

ACUMED®

ACUMED® PELVIC BONE PLATE 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



PKGI-63-B
EFFECTIVE 7/2013

STERILE R



REF

LOT



0473



* P K G I - 6 3 - B *

TABLE OF CONTENTS

Click on language to navigate to page.



English – US.....	3
Dansk – DA.....	8
English – EN.....	13
Deutsch – DE.....	18
Ελληνικά – EL.....	24
Español – ES.....	30
Français – FR.....	35
Italiano – IT.....	41
Nederlands – NL.....	47
Norsk – NO.....	53
Português – PT.....	58
Suomi – FI.....	65
Svenska – SV.....	68
Türkçe – TR.....	73

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

US ACUMED® PELVIC BONE PLATE SYSTEM

FOR THE PERSONAL ATTENTION OF THE OPERATING SURGEON

DESCRIPTION: The Acumed Pelvic Bone Plate System of bone plates, screws and accessories is designed to provide fixation for fractures, fusions or osteotomies.

The Acumed Pelvic Bone Plate System also includes instruments to facilitate placement of implants.

INFORMATION FOR USE: Physiological dimensions limit the sizes of implant appliances. The surgeon must select the type and size that best meets the patient's requirements for close adaptation and firm seating with adequate support.

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

SURGICAL TECHNIQUES: Surgical techniques are available describing the uses of this system. It is the responsibility of the surgeon to be familiar with the

procedure before use of these products. In addition, it is the responsibility of the surgeon to be familiar with relevant publications and consult with experienced associates regarding the procedure before use.

INDICATIONS: The Acumed Pelvic Bone Plate system includes plates, screws and accessories designed to provide fixation during fractures, fusions, and osteotomies for the acetabulum, sacrum, ilium, and entire pelvic ring, as well as treatment of sacroiliac joint dislocations and symphysis pubis disruptions.

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

WARNINGS: For safe effective use of this implant, the surgeon must be thoroughly familiar with the implant, the methods of application, instruments, and the recommended surgical technique for this device.

The device is not designed to withstand the stress of weight bearing, load bearing, or excessive activity. Device breakage or damage can occur when the implant is subjected to increased loading associated with delayed union, nonunion, or incomplete healing. Improper insertion of the device during implantation can increase the possibility of loosening or migration. The patient must be cautioned, preferably in writing, about the use, limitations, and possible adverse effects of this implant including the possibility of the device or treatment failing as a result of loose fixation and/or loosening, stress, excessive activity, or weight bearing or load bearing, particularly if the implant experiences increased loads due to delayed union, nonunion, or incomplete healing including possible nerve or soft tissue damage related to either surgical trauma or the

presence of the implant. The patient must be warned that failure to follow postoperative care instructions can cause the implant and/or treatment to fail. The components of these systems have not been tested for safety, heating, or migration in the MRI environment. The implants may cause distortion and/or block the view of anatomic structures on radiographic images. Similar products have been tested and described in terms of how they may be safely used in post-operative clinical evaluation using MRI equipment¹.

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

PRECAUTIONS: An implant shall never be reused. Previous stresses may have created imperfections, which can lead to a device failure. Instruments shall be inspected for wear or damage prior to usage. Protect implants against scratching and nicking. Such stress concentrations can lead to failure.

Mixing implant components from different manufacturers is not recommended for metalurgical, mechanical and functional reasons.

The benefits from implant surgery may not meet the patient's expectations or may deteriorate with time, necessitating revision surgery to replace the implant or to carry out alternative procedures. Revision surgeries with implants are not uncommon.

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

CLEANING:

Implant Cleaning: Implants should not be re-used. However, any implant that has not been used, but has

become soiled, should be processed according to the following:

Warnings & Precautions

- Any implant contaminated with blood, tissue and/or bodily fluids/matter should be processed according to hospital protocol.
- Do not use an implant if the surface has been damaged. Damaged implants should be discarded.
- Users should wear appropriate personal protective equipment (PPE)
- All users should be qualified personnel with documented evidence of training and competency. Training should be inclusive of current applicable guidelines and standards and hospital policies.

Manual Processing

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

1. Prepare a solution using warm tap water and detergent or cleaner. Follow the enzymatic cleaner or detergent manufacturer's recommendations for use paying close attention to the correct exposure time, temperature, water quality, and

concentration.

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

Ultrasonic Processing

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

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

Use DI or purified water for final rinse.

- Dry the implant using a clean soft, lint-free cloth to avoid scratching the surface.

Mechanical Processing

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

CYCLE	MINIMUM TIME (MINUTES)	MINIMUM TEMPERATURE/WATER	TYPE OF DETERGENT
Pre-wash	2	Cold tap water	N/A
Enzyme wash	2	Warm tap water	Neutral enzymatic pH ≤ 8.5
Wash II	5	Warm tap water (>40°C)	Detergent with pH ≤ 8.5
Rinse	2	Warm DI or purified water (>40°C)	N/A
Dry	40	90°C	N/A

Instrument Cleaning Requirements: Acumed Instruments and Accessories must be thoroughly cleaned before reuse. Decontamination of reusable instruments or accessories should occur immediately after completion of the surgical procedure. Excess blood or debris should be wiped off to prevent it from drying onto the surface. Using an enzymatic cleaning product such as Enzol, prepare the cleaning

solution according to manufacturer's instructions.

Avoiding prolonged soaking, submerge the device in the enzymatic cleaning solution for 5 minutes. After 5 minutes, use a soft bristle brush to remove any detergent residue. Instruments with lumens also should be held under water (larger side up) ensuring the lumen is flushed with water. Place the device in an ultrasonic cleaner filled with deionized water, ensuring that there is no air trapped in any of the crevices by gently agitating the device. Sonicate the device for 5 minutes. Remove the device from the ultrasonic cleaner and rinse in water by submerging it completely. Gently wipe the device with a clean, dry cloth, then air dry.

Even surgical instruments manufactured from high grade stainless steel must be dried thoroughly to prevent rust formation, and all devices must be inspected for cleanliness of surfaces, joints, and lumens, proper function, and wear and tear prior to sterilization.

Instruments manufactured from different metals should be processed separately to avoid electrolytic

action between the different metals.

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.

Anodized Aluminum

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.

STERILITY:

System components may be provided sterile or nonsterile.

Sterile Product: Sterile product was exposed to a minimum dose of 25.0-kGy gamma irradiation. Resterilization of a device provided sterile should be handled according to hospital protocol. Acumed does

not recommend resterilization of sterile-packaged product.

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

80-1325/80-1326; 80-1332/80-1333; 80-1337/80-1338	
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.

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

DA ACUMED®-KNOGLEPLADESYSTEM TIL BÆKKENET

UDELUKKENDE TIL BRUG FOR DEN OPERERENDE KIRURG

BESKRIVELSE: Acumed-knoglepladesystemet til bækkenet med knogleplader, skruer og tilbehør er udformet til fiksering i forbindelse med frakturer, fusioner eller osteotomier.

Acumed-knoglepladesystemet inkluderer også instrumenter, som gør det nemmere at placere implantater.

INFORMATION OM ANVENDELSEN: Fysiologiske mål begrænser implantatproduktets størrelse. Kirurgen skal vælge den type og størrelse, som bedst passer til patientens behov for at opnå nøjagtig tilpasning og korrekt fastgørelse med tilstrækkelig understøttelse.

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

KIRURGISKE TEKNIKKER: Der er kirurgiske teknikker

til rådighed, som beskriver brugen af dette system. Det er kirurgens ansvar at være bekendt med proceduren inden anvendelse af disse produkter. Derudover er det også kirurgens ansvar at være bekendt med relevante publikationer samt at konsultere erfarne kolleger vedrørende proceduren inden anvendelse.

INDIKATIONER: Acumed-knoglepladesystemet til bækkenet inkluderer plader, skruer og tilbehør, som er udformet til fiksering under frakturer, fusioner og osteotomier, til acetabulum, ossis sacri, ossis ilium og hele bækkenringen samt til behandling af luksationer af iliosacralledet og overrivning af pubis-symfyse.

KONTRAINDIKATIONER: Kontraindikationer for systemets anvendelse udgør aktiv eller latent infektion, sepsis, osteoporose, utilstrækkelig knogle-/vævs kapacitet eller -kvalitet og materialeoverfølsomhed. Hvis der er mistanke om overfølsomhed, skal der foretages tests før implantation. Patienter som er uvillige til eller ikke i stand til at følge plejeinstruktioner efter operation udgør en kontraindikation

for anvendelse af disse anordninger. Disse instrumenter er ikke beregnet til skruefastgørelse eller fiksering på posterior delene (stilkene) på den cervikale, thorakale eller lumbale spina.

