknik. Patienten ska upplysas om, helst skriftligen, vilka risker det finns när

det gäller denna typ av instrument.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER: Instrumentet kan gå itu eller skadas om det utsätts för alltför mycket belastning, hastighet eller kompakt benvävnad. Om instrumentet används för annat än vad det är avsett för kan det leda till att det skadas eller går itu. Det är viktigt att instrumentet sköts och kontrolleras efter varje användning; även om det är återanvändbart är dess livslängd begränsad. Före och efter varje användning måste instrumenten kontrolleras där det är lämpligt efter skärpa, slitage, skada, ordentlig rengöring, korrosion och att anslutningsmekanismerna fungerar. Särskild uppmärksamhet bör ges sexkantskruvmejslar, borrhål och instrument som används för fräsning eller införel av implantat.

BIVERKNINGAR: Särskilda biverkningar för implantat anges i bruksanvisningen för implantatkomponentens artikelnummer, och de bör läsas igenom före användning.

RENGÖRINGSANVISNINGAR

Krav för implantatrengröring: Systemet innehåller inga implantat. Rengöringsanvisningar för ett speciellt implantat finns i bruksanvisningen för implantatets artikelnummer.

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

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Dekontaminering av återanvändbara instrument eller tillbehör ska göras omedelbart efter att det kirurgiska ingreppet avslutas. Låt inte kontaminerade instrument torka före de rengörs/reprocessas. Torka av blod och smuts så att det inte hinner torka in på ytan.
- Alla användare ska vara behörig personal som innehar intyg på utbildning och kompetens. I utbildningen ska aktuella tillämpliga riktlinjer, standarder och sjukhusets strategier ingå.
- Använd inte metallborstar eller skurdynor när du rengör för hand.
- För att du ska kunna se instrumentet i

rengöringslösningen vid manuell rengöring ska rengöringsmedel med lågskummande ytaktiva ämnen användas. Rengöringsmedlen måste vara lätta att skölja bort så att inga rester kan stanna kvar.

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

eloxeringsskiktet upplösas.

Anvisningar för manuell rengöring/desinfektion

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

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

Anvisningar för automatiserad rengöring/ desinfektion

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

STERILITET

Systemkomponenter levereras osterila. Alla instrument måste steriliseras av sjukhuset före användning. Instrumenten har validerats med steriliseringsparametrarna nedan, på fullastade bricker där alla delar placerats på lämpligt vis.

Steriliseringsmetoder

- Se utrustningstillverkarens skriftliga instruktioner för sterilisatorn i fråga och ladda konfigurationsinstruktionerna.
- Följ aktuell AORN "Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings" och

ANSI/AAMI ST79: 2010 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

- Snabbsterilisering rekommenderas inte, men om sådan utförs ska den utföras i enlighet med kraven i ANSI/AAMI ST79: 2010 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.













80-1823/80-1824: Dessa bricker har validerats mot parametrarna nedan:

Ångautoklav: REKOMMENDERAS INTE

Autoklav med förvakuum:

Förhållande:	Förpackad
Exponeringstid:	132° C (270° F)
Exponeringstid:	4 minuter
Torktid:	30 minuter

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

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

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

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

WARNING: Endast för yrkesanvändning.

TR ACUMED® CALC-JAK™ KALKANEAL ALET SİSTEMİ

CERRAHİN İLGİSİNE

AÇIKLAMA: CALC-JAK Kalkaneal Alet Sistemi kalkaneal kırıklar için endike implantların implantasyonuna yardımcı olması için tasarlanmıştır.

KULLANMA BİLGİSİ: Cerrah, implant bileşeni parça numarasına atanmış Kullanım Talimatları uyarınca, hastanın şartlarına en iyi şekilde uyan tip ve boyutta implantı seçmelidir.

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

CERRAHI TEKNİKLER: Bu aletin Acumed sistemleriyle beraber kullanımını tarif eden cerrahi teknikler mevcuttur. Bu ürünlerin kullanımından önce prosedüre aşına olmak cerrahın sorumluluğudur. Buna ek olarak, kullanımdan önce prosedürlerle ilgili deneyimli meslektaşlara danışmak ve ilgili yayınlar hakkında bilgi sahibi olmak cerrahın sorumluluğudur.

ENDİKASYONLAR: CALC-JAK Kalkaneal Alet Sistemi

kalkaneal kırıklar için endike ortopedik implantların implantasyonuna yardımcı olması için tasarlanmıştır.

Spesifik implant endikasyonları implant bileşeni parça numarasına atanmış Kullanım Talimatları'nda verilmiştir ve kullanımdan önce gözden geçirilmelidir.

KONTRENDİKASYONLAR: Spesifik implant kontrendikasyonları implant bileşeni parça numarasına atanmış Kullanım Talimatları'nda verilmiştir ve kullanımdan önce gözden geçirilmelidir.