ADVARSLER: For at et ethvert brug af implantatet kan være sikkert og effektivt, skal kirurgen være helt fortrolig med instrumentet, applikationsmetoden, og de anbefalede kirurgiske teknikker. Instrumentet er ikke konstrueret til at kunne modstå kropsvægtbelastning, belastning ved løft, eller overdreven fysisk aktivitet. Produktbrækage eller skade kan opstå, når implantatet udsættes for øget belastning i forbindelse med forsinket sammenvoksning, ingen sammenvoksning, eller utilstrækkelig heling. Forkert indsætning af anordningen under implantation kan øge risikoen for løsrivelse og migration. Patienten skal advares, helst skriftligt, omkring anvendelse, begrænsninger, og mulige negative følgevirkninger af implantatet, inklusive muligheden for at produktet svigter som et

resultat af løsfiksering og/eller det går løs, belastning, overdreven aktivitet, eller vægtbæring eller bæring af belastning, særligt hvis implantatet udsættes for øget belastning pga. forsinket sammenvoksning, ingen sammenvoksning, eller utilstrækkelig heling, inklusive evt. skade på nerver eller blødt væv, enten i forbindelse med kirurgisk traume eller tilstedeværelsen af implantatet. Patienten skal advares om at behandlingen kan mislykkes, hvis denne ikke følger plejeinstrukser efter operation. Systemet er ikke blevet testet for sikkerhed, opvarmning eller vandring i MRI-miljøet. Implantaterne kan eventuelt skabe forstyrrelse og/eller blokere udsynet til anatomiske strukturer på radiografiske billeder. Lignende produkter er blevet testet og beskrevet med hensyn til, hvordan de kan anvendes sikkert under post-operative, kliniske undersøgelser, der anvender MRI-udstyr¹.

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

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER: Et implantat må aldrig genbruges. Tidligere belastning kan

have frembragt skrøbeligheder, som kan føre til at implantatet svigter. Instrumenter skal undersøges for slidtage og skader før de tages i brug. Beskyt implantaterne mod rids- og revnedannelser, da sådanne belastningspunkter kan føre til produktfejl.

Det anbefales ikke at blande implantationskomponenter fra forskellige producenter af metallurgiske, mekaniske og funktionelle årsager.

Fordele ved implantationsoperationer lever måske ikke op til patientens forventninger eller kan forringes med tiden, hvilket kan nødvendiggøre revisionskirurgi for at udskifte implantatet eller udføre et alternativt indgreb. Revisionskirurgi af implantater er ikke ualmindeligt.

KOMPLIKATIONER: Mulige negative følgevirkninger omfatter smerter, ubehag eller unormale sansendeindræk samt nerve- eller vævsskader pga. implantatets tilstedeværelse eller kirurgiske traume. Brud på implantatet pga. overdreven aktivitet, langvarig belastning af produktet, ufuldstændig heling eller overdrevent tryk påført implantatet under insertion. Implantatvandring og/eller -løsrivelse kan

forekomme. Metaloverfølsomhed eller histologisk/allergisk reaktion som følge af implantation af et fremmedlegeme kan forekomme. Beskadigelse på nerve eller blødt væv, knoglenekrose eller -resorption, vævsnekrose eller utilstrækkelig heling kan opstå ved et implantats tilstedeværelse eller på grund af kirurgisk traume.

RENGØRINGSVEJLEDNING:

Rengøringskrav til Implantatet: Acumed implantater bør aldrig genanvendes. Dog gælder, at implantater, der ikke er blevet anvendt, men som er blevet snavset, bør bearbejdes iht. til følgende anvisninger:

Advarsler og Forholdsregler

- Alle implantater, der er kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-væv, bør forarbejdes iht. hospitalets protokol.
- Anvend ikke implantatet, hvis overfladen er blevet beskadiget. Beskadigede implantater bør bortskaffes.
- Alle brugere bør være kvalificeret personale med dokumenteret bevis på uddannelse og kompetence. Brugere bør anvende passende personligt

beskyttelsesudstyr (PPE).

Manuel Forarbejdning

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

1. Forbered en opløsning af varmt vand fra hanen og rengøringsmiddel eller rengøringsprodukt. Følg anbefalingerne angivet af det enzymatiske rengøringsprodukts eller rengøringsmidlets producent for anvendelse, og vær særligt opmærksom på korrekt eksponeringsperiode, temperatur, vandkvalitet og koncentration.
2. Vask omhyggeligt implantatet manuelt. Anvend ikke ståluld eller slibende rengøringsartikler på implantaterne.
3. Skyl implantatet grundigt med deioniseret eller renset vand. Anvend deioniseret eller renset vand til den sidste skylning.
4. Tør implantatet af med en ren, blød, fnugfri klud for at undgå at ridse overfladen.

Ultralydsforarbejdning

Udstyr: Ultrasonisk rengøringsprodukt, neutralt

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

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

Mekanisk Forarbejdning

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

PROGRAM	MINIMUMSPERIODE (MINUTTER)	MINIMUMSTEMPERATUR/ VAND	TYPE RENGØRINGSMIDDEL
Forvask	2	Koldt vand fra hanen	Ikke relevant
Enzymvask	2	Varmt vand fra hanen	Neutral enzymatisk pH $\leq 8,5$
Vask II	5	Varmt vand fra hanen ($>40^\circ\text{C}$)	Rengøringsmiddel med pH $\leq 8,5$
Skyl	2	Varmt deioniseret eller renset vand ($>40^\circ\text{C}$)	Ikke relevant
Tør	40	90°C	Ikke relevant

Rengøringskrav til Instrumentet: Acumed instrumenter og tilbehør skal rengøres grundigt før genbrug. Dekontamination af genbrugelige instrumenter eller tilbehør skal foretages straks efter afslutning af den kirurgiske procedure. Overflødig blod eller vævsrester bør tørres af for at forhindre det i at indtørre på overfladen. Under anvendelse af enzymholdige rengøringsprodukter, såsom Enzol, klargøres rengøringsopløsningen ifølge fabrikantens instruktioner. Undgå langvarig iblødlægning ved at nedsænke instrumentet i et enzymholdigt rengøringsprodukt i 5 minutter. Efter 5 minutter anvendes en blød børste til at fjerne resterende rengøringsmiddel. Instrumenter med lumen bør også holdes under vand (største side opad), så

lumen gennemskylles med vand. Læg instrumentet i et rengøringsapparat med ultralyd, fyldt med deioniseret vand, og sørg for, at der ikke er luft i nogen af sprækkerne ved forsigtigt at ryste produktet. Sonikér instrumentet i 5 minutter. Tag instrumentet op af ultralydsrengøringsapparatet, og skyl det med vand ved at nedsænke det fuldstændigt. Tør forsigtigt instrumentet af med en ren, tør klud, og lad det derefter lufttørre.

Selv kirurgiske instrumenter, som er fremstillet af rustfrit stål af høj kvalitet, skal tørres grundigt for at forhindre rustdannelse, og alle instrumenter skal undersøges for at sikre, at overflader, led og lumen er rene, at alt fungerer, som det skal, og om der er slitage før sterilisationen.

Instrumenter, der er fremstillet af forskellige metaltyper, bør behandles separat for at undgå elektrolytiske reaktioner mellem de forskellige metaltyper.

Udsatte Fjedre, Spoler Eller Bevægelige Dele

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.

Anodiseret Aluminium

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

STERILITET:

Systemkomponenterne kan leveres sterile eller sterile.

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

Usterilt Produkt: Medmindre produktet er tydeligt mærket som steril og leveret i en uåbnet, steril pakning leveret af Acumed, skal alle implantater og instrumenter anses for at være usterile. Usterile anordninger er blevet godkendt iht. steriliseringsparametrene angivet herunder i fuldt pakkede bækker 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.

80-1325/80-1326; 80-1332/80-1333; 80-1337/80-1338	
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® PELVIC BONE PLATE SYSTEM

FOR THE PERSONAL ATTENTION OF THE OPERATING SURGEON

DESCRIPTION: The Acumed Pelvic Bone Plate System of bone plates, screws and accessories is designed to provide fixation for fractures, fusions or osteotomies.

The Acumed Pelvic Bone Plate System also includes instruments to facilitate placement of implants.

INFORMATION FOR USE: Physiological dimensions limit the sizes of implant appliances. The surgeon must select the type and size that best meets the patient's requirements for close adaptation and firm seating with adequate support.

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

SURGICAL TECHNIQUES: Surgical techniques are available describing the uses of this system. It is the responsibility of the surgeon to be familiar with the

procedure before use of these products. In addition, it is the responsibility of the surgeon to be familiar with relevant publications and consult with experienced associates regarding the procedure before use.

INDICATIONS: The Acumed Pelvic Bone Plate System includes plates, screws and accessories designed to provide fixation during fractures, fusions, and osteotomies for the acetabulum, sacrum, ilium, and entire pelvic ring, as well as treatment of sacroiliac joint dislocations and symphysis pubis disruptions.

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

WARNINGS: For safe effective use of this implant, the surgeon must be thoroughly familiar with the implant, the methods of application, instruments, and the recommended surgical technique for this device.

The device is not designed to withstand the stress of weight bearing, load bearing, or excessive activity. Device breakage or damage can occur when the implant is subjected to increased loading associated with delayed union, nonunion, or incomplete healing. Improper insertion of the device during implantation can increase the possibility of loosening or migration. The patient must be cautioned, preferably in writing, about the use, limitations, and possible adverse effects of this implant including the possibility of the device or treatment failing as a result of loose fixation and/or loosening, stress, excessive activity, or weight bearing or load bearing, particularly if the implant experiences increased loads due to delayed union, nonunion, or incomplete healing including possible nerve or soft tissue damage related to either surgical trauma or the

presence of the implant. The patient must be warned that failure to follow postoperative care instructions can cause the implant and/or treatment to fail. The components of these systems have not been tested for safety, heating, or migration in the MRI environment. The implants may cause distortion and/or block the view of anatomic structures on radiographic images. Similar products have been tested and described in terms of how they may be safely used in post-operative clinical evaluation using MRI equipment¹.

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

PRECAUTIONS: An implant shall never be reused. Previous stresses may have created imperfections, which can lead to a device failure. Instruments shall be inspected for wear or damage prior to usage. Protect implants against scratching and nicking. Such stress concentrations can lead to failure.

Mixing implant components from different manufacturers is not recommended for metalurgical, mechanical and functional reasons.

The benefits from implant surgery may not meet the patient's expectations or may deteriorate with time, necessitating revision surgery to replace the implant or to carry out alternative procedures. Revision surgeries with implants are not uncommon.

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

CLEANING:

Implant Cleaning: Implants should not be re-used. However, any implant that has not been used, but has

become soiled, should be processed according to the following:

Warnings & Precautions

- Any implant contaminated with blood, tissue and/or bodily fluids/matter should be processed according to hospital protocol.
- Do not use an implant if the surface has been damaged. Damaged implants should be discarded.
- Users should wear appropriate personal protective equipment (PPE)
- All users should be qualified personnel with documented evidence of training and competency. Training should be inclusive of current applicable guidelines and standards and hospital policies.

Manual Processing

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

1. Prepare a solution using warm tap water and detergent or cleaner. Follow the enzymatic cleaner or detergent manufacturer's recommendations for use paying close attention to the correct exposure time, temperature, water quality, and

concentration.

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

Ultrasonic Processing

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

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

Use DI or purified water for final rinse.

- Dry the implant using a clean soft, lint-free cloth to avoid scratching the surface.

Mechanical Processing

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

CYCLE	MINIMUM TIME (MINUTES)	MINIMUM TEMPERATURE/WATER	TYPE OF DETERGENT
Pre-wash	2	Cold tap water	N/A
Enzyme wash	2	Warm tap water	Neutral enzymatic pH ≤ 8.5
Wash	5	Warm tap water (>40°C)	Detergent with pH ≤ 8.5
Rinse	2	Warm DI or purified water (>40°C)	N/A
Dry	40	90°C	N/A

Instrument Cleaning Requirements: Acumed Instruments and Accessories must be thoroughly cleaned before reuse. Decontamination of reusable instruments or accessories should occur immediately after completion of the surgical procedure. Excess blood or debris should be wiped off to prevent it from drying onto the surface. Using an enzymatic cleaning product such as Enzol, prepare the cleaning

solution according to manufacturer's instructions.

Avoiding prolonged soaking, submerge the device in the enzymatic cleaning solution for 5 minutes. After 5 minutes, use a soft bristle brush to remove any detergent residue. Instruments with lumens also should be held under water (larger side up) ensuring the lumen is flushed with water. Place the device in an ultrasonic cleaner filled with deionized water, ensuring that there is no air trapped in any of the crevices by gently agitating the device. Sonicate the device for 5 minutes. Remove the device from the ultrasonic cleaner and rinse in water by submerging it completely. Gently wipe the device with a clean, dry cloth, then air dry.

Even surgical instruments manufactured from high grade stainless steel must be dried thoroughly to prevent rust formation, and all devices must be inspected for cleanliness of surfaces, joints, and lumens, proper function, and wear and tear prior to sterilization.

Instruments manufactured from different metals should be processed separately to avoid electrolytic

action between the different metals.

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.

Anodized Aluminum

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.

STERILITY:

System components may be provided sterile or nonsterile.

Sterile Product: Sterile product was exposed to a minimum dose of 25.0-kGy gamma irradiation. Resterilization of a device provided sterile should be handled according to hospital protocol. Acumed does

not recommend resterilization of sterile-packaged product.

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

80-1325/80-1326; 80-1332/80-1333; 80-1337/80-1338	
These trays have been validated to the parameters below:	
Gravity Displacement Autoclave:	NOT RECOMMENDED
Pre-Vacuum Autoclave:	
Condition:	Wrapped
Exposure Temperature:	270o F (132o 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® BECKEN-KNOCHENPLATTEN-SYSTEM

FÜR DEN VERANTWORTLICHEN CHIRURGEN

BESCHREIBUNG: Die Knochenplatten, Schrauben und Zubehörteile des Acumed Knochenplatten-Systems für das Becken wurden für die Fixierung bei Frakturen, Fusionen oder Osteotomien entwickelt.

Das Becken Knochenplattensystem von Acumed umfasst auch Instrumente zur Erleichterung der Platzierung von Implantaten.

GEBRAUCHSINFORMATIONEN: Physiologische Dimensionen schränken die Maße von Implantatgeräten ein. Der Chirurg muss den Typ und die Größe wählen, die den Bedürfnissen des Patienten im Hinblick auf exakte Adaptation und festen Sitz mit angemessenem Halt entsprechen.

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

CHIRURGISCHE TECHNIKEN: Es sind chirurgische

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

INDIKATIONEN: Das Acumed Knochenplatten-System für das Becken umfasst Platten, Schrauben und Zubehörteile für die Fixierung bei Frakturen, Fusionen oder Osteotomien für das Acetabulum, Sacrum, Os Ilium und den gesamten Beckengürtel, sowie für die Behandlung von Dislokationen des Sakroiliakalgelenks und Symphysenrupturen.

KONTRAINDIKATIONEN: Kontraindikationen für das System sind aktive oder latente Infektionen, Sepsis, Osteoporose, unzureichende Quantität oder Qualität des Knochens/Gewebes und

Materialempfindlichkeit. Bei Empfindlichkeitsverdacht müssen vor der Implantation entsprechende Tests durchgeführt werden. Patienten, die zur Befolgung der postoperativen Pflegemaßnahmen nicht bereit oder nicht in der Lage sind, sind für diese Geräte kontraindiziert. Diese Geräte sind nicht für die Befestigung mit Schrauben oder die Fixierung an posterioren Elementen (Pedikeln) der zervikalen, Thorax- und Lendenwirbelsäule vorgesehen.

WARNUNGEN: Für einen sicheren und effektiven Einsatz dieses Implantats gilt, dass der Chirurg mit dem Implantat selbst, der entsprechenden Arbeitsmethode, den Instrumenten und der in Verbindung damit empfohlenen chirurgischen Technik gründlich vertraut sein muss. Das Gerät ist nicht dafür entwickelt, Gewichtsbelastung, Traglast oder übermäßige Aktivitäten auszuhalten. Bruch oder andere Beschädigungen des Geräts können auftreten, wenn das Implantat einer erhöhten Last im Zusammenhang mit verzögerter Heilung, fehlender

oder unzureichender Heilung ausgesetzt ist. Ein nicht korrekt durchgeführtes Einsetzen des Geräts während der Implantation kann die Wahrscheinlichkeit einer Lockerung oder Migration erhöhen. Der Patient muss, vorzugsweise schriftlich, über den Einsatz, die Einschränkungen und möglichen Komplikationen dieses Implantats informiert werden, darunter die Möglichkeit des Versagens der Therapie bzw. einer Fehlfunktion dieses Geräts aufgrund unzureichender Fixierung und/oder Lockerung, Belastung, übermäßiger Aktivität oder Gewichtsbelastung oder Traglast, besonders, wenn das Implantat aufgrund verzögerter, fehlender oder unzureichender Heilung erhöhten Belastungen ausgesetzt ist wie u.a. einem potenziellen Nerven- oder Gewebeschaden in Zusammenhang mit entweder chirurgischem Trauma oder dem Vorhandensein des Implantats. Der Patient muss davor gewarnt werden, dass eine Nichtbefolgung postoperativer Pflegeanweisungen zu einem Versagen von Implantat und/oder Therapie führen kann. Die Bestandteile des Systems wurden im MRT-Umfeld nicht auf Sicherheit, Erhitzung oder Migration geprüft. Das Implantat kann zu

einer Verformung führen und/oder die Sicht auf die anatomischen Strukturen auf Röntgenbildern blockieren. Ähnliche Produkte wurden in Bezug auf die sichere Verwendung bei der postoperativen klinischen Bewertung unter Verwendung des MRT Geräts¹ überprüft und beschrieben.