UYARILAR: Tüm Acumed aletlerinin güvenli etkin kullanımı için, cerrah alete, uygulama metoduna ve tavsiye edilen cerrahi tekniğe aşına olmalıdır. Hasta, bu tip aletlerle ilişkili riskler hakkında, tercihen yazılı olarak uyarılmalıdır.

ÖNLEMLER: Aşın yüklerle veya hızlara maruz bırakılması ve yoğun kemik dokusu aleti kırabilir veya zarar verebilir. Bir aletin endike oldukları haricindeki görevler için kullanılması aletin hasar görmesine veya bozulmasına neden olabilir. Her kullanımdan sonra

doğru bakım ve inceleme önemlidir; her ne kadar aletler tekrar kullanılabilir olsa da, sınırlı bir ömrü vardır. Her kullanımdan önce ve sonra, aletler keskinlik, aşınma, hasar, doğru temizlik, korozyon ve birleştirme mekanizmalarının bütünlüğü açısından incelenmelidir. Altıgen sürücülere, matkap uçlarına ve kesme veya implant yerleşimi için kullanılan aletlere özellikle dikkat edilmelidir.

ADVERS ETKİLER: Spesifik implant advers etkileri implant bileşeni parça numarasına atanmış Kullanım Talimatları'nda verilmiştir ve kullanımdan önce gözden geçirilmelidir.

TEMİZLEME TALİMATLARI

İmplant Temizleme Şartları: Bu sistem implant içermez. Belli bir implant için temizleme talimatları implant parça numarasına atanmış Kullanım Talimatları'ndan incelenebilir.

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

Uyarılar ve Önlemler

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

temizlik maddelerinin aletlerden tamamen nötralize edilmesi ve durulanması çok önemlidir.

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

Manuel Temizlik/Dezenfeksiyon Talimatları

1. Enzimatik ve temizlik maddelerini üretici tarafından tavsiye edilen seyrelti ve sıcaklıkta hazırlayın. Mevcut solüsyonlar yoğun şekilde kontamine olduğunda yeni solüsyonlar hazırlanmalıdır.
2. Aletleri tamamen batacak şekilde enzimatik solüsyona yerleştirin. Deterjanın tüm yüzeylere değmesini sağlayacak şekilde tüm hareketli parçaları çalıştırın.

Minimum yirmi (20) dakika sızıda tutun. Tüm görünür debris temizlenecek aletleri nazikçe ovmak için naylon, yumuşak kıllı bir fırça kullanın. Erişmesi güç alanlara özellikle dikkat edin. Kanüllü aletlere özellikle dikkat edin ve uygun bir şişe fırçası kullanın. Açıkta yaylar, bobinler veya esnek parçalar için: Kirleri çıkarmak için girintileri bol miktarda temizleme solüsyonuyla yıkayın. Yüzeyden ve girintilerden tüm görünür kiri çıkarmak için yüzeyi bir ovma fırçasıyla ovun. Esnek alanı bükün ve yüzeyi bir ovma fırçasıyla ovun. Tüm girintilerin temizlendiğinden emin olmak için ovarken parçayı döndürün.

3. Aletleri çıkarın ve akan su altında minimum üç (3) dakika boyunca iyice durulayın. Kanülasyonlara özellikle dikkat edin ve erişmesi güç alanlardan sıvı geçirmek için bir şırınga kullanın.
4. Tamamen sıvıya daldırılmış aletleri temizlik solüsyonlu bir ultrasonik birime yerleştirin. Deterjanın tüm yüzeylere değmesini sağlamak için tüm hareketli parçaları çalıştırın. Aletleri minimum on (10) dakika boyunca sonifikasyon işlemine tabi tutun.
5. Aletleri çıkarın ve minimum üç (3) dakika

boyunca veya durulama suyunda tüm kan veya kir izleri kaybolana dek deiyonize suyla durulayın. Kanülasyonlara özellikle dikkat edin ve erişmesi güç alanlardan sıvı geçirmek için bir şırınga kullanın.

6. Görünür kirin çıktığını doğrulamak için aletleri normal ışık altında inceleyin.
7. Eğer görünür kir mevcutsa, yukarıdaki sonifikasyon işlemini ve durulama adımlarını tekrarlayın.
8. Temiz, emici, tüy bırakmayan bir bezle aletlerdeki fazla nemi alın.

Otomatikleştirilmiş Temizlik/Dezenfeksiyon Talimatları

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

STERİLİTE:

Sistem bileşenleri steril olmayan şekilde temin edilir. Kullanımdan önce tüm aletler hastane tarafından

sterilize edilmelidir. Aletler aşağıdaki sterilizasyon parametreleri kullanılarak, tamamen dolu tepelerde tüm parçalar uygun şekilde yerleştirilmiş olarak onaylanmıştır.

Sterilizasyon Yöntemleri

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

80-1823/80-1824: Bu tepeler aşağıdaki parametreler için onaylanmıştır:

Yer Çekimi Displasmanlı Otoklav: TAVSİYE EDİLMEZ

Ön Vakumlu Otoklav:

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

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

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

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

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

DİKKAT: Sadece Yetkili Kişilerce Kullanım İçin.