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

VORSICHTSHINWEISE: Ein Implantat darf nie wieder verwendet werden. Vorangegangene Belastungen können zu Beschädigungen geführt haben, die ein Versagen des Geräts herbeiführen können. Instrumente müssen vor dem Einsatz auf Verschleiß und Beschädigungen hin überprüft werden. Schützen Sie die Implantate vor Kratzern und Scharten. Solche Belastungskonzentrationen können zu einer Fehlfunktion führen.

Aus metallurgischen, mechanischen und funktionellen Gründen empfiehlt es sich nicht, Implantatkomponenten verschiedener Hersteller zu vermischen.

Es kann sein, dass der Nutzen der Implantatchirurgie die Erwartungen des Patienten nicht erfüllt oder mit der Zeit nachlässt, was eine Revisionsoperation erfordert, um das Implantat zu ersetzen, oder die Durchführung alternativer Verfahren. Revisionsoperationen sind bei Implantaten nicht ungewöhnlich.

KOMPLIKATIONEN: Mögliche Komplikationen sind Schmerz, Unbehagen oder anomale Empfindungen und Nerven- oder Gewebeschäden aufgrund des Vorhandenseins des Implantats oder eines chirurgischen Traumas. Bruch des Implantats aufgrund übermäßiger Aktivität, ausgedehnter Belastung des Geräts, unvollständiger Heilung oder während der Einsetzung auf das Implantat ausgeübten übermäßigen Drucks. Migration und/oder Lockerung des Implantats können eintreten. Metallempfindlichkeit oder histologische oder allergische Reaktion aufgrund der Implantation eines Fremdmaterials können auftreten. Nerven- oder Gewebeschäden, Knochennekrose oder Knochenresorption, Gewebenekrose oder unzureichende Heilung können aufgrund es

Vorhandenseins des Implantats oder eines chirurgischen Traumas auftreten.

REINIGUNGSANWEISUNGEN:

Reinigung des Implantats: Acumed Implantate dürfen nicht wiederverwendet werden. Dennoch können ungebrauchte verunreinigte Implantate folgendermaßen aufbereitet werden:

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Jegliches mit Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten verunreinigte Implantat ist gemäß den Krankenhausvorschriften aufzubereiten.
- Ein Implantat nicht verwenden, wenn die Oberfläche beschädigt ist. Beschädigte Implantate müssen entsorgt werden.
- Alle Anwender müssen qualifiziertes Personal mit einem Schulungs- und Kompetenznachweis in dokumentierter Form sein. Die Anwender müssen eine geeignete persönliche Schutzausrüstung tragen.

Manuelle Aufbereitung

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

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

Ultraschallreinigung

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

mit Oberflächenschäden zusätzliche Beschädigungen zufügen

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

Mechanische Aufbereitung

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

ZYKLUS	MINDESTDAUER (MINUTEN)	MINDESTTEMPERATUR/ WASSER	ART DES REINIGUNGSMITTELS
Vorwäsche	2	Kaltes Leitungswasser	k.A.
Enzymwäsche	2	Warmes Leitungswasser	Neutral enzymatisch pH ≤ 8,5
Wäsche II	5	Warmes Leitungswasser (>40 °C)	Reinigungsmittel mit pH ≤ 8,5
Spülen	2	Warmes entionisiertes oder gereinigtes Wasser (>40 °C)	k.A.
Trocknen	40	90 °C	k.A.

Reinigung der Instrumente: Acumed

Instrumente und Zubehörteile müssen vor der Wiederverwendung gründlich gereinigt werden. Die Dekontamination wiederverwendbarer Instrumente oder Zubehörteile sollte unmittelbar nach Vollendung der chirurgischen Maßnahme erfolgen. Überschüssiges Blut oder Rückstände sollten abgewischt werden, um ein Antrocknen auf der Oberfläche zu verhindern. Beim Einsatz enzymatischer Reinigungsprodukte wie Enzol muss die Reinigungslösung gemäß Anweisungen des Herstellers zubereitet werden. Tauchen Sie das Gerät 5 Minuten lang in eine enzymatische Reinigungslösung ein, vermeiden Sie übermäßiges

Einweichen. Nach 5 Minuten sollten Sie Reste des Reinigungsmittels mit Hilfe einer Bürste mit weichen Borsten entfernen. Instrumente mit Lumen sollten auch mit Wasser gespült werden (große Seite nach oben), wobei sichergestellt werden muss, dass das Lumen mit Wasser gespült wird. Platzieren Sie das Gerät in einem mit entionisiertem Wasser gefüllten Ultraschallreiniger und stellen Sie sicher, dass in keiner Spalte Luft eingeschlossen ist, indem Sie das Gerät sanft hin- und herbewegen. 5 Minuten lang sonifizieren. Entfernen Sie das Gerät aus dem Ultraschallreiniger und spülen Sie es in Wasser aus, indem Sie es komplett eintauchen. Wischen Sie das Gerät sanft mit einem sauberen, trockenen Tuch ab und lassen Sie es anschließend lufttrocknen.

Selbst aus hochgradigem Edelstahl hergestellte chirurgische Instrumente müssen gründlich getrocknet werden, um Rostbildung zu vermeiden. Alle Geräte müssen vor der Sterilisierung auf Sauberkeit der Oberflächen, Gelenke und Lumen, auf ordnungsgemäße Funktionalität sowie Verschleiß hin überprüft werden.

Aus verschiedenen Metallen hergestellte Instrumente sollten separat aufbereitet werden, um eine Elektrolyt-Reaktion zwischen den verschiedenen Metallen zu vermeiden.

Exponierte Federn, Spulen oder Biegsame Elemente

Spülen Sie Spalten mit einer ausgiebigen Menge an Reinigungslösung, um jegliche Ablagerungen zu entfernen. Schrubben Sie die Oberfläche mit einer Bürste, um sichtbare Verschmutzungen von der Oberfläche und aus Spalten zu entfernen. Biegen Sie den biegsamen Bereich und schrubben Sie die Oberfläche mit einer Bürste. Drehen Sie das Teil während des Schrubbens, um sicherzustellen, dass alle Spalten sauber sind.

Eloxiertes Aluminium

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.

STERILITÄT:

Die Systemkomponenten sind steril oder nicht steril erhältlich.

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

Nicht steriles Produkt: Es sei denn deutlich als steril gekennzeichnet und in einer ungeöffneten sterilen Verpackung von Acumed geliefert, gelten alle Implantate und Instrumente als nicht steril und müssen vom Krankenhaus vor der Verwendung sterilisiert werden. Für nicht sterile Produkte sind die Sterilisationsparameter validiert wie folgt, in voll beladenen Schalen mit ordnungsgemäß platzierten Teilen.

Sterilisierungsmethoden













- Bitte beachten Sie die schriftlichen Anweisungen des Herstellers der Sterilisierungsausrüstung für das

betreffende Sterilisationsgerät und die verwendete Ladekonfiguration.

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

80-1325/80-1326; 80-1332/80-1333; 80-1337/80-1338	
Diese Schalen wurden gemäß den nachstehenden Parametern validiert:	
Schwerkraftverdrängungsautoklav: NICHT EMPFOHLEN	
Vorvakuumentoklav:	
Bedingung:	Eingewickelt
Expositionstemperatur:	132 oC (270 oF)
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.

VORSICHT: Nur für professionellen Einsatz.

EL ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΛΑΚΩΝ ΛΑΓΟΝΙΩΝ ΟΣΤΩΝ ΤΗΣ ACUMED®

ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΗ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΟΥ ΠΟΥ ΕΚΤΕΛΕΙ ΤΗΝ ΕΠΕΜΒΑΣΗ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ: Το σύστημα πλακών λαγονίων οστών της Acumed, αποτελούμενο από πλάκες οστού, βίδες και παρελκόμενα, έχει σχεδιαστεί για την καθήλωση καταγμάτων, συντήξεων ή οστεοτομών.

Το περιλαμβάνει επίσης εργαλεία για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης των εμφυτευμάτων.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: Οι φυσιολογικές διαστάσεις περιορίζουν τα μεγέθη των συσκευών εμφυτεύματος. Ο χειρουργός πρέπει να επιλέξει τον τύπο και το μέγεθος που ανταποκρίνεται κατά το καλύτερο δυνατόν στις απαιτήσεις του ασθενούς για στενή προσαρμογή και σταθερή εφαρμογή με επαρκή υποστήριξη.

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

μεταφερθούν στον ασθενή.

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ: Υπάρχουν διαθέσιμες χειρουργικές τεχνικές που περιγράφουν τις χρήσεις αυτού του συστήματος. Αποτελεί ευθύνη του χειρουργού η εξοικείωσή του με την επέμβαση πριν από τη χρήση αυτών των προϊόντων. Επιπλέον, είναι ευθύνη του χειρουργού να είναι εξοικειωμένος με τις σχετικές δημόσιες και να διαβουλεύεται με έμπειρους συνεργάτες σχετικά με την επέμβαση πριν από τη χρήση.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Το σύστημα πλακών λαγονίων οστών της Acumed περιλαμβάνει πλάκες οστού, βίδες και παρελκόμενα και έχει σχεδιαστεί για την καθήλωση καταγμάτων, συντήξεων και οστεοτομών της κοτύλης, του ιερού οστού, του λαγονίου οστού και ολόκληρου του πυελικού δακτυλίου, καθώς και για τη θεραπεία των εξάρθρωσεων της ιερολαγόνιας άρθρωσης και των διαταραχών της ηβικής σύμφυσης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Οι αντενδείξεις για το σύστημα

είναι η ανεργή ή λανθάνουσα λοίμωξη, η σηψαιμία, η οστεπόρωση, η ανεπαρκής ποσότητα ή ποιότητα οστού/μαλακών μοριών, και η ευαισθησία σε υλικά. Εάν υπάρχει υποψία ευαισθησίας, εκτελέστε εξετάσεις πριν από την εμφύτευση. Ασθενείς που δεν είναι πρόθυμοι ή ικανοί να ακολουθήσουν οδηγίες μετεγχειρητικής φροντίδας αντενδεικνύονται για αυτές τις συσκευές. Αυτές οι συσκευές δεν προορίζονται για προσάρτηση ή καθήλωση με βίδες στα οπίσθια στοιχεία (αυχένες του σπονδυλικού τόξου) της αυχενικής, θωρακικής ή οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: Για ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του εμφυτεύματος αυτού, ο χειρουργός πρέπει να είναι σχολαστικά εξοικειωμένος με το εμφύτευμα, τις μεθόδους εφαρμογής, τα εργαλεία και τη συνιστώμενη χειρουργική τεχνική για τη συσκευή αυτή. Η συσκευή δεν έχει σχεδιαστεί για να αντέχει την τάση λόγω φόρτισης βάρους, φόρτισης φορτίου ή υπερβολικής δραστηριότητας. Είναι δυνατόν να

συμβεί θραύση ή η ζημιά της συσκευής όταν το εμφύτευμα υποβάλλεται σε αυξημένη φόρτιση, η οποία σχετίζεται με καθυστερημένη ένωση, μη ένωση ή ατελή επούλωση. Η εσφαλμένη εισαγωγή της συσκευής κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης είναι δυνατόν να αυξήσει την πιθανότητα χαλάρωσης ή μετανάστευσης. Πρέπει να εφιστάται η προσοχή του ασθενούς, κατά προτίμηση γραπτώς, σχετικά με τη χρήση, τους περιορισμούς και τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του εμφυτεύματος αυτού, συμπεριλαμβανομένης της πιθανότητας αποτυχίας της συσκευής ή της θεραπείας ως αποτέλεσμα χαλαρής καθήλωσης ή/και χαλάρωσης, τάσης, υπερβολικής δραστηριότητας, φόρτισης βάρους ή φορτίου, ιδιαίτερα εάν στο εμφύτευμα παρουσιάζονται αυξημένα φορτία λόγω καθυστερημένης ένωσης, μη ένωσης ή ατελούς επούλωσης, συμπεριλαμβανομένης της πιθανής βλάβης σε νεύρα ή μαλακά μόρια, σε σχέση είτε με χειρουργικό τραύμα είτε με την παρουσία του εμφυτεύματος. Ο ασθενής πρέπει να προειδοποιείται ότι η μη τήρηση των οδηγιών μετεγχειρητικής φροντίδας είναι δυνατό να προκαλέσει την αποτυχία του εμφυτεύματος ή/και της θεραπείας. Τα εξαρτήματα του συστήματος δεν

έχουν δοκιμαστεί για την ασφάλεια, τη θέρμανση ή τη μετανάστευση σε περιβάλλον MRI. Τα εμφυτεύματα μπορούν να προκαλέσουν παραμόρφωση ή/και να εμποδίσουν την προβολή των ανατομικών δομών στις ραδιογραφικές εικόνες. Παρόμοια προϊόντα έχουν δοκιμαστεί και περιγράφονται σε σχέση με το πώς μπορούν να χρησιμοποιηθούν με ασφάλεια με τη χρήση συσκευής MRI στη μετεγχειρητική κλινική αξιολόγηση¹.

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ: Τα εμφυτεύματα δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιούνται. Προηγούμενες τάσεις ενδέχεται να έχουν δημιουργήσει ατέλειες, οι οποίες είναι δυνατό να οδηγήσουν σε αποτυχία της συσκευής. Τα εργαλεία πρέπει να επιθεωρούνται για τυχόν φθορά ή ζημιά πριν από τη χρήση. Προστατεύετε τα εμφυτεύματα από εκδορές και εγχοπές, επειδή τέτοιου είδους συγκεντρώσεις τάσης είναι δυνατό να οδηγήσουν σε αποτυχία.

Δεν συνιστάται η μίξη εξαρτημάτων του εμφυτεύματος από διαφορετικούς κατασκευαστές

για μεταλλουργικούς, μηχανικούς και λειτουργικούς λόγους.

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

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ: Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ο πόνος, η δυσφορία ή δυσαισθησίες και βλάβη σε νεύρα ή σε μαλακά μόρια λόγω της παρουσίας του εμφυτεύματος ή λόγω του χειρουργικού τραύματος. Θραύση του εμφυτεύματος μπορεί να συμβεί λόγω υπερβολικής δραστηριότητας, παρατεταμένης φόρτισης που ασκείται στη συσκευή, ατελούς επούλωσης ή άσκησης υπερβολικής δύναμης στο εμφύτευμα κατά τη διάρκεια της εισαγωγής. Μπορεί να συμβεί μετανάστευση ή/και χαλάρωση του εμφυτεύματος. Μπορεί να συμβεί ευαισθησία σε μέταλλα ή ιστολογική ή αλλεργική αντίδραση που

προκύπτει από την εμφύτευση ξένου υλικού. Μπορεί να προκληθεί βλάβη σε νεύρα ή μαλακά μόρια, νέκρωση ή απορρόφηση οστού, νέκρωση του ιστού ή ανεπαρκής επούλωση λόγω της παρουσίας του εμφυτεύματος ή λόγω του χειρουργικού τραύματος.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ:

Απαιτήσεις Καθαρισμού Εμφυτεύματος: Τα εμφυτεύματα της Acumed δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιούνται. Ωστόσο, κάθε εμφύτευμα που δεν έχει χρησιμοποιηθεί, αλλά έχει ρυπανθεί, πρέπει να υποβάλλεται σε επεξεργασία σύμφωνα με τα ακόλουθα:

Προειδοποιήσεις Και Προφυλάξεις

- Οποιαδήποτε μολυσμένο εμφύτευμα με αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/ύλη θα πρέπει να υποβάλλεται σε επεξεργασία σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.
- Μην χρησιμοποιείτε ένα εμφύτευμα, αν η επιφάνεια έχει υποστεί ζημιά. Τα κατεστραμμένα εμφυτεύματα θα πρέπει να απορρίπτονται.
- Όλοι οι χρήστες θα πρέπει να είναι κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό με τεκμηριωμένα στοιχεία

της κατάρτισης και ικανοτήτων. Οι χρήστες θα πρέπει να φορούν τα κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ).

Επεξεργασία Με Το Χέρι

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

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

πάνω στην επιφάνεια.

Επεξεργασία Υπερήχων

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

1. Ετοιμάστε ένα διάλυμα με ζεστό νερό βρύσης και απορρυπαντικό ή καθαριστικό. Ακολουθήστε τις συστάσεις χρήσης του κατασκευαστή του ενζυματικού καθαριστικού ή του απορρυπαντικού δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στο σωστό χρόνο έκθεσης, τη θερμοκρασία, την ποιότητα του νερού και τη συγκέντρωση.
2. Καθαρίστε τα εμφυτεύματα με υπερήχους για τουλάχιστον 15 λεπτά.
3. Ξεπλύνετε καλά το εμφύτευμα με αποιονισμένο ή καθαρισμένο νερό. Χρησιμοποιήστε αποιονισμένο ή καθαρισμένο νερό για την τελική έκπλυση.
4. Στεγνώστε το εμφύτευμα με ένα καθαρό μαλακό πανί χωρίς χνούδι για να αποφύγετε τις γρατσουνιές πάνω στην επιφάνεια.

Μηχανική Επεξεργασία

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

ΚΥΚΛΟΣ	ΕΛΑΧΙΣΤΟΣ ΧΡΟΝΟΣ (ΛΕΠΤΑ)	ΕΛΑΧΙΣΤΗ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ/ΝΕΡΟ	ΤΥΠΟΣ ΑΠΟΡΡΥΠΑΝΤΙΚΟΥ
Πρόπλυση	2	Κρύο νερό βρύσης	Δεν ισχύει
Ενζυμική πλύση	2	Ζεστό νερό βρύσης	Ουδέτερο ενζυμικό $pH \leq 8,5$
Πλύση II	5	Ζεστό νερό βρύσης ($>40^{\circ}C$)	Απορρυπαντικό με $pH \leq 8,5$
Ξέπλυμα	2	Ζεστό αποιονισμένο ή καθαρισμένο νερό ($>40^{\circ}C$)	Δεν ισχύει
Στεγνώμα	40	$90^{\circ}C$	Δεν ισχύει

Απαιτήσεις Καθαρισμού Εργαλείων:

Τα εργαλεία και ο συνοδός εξοπλισμός της Acumed πρέπει να καθαρίζονται σχολαστικά πριν από την επαναχρησιμοποίηση. Η απολύμανση των επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων ή του συνοδού εξοπλισμού πρέπει να πραγματοποιείται αμέσως μετά την ολοκλήρωση της χειρουργικής επέμβασης. Η περίσσεια αίματος ή υπολειμμάτων πρέπει να σκουπίζεται, ώστε να αποτρέπεται το στεγνώμα τους πάνω στην επιφάνεια. Κάνοντας χρήση ενός

ενζυμικού προϊόντος καθαρισμού, όπως το Enzol, παρασκευάστε το διάλυμα καθαρισμού σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Αποφεύγοντας τον παρατεταμένο εμποτισμό, βυθίστε τη συσκευή στο ενζυμικό διάλυμα καθαρισμού επί 5 λεπτά. Μετά από 5 λεπτά, χρησιμοποιήστε μια βούρτσα με μαλακές τρίχες για να αφαιρέσετε το τυχόν υπόλειμμα του απορρυπαντικού. Τα εργαλεία με αυλούς πρέπει να διατηρούνται επίσης μέσα σε νερό (με τη μεγαλύτερη επιφάνεια προς τα επάνω), διασφαλίζοντας ότι ο αυλός πλένεται με νερό. Τοποθετήστε τη συσκευή σε συσκευή καθαρισμού με υπερήχους νεράτη με αποιονισμένο νερό και διασφαλίστε ότι δεν υπάρχει παγιδευμένος αέρας σε οποιαδήποτε από τις σχισμές, ανακινώντας απαλά τη συσκευή. Υποβάλλετε τη συσκευή σε υπερήχηση επί 5 λεπτά. Αφαιρέστε τη συσκευή από τη συσκευή καθαρισμού με υπερήχους και πλύνετε σε νερό, βυθίζοντας την εντελώς. Σκουπίστε απαλά τη συσκευή με καθαρό, στεγνό ύφασμα και κατόπιν στεγνώστε με αέρα.

Ακόμα και χειρουργικά εργαλεία που κατασκευάζονται από ανοξείδωτο χάλυβα υψηλής ποιότητας πρέπει να στεγνώνονται σχολαστικά, ώστε να αποτραπεί τυχόν

σχηματισμός σκουριάς και όλες οι συσκευές πρέπει να επιθεωρούνται για την καθαριότητα των επιφανειών, των αρθρώσεων και των αυλών, τη σωστή λειτουργία και τη φθορά πριν από την αποστείρωση.

Τα εργαλεία που κατασκευάζονται από διαφορετικά μέταλλα θα πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία ξεχωριστά για να αποφευχθεί η ηλεκτρολυτική δράση μεταξύ των διαφόρων μετάλλων.

Εκτεθειμένα Ελατήρια, Πηνία Ή Εύκαμπτες Δομές

Γεμίστε τις ρωγμές με άφθονο διάλυμα καθαρισμού για να καθαριστούν όλα τα υπολείμματα. Τρίψτε την επιφάνεια με μια βούρτσα για τρίψιμο για να αφαιρέσετε όλα τα ορατά υπολείμματα από την επιφάνεια και τις σχισμές. Λυγίστε την εύκαμπτη περιοχή και τρίψτε την επιφάνεια με τη βούρτσα για τρίψιμο. Περιστρέψτε το εξάρτημα, κατά το τρίψιμο για να εξασφαλιστεί ότι καθαρίζονται όλες οι σχισμές.

Ανοδιωμένο Αλουμίνιο

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 ανοδίωσης ενδέχεται να διαλυθεί.

ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ:

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

Αποστειρωμένο Προϊόν: Το αποστειρωμένο προϊόν εκτέθηκε σε μια ελάχιστη δόση ακτινοβολίας γάμμα 25,0-kGy. Η επαναποστείρωση μιας συσκευής που παρασχέθηκε αποστειρωμένη θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Η Acumed δεν συνιστά την επαναποστείρωση ενός συσκευασμένου αποστειρωμένου προϊόντος.

Μη Αποστειρωμένο Προϊόν: Εκτός και εάν υπάρχει εμφανής επισήμανση ως αποστειρωμένη κλειστή συσκευασία παρεχόμενη από την Acumed, όλα τα εμφυτεύματα και τα εργαλεία πρέπει να θεωρούνται μη αποστειρωμένα, και να αποστειρώνεται από το νοσοκομείο πριν από τη χρήση. Οι μη αποστειρωμένες συσκευές έχουν επικυρωθεί χρησιμοποιώντας τις παραμέτρους αποστείρωσης που αναφέρονται παρακάτω, σε πλήρως φορτωμένους δίσκους με όλα τα

μέρη καταλλήλως τοποθετημένα.

Μέθοδοι Αποστείρωσης

- Λάβετε υπόψη τις γραπτές οδηγίες του κατασκευαστή του εξοπλισμού σας για τον ειδικό αποστειρωτή και τις οδηγίες για τη διαμόρφωση φορτίου.
- Ακολουθήστε τις συστάσεις που υπάρχουν στο τρέχον έγγραφο “Συνιστώμενες πρακτικές για την αποστείρωση σε περιβαλλοντά διεχειρηθητικής 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.

80-1325/80-1326; 80-1332/80-1333; 80-1337/80-1338


Οι δίσκοι αυτοί έχουν επικυρωθεί με τις παρακάτω παραμέτρους:

Αυτόκαυστο με μετατόπιση βαρύτητας: ΔΕΝ ΣΥΝΙΣΤΑΤΑΙ

Αυτόκαυστο με προκαταρτικό κενό:

Συνθήκη:	Τυλιγμένο
Θερμοκρασία έκθεσης:	132oC (270oF)
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

ES SISTEMA DE PLACAS ÓSEAS PARA PELVIS ACUMED®

PARA LA ATENCIÓN PERSONAL DEL CIRUJANO PRACTICANTE

DESCRIPCIÓN: El Sistema de placas óseas para pelvis Acumed de placas óseas, tornillos y accesorios está diseñado para proporcionar fijación de fracturas, fusiones u osteotomías.

El sistema de placas óseas para pelvis Acumed también incluye instrumental para facilitar la colocación de los implantes.

INFORMACIÓN DE USO: Las medidas fisiológicas limitan el tamaño de los dispositivos de implante. El cirujano debe seleccionar el tipo y tamaño que mejor se adapten a las necesidades del paciente para lograr la mejor adaptación, así como un asentamiento firme y un apoyo adecuado.

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

TÉCNICAS QUIRÚRGICAS: Tiene a su disposición

distintas técnicas quirúrgicas que describen el uso de este sistema. El cirujano tiene la responsabilidad de conocer a fondo el procedimiento antes de utilizar estos productos. Además, el cirujano tiene también la responsabilidad de conocer a fondo las publicaciones pertinentes y consultar a compañeros con experiencia en el procedimiento antes del uso.

INDICACIONES: El Sistema de placas óseas para pelvis Acumed incluye placas, tornillos y accesorios diseñados para proporcionar fijación de fracturas, fusiones u osteotomías del acetábulo, del sacro, del hueso ilíaco y de todo el anillo pélvico, así como para el tratamiento de las luxaciones de la articulación sacroilíaca y de las disrupciones de la sínfisis del pubis.

CONTRAINDICACIONES: Entre las contraindicaciones del sistema se incluyen infección activa o latente; septicemia; osteoporosis, cantidad o calidad insuficiente del tejido óseo/blando; y sensibilidad al material. En caso de sospechas de sensibilidad, deben realizarse pruebas antes del implante. Estos dispositivos están contraindicados en pacientes no

dispuestos o incapaces de seguir las instrucciones del tratamiento postoperatorio. Estos dispositivos no están diseñados para su colocación o fijación con tornillos a los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar.

ADVERTENCIAS: para un uso eficaz y seguro de este implante, el cirujano debe estar totalmente familiarizado con el mismo, los métodos de aplicación, instrumentos y la técnica quirúrgica recomendada para el mismo. El dispositivo no está diseñado para soportar el esfuerzo de un peso excesivo, soporte de cargas o una actividad excesiva. Pueden producirse rupturas o daños en el dispositivo si el implante se viera sometido a una carga mayor asociada a una unión tardía, la no unión o una consolidación incompleta. La inserción inadecuada del dispositivo durante el implante puede aumentar la posibilidad de laxitud o migración. Debe advertirse al paciente, preferiblemente por escrito, acerca del uso, las limitaciones y los posibles efectos adversos de este implante; incluyendo la posibilidad de fallo del

mismo como resultado de laxitud de la fijación y/o afloje, esfuerzo, actividad excesiva, soporte del peso o cargas, particularmente si el implante experimenta cargas mayores debidas a una unión tardía, la no unión o una consolidación incompleta, incluyendo las posibles lesiones en el nervio o en el tejido blando relacionadas con el trauma quirúrgico o la presencia del implante. Debe advertirse al paciente de que, en caso de no obedecer las instrucciones del tratamiento posoperatorio, pueden fallar el implante y/o el tratamiento. No se ha evaluado la seguridad, el calentamiento o la migración de los componentes del sistema de en el entorno de la RMN. Los implantes pueden causar distorsiones y/o bloquear la visualización de las estructuras anatómicas en las imágenes radiográficas. Se han estudiado y descrito productos similares en términos de su seguridad en la evaluación clínica posoperatoria utilizando equipos de RMN¹.

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

PRECAUCIONES: Jamás deberá reutilizarse un implante. Los esfuerzos previos podrían haber creado imperfecciones, las cuales podrían derivar en un fallo

del dispositivo. El instrumental debe inspeccionarse en busca de un posible desgaste o daños antes de utilizarlo. Proteja los implantes contra arañazos y muescas, dado que tales concentraciones de tensión pueden dar lugar a fallos.

No es aconsejable mezclar componentes de implantes de distintos fabricantes por motivos metalúrgicos, mecánicos y funcionales.

Es posible que las ventajas de la colocación quirúrgica de un implante no satisfagan las expectativas del paciente, como también es posible que este se deteriore con el tiempo, lo cual haría necesaria una intervención quirúrgica de revisión para cambiar el implante o realizar procedimientos alternativos. No es raro que haya intervenciones quirúrgicas de revisión con implantes.

EFFECTOS ADVERSOS: Entre los posibles efectos adversos se incluyen dolor, incomodidad o sensaciones anormales, y daños en los nervios o en el tejido blando debido a la presencia de un implante o a un traumatismo quirúrgico. Puede producirse una fractura del implante debido a una actividad excesiva, carga prolongada sobre el dispositivo, consolidación incompleta, o fuerza excesiva ejercida

sobre el implante durante la inserción. También puede producirse migración y/o laxitud del implante. Puede producirse sensibilidad al metal o reacción histológica o alérgica debida al implante de un material extraño. Se pueden producir lesiones en el nervio o en el tejido blando, necrosis ósea o resorción ósea, necrosis tisular o consolidación inadecuada como resultado de la presencia de un implante o del trauma quirúrgico.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA:

Requisitos de Limpieza Del Implante: Nunca se deberán reutilizar los implantes Acumed. No obstante, todos los implantes que no se hubieran utilizado pero que se hubieran ensuciado se tendrán que procesar de la siguiente manera:

Advertencias y Precauciones

- Todos los implantes contaminados de sangre, tejidos o fluidos o materia corporales se tendrán que procesar conforme a los protocolos del hospital.
- No utilice un implante si la superficie ha sufrido daños. Los implantes dañados se tendrán que desechar.
- Todos los usuarios deberán ser personal cualificado con pruebas documentales de formación y competencia. Los usuarios deberán llevar equipos de

protección personal (EPP).

Procesamiento Manual

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

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

• Prepare una solución con agua corriente templada y detergente o limpiador. Siga las recomendaciones de uso del fabricante del detergente o limpiador enzimático y preste una gran atención al tiempo de exposición, la temperatura, la calidad del agua y la concentración correctos.

- Limpie los implantes con ultrasonidos durante un mínimo de 15 minutos.
- Enjuague a fondo el implante con agua desionizada o purificada. Utilice agua desionizada o purificada para el enjuagado final.
- Seque el implante con un paño limpio, suave y sin pelusa a fin de no arañar la superficie.

Procesamiento Mecánico

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

Procesamiento con Ultrasonidos

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

CICLO	TIEMPO MÍNIMO (MINUTOS)	TEMPERATURA MÍNIMA/AGUA	TIPO DE DETERGENTE
Prelavado	2	Agua corriente fría	N/A
Lavado enzimático	2	Agua corriente templada	pH ≤ 8,5 del limpiador enzimático neutro
Lavado	5	Agua corriente templada (> 40 °C)	Detergente con pH ≤ 8,5
Enjuagado	2	Agua desionizada o purificada templada (> 40 °C)	N/A
Secado	40	90 °C	N/A

Requisitos de Limpieza de los Instrumentos:

El instrumental y los accesorios Acumed deben limpiarse totalmente antes de reutilizarlos. La descontaminación del instrumental o accesorios reutilizables debe producirse inmediatamente tras la finalización de la intervención quirúrgica. El exceso de sangre o restos debe eliminarse para evitar su secado sobre la superficie. Si emplea un producto de limpieza enzimática como Enzol, prepare dicha solución de limpieza de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Para evitar el empapado prolongado, sumerja el dispositivo en la solución enzimática de limpieza durante 5 minutos. Tras 5 minutos, utilice un cepillo de cerdas para eliminar los restos de detergente. El instrumental con luz debe mantenerse sumergido en agua (la parte mayor hacia arriba),

asegurándose de que la luz se lave con agua. Coloque el dispositivo en un limpiador ultrasónico lleno de agua desionizada, asegurándose de que no queda aire en el interior de las grietas, agitando suavemente el dispositivo. Exponga el dispositivo a ultrasonidos durante 5 minutos. Extraiga el dispositivo del limpiador ultrasónico y enjuáguelo sumergiéndolo por completo en agua. Limpie el dispositivo con un paño limpio y seco, y posteriormente déjelo secar.

Incluso el instrumental quirúrgico fabricado con acero inoxidable de alto grado debe secarse por completo para evitar la formación de óxido, debiendo inspeccionarse la limpieza total de las superficies, juntas y luces, su funcionamiento adecuado, así como el desgaste y posibles desgarros antes de la esterilización.

Los instrumentos fabricados con diferentes metales deben procesarse por separado para evitar actividad electrolítica entre los mismos.

Resortes, Bobinas o Accesorios Flexibles Expuestos

llene las hendiduras por completo de solución limpiadora en cantidades abundantes para expulsar cualquier partícula de tierra. Frote la superficie con un cepillo para eliminar toda la tierra 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.

Aluminio Anodizado

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.

ESTERILIDAD:

Los componentes del sistema se suministrarán esterilizados o sin esterilizar.

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

Producto sin Esterilizar: salvo que en la etiqueta

figure claramente que están esterilizados y que Acumed los suministre en un envase esterilizado sin abrir, habrá que considerar que todos los implantes e instrumentos están sin esterilizar, y por tanto habrá que esterilizarlos en el hospital antes de utilizarlos. Los dispositivos sin esterilizar se han validado con los parámetros de esterilización que figuran a continuación, en bandejas totalmente cargadas con todas las piezas colocadas en el sitio correcto.













Métodos de Esterilización

- Consulte las instrucciones en papel del fabricante de los equipos que utilice para obtener más instrucciones acerca del esterilizador específico y la configuración de carga.
- Siga el artículo "Prácticas de esterilización recomendadas en la configuración de práctica perioperatoria", publicado por la AORN (Asociación de enfermeras de quirófano) y en la norma estadounidense ANSI/AAMI ST79: 2010 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- No se recomienda la esterilización instantánea, pero si se usa sólo se deberá realizar conforme a los requisitos de la normativa ANSI/AAMI ST79: 2010

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

80-1325/80-1326; 80-1332/80-1333; 80-1337/80-1338	
Estas bandejas se han validado con los parámetros siguientes:	
Autoclave de desplazamiento por gravedad: NO RECOMENDADO	
Autoclave de prevación:	
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.

PRECAUCIÓN: Sólo para uso profesional.

FR SYSTÈME DE PLAQUE PELVIENNE ACUMED®

À L'ATTENTION PERSONNELLE DU CHIRURGIEN

DESCRIPTION: Les plaques, vis et accessoires pelviens Acumed sont conçus pour fixer les fractures, soudures ou ostéotomies.

Le système de plaque pelvienne Acumed inclut également les instruments permettant de faciliter la mise en place des implants.

MODE D'EMPLOI: Les dimensions physiologiques limitent la taille des implants. Le chirurgien doit choisir un implant dont le type et la taille correspondent le mieux aux besoins du patient pour obtenir une meilleure adaptation et une assise ferme avec un support adéquat.

Bien que le 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: Des techniques chirurgicales décrivant les utilisations de ce système

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

INDICATIONS: Le système de plaque pelvienne Acumed comprend des plaques, vis et accessoires pelviens conçus pour fixer les fractures, soudures ou ostéotomies de l'acetabulum, du sacrum, de l'ilium et de l'ensemble de la ceinture pelvienne, ainsi que pour le traitement des luxations de l'articulation sacro-iliaque et des dislocations de la symphyse pubienne.

CONTRE-INDICATIONS: Les contre-indications du système sont les infections actives ou latentes, la sepsie, l'ostéoporose, une quantité ou qualité osseuse/de tissu mou insuffisante et une sensibilité au matériau. Si une sensibilité est suspectée, des tests sont réalisés avant l'implantation. L'utilisation de ces

dispositifs est contre-indiquée chez les patients qui ne souhaitent pas ou incapables de se conformer aux consignes de soins postopératoires. Ces dispositifs ne sont pas conçus pour une fixation avec des vis aux éléments postérieurs (pédicules) de la colonne cervicale, thoracique ou lombaire.

AVERTISSEMENTS: Pour une utilisation efficace et en toute sécurité de cet implant, le chirurgien doit parfaitement connaître l'implant, les méthodes d'application, les instruments et la technique chirurgicale recommandée pour ce dispositif. Ce dispositif n'est pas conçu pour résister à des contraintes de poids, à une charge ou à des activités excessives. Le dispositif peut casser ou être endommagé lorsque l'implant est soumis à des charges plus lourdes associées à une consolidation retardée, une pseudarthrose ou une cicatrisation incomplète. Une mauvaise insertion du dispositif pendant l'implantation peut augmenter la possibilité de desserrage ou de déplacement. Le patient doit

être mis en garde, de préférence par écrit, quant à l'utilisation, aux limites et aux effets secondaires possibles de cet implant, y compris la possibilité d'une défaillance du dispositif ou du traitement en conséquence d'une fixation lâche et/ou d'un desserrage, de contraintes, d'activités excessives ou de port de poids ou de charges, en particulier si l'implant est soumis à des charges de plus en plus lourdes en raison d'une consolidation retardée, d'une pseudarthrose ou d'une cicatrisation incomplète, notamment d'éventuelles lésions des nerfs ou des tissus mous résultant du traumatisme chirurgical ou de la présence de l'implant. Il faut avertir le patient que tout non respect des consignes de soins postopératoires peut entraîner un échec du traitement et/ou une panne de l'implant. La sécurité, la montée en température ou la migration dans un environnement d'IRM des composants du système de n'ont pas été testées. Les implants peuvent entraîner des distorsions et/ou obstruer la vue des structures anatomiques sur les images radiographiques. L'utilisation en toute sécurité de produits similaires a été testée et décrite dans des évaluations cliniques

post-opératoires à l'aide d'équipements d'IRM¹.

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

PRECAUTIONS: Un implant ne doit jamais être réutilisé. Les contraintes subies auparavant peuvent avoir créé des imperfections, ce qui peut entraîner une panne du dispositif. Les instruments doivent être inspectés avant utilisation pour détecter toute usure ou dommage. Protéger les implants contre toute rayure ou cassure car une telle concentration de contraintes peut entraîner une panne.

L'association d'implants issus de fabricants différents n'est pas recommandée, ce pour des raisons d'ordre métallurgique, mécanique et fonctionnel.

Les bénéfices de l'implant chirurgical pourraient ne pas correspondre aux attentes du patient, ou bien l'implant pourrait se détériorer avec le temps, ce qui impliquerait une révision afin de remplacer l'implant ou d'effectuer des procédures alternatives. La chirurgie de révision est courante avec les implants.

EFFETS INDÉSIRABLES: Les effets indésirables

potentiels sont une douleur, un inconfort, des sensations anormales et des lésions des nerfs ou des tissus mous dus à la présence d'un implant ou à un traumatisme chirurgical. L'implant risque de casser en raison d'une activité excessive, d'une charge prolongée imposée au dispositif, d'une cicatrisation incomplète ou d'une contrainte excessive subie par l'implant pendant l'insertion. Un déplacement de l'implant et/ou un desserrage peut se produire. Une sensibilité au métal ou une réaction histologique ou allergique résultant de l'implantation d'un matériel étranger peut se produire. Des lésions des nerfs ou des tissus mous, une nécrose de l'os ou une résorption osseuse, une nécrose du tissu ou une cicatrisation insuffisante peuvent être dues à la présence d'un implant ou à un traumatisme chirurgical.

INSTRUCTIONS POUR LE NETTOYAGE :

Exigence Concernant Le Nettoyage D'un Implant:

Les implants Acumed ne doivent jamais être réutilisés. Cependant, tout implant non utilisé mais souillé doit être traité comme suit :

Avertissements et Précautions

- Tout implant contaminé par du sang, des tissus et/

ou des fluides/matières corporelles doit être traité conformément au protocole de l'hôpital.

- Ne pas utiliser un implant dont la surface est endommagée. Les implants endommagés doivent être jetés.
- Tous les utilisateurs doivent faire partie du personnel qualifié et être en mesure de fournir des preuves quant à leurs compétences et aux formations suivies. Les utilisateurs doivent porter un équipement de protection individuelle approprié (EPI).

Traitement Manuel

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

1. Préparer une solution à l'aide d'eau du robinet chaude et d'un détergent ou produit de nettoyage. Suivre les recommandations d'utilisation du fabricant du détergent ou produit de nettoyage enzymatique en veillant à respecter le temps d'exposition, la température, la qualité de l'eau et la concentration.
2. Laver l'implant manuellement et avec précaution.

Ne pas utiliser de laine d'acier ni de produits abrasifs sur les implants.

3. Rincer l'implant minutieusement avec de l'eau DI ou de l'eau purifiée. Utiliser de l'eau DI ou de l'eau purifiée pour le rinçage final.
4. Sécher l'implant à l'aide d'un tissu propre, doux et non pelucheux pour éviter d'érafler la surface.

Traitement par Ultrasons

Équipement : bain à ultrasons, produit de nettoyage enzymatique neutre ou détergent neutre au pH $\leq 8,5$.

Remarque : le nettoyage par ultrasons peut aggraver les dommages des implants dont la surface a déjà subi des dégâts.

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

3. Rincer l'implant minutieusement avec de l'eau DI ou de l'eau purifiée. Utiliser de l'eau DI ou de l'eau purifiée pour le rinçage final.
4. Sécher l'implant à l'aide d'un tissu propre, doux et non pelucheux pour éviter d'érafler la surface.

Traitement Mécanique

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

CYCLE	TEMPS MINIMAL (MINUTES)	TEMPÉRATURE MINIMALE / EAU	TYPE DE DÉTERGENT
Pré-lavage	2	Eau du robinet froide	N/A
Lavage enzymatique	2	Eau du robinet chaude	Solution enzymatique neutre au pH $\leq 8,5$
Lavage II	5	Eau du robinet chaude ($> 40^\circ\text{C}$)	Détergent avec pH $\leq 8,5$
Rincer	2	Eau DI ou eau purifiée chaude ($> 40^\circ\text{C}$)	N/A
Sec	40	90°C	N/A

Exigences Concernant le Nettoyage de

L'instrument: Les instruments et accessoires Acumed doivent être bien nettoyés avant d'être réutilisés.

La décontamination des instruments et accessoires réutilisables doit intervenir immédiatement après l'intervention chirurgicale. Tout excès de sang ou de débris doit être essuyé pour l'empêcher de sécher à la surface. Utiliser un nettoyeur enzymatique tel que de l'Enzol, préparer la solution nettoyante selon les consignes du fabricant. Éviter de laisser tremper trop longtemps, immerger le dispositif dans une solution nettoyante enzymatique pendant 5 minutes. Au bout de 5 minutes, utiliser une brosse à soie souple pour retirer tout résidu de solution détergente. Les instruments avec lumière doivent aussi être maintenus sous l'eau (la partie la plus large vers le haut) afin que la lumière soit rincée à l'eau. Placer le dispositif dans un nettoyeur à ultrasons rempli d'eau désionisée, en agitant doucement le dispositif pour s'assurer qu'il n'y ait pas d'air prisonnier des fissures. Passer le dispositif aux ultrasons pendant 5 minutes. Retirer le dispositif du nettoyeur à ultrasons et le rincer à l'eau en l'immergeant totalement. Essuyer délicatement le

dispositif avec un chiffon propre et sec, puis sécher à l'air.

Même les instruments chirurgicaux fabriqués à partir d'acier inoxydable doivent être bien séchés pour empêcher la formation de rouille et, avant toute stérilisation, la propreté des surfaces, des joints, des lumières, le fonctionnement correct et l'usure de tous les dispositifs doivent être inspectés.

Il convient de traiter séparément les instruments fabriqués avec des métaux différents afin d'éviter toute action électrolytique entre les différents métaux.

Expose les Ressorts, les Bobines ou Tout Élément Flexible

Remplir les fissures avec une quantité généreuse de solution de nettoyage afin d'évacuer toutes les salissures. Frotter la surface avec une brosse afin d'éliminer toute trace visible de salissure, tant à la surface que dans les fissures. Plier la partie flexible et frotter la surface avec une brosse. Faire tourner l'élément tout en le frottant afin que toutes les fissures soient nettoyées.

Aluminium Anodisé

L'aluminium anodisé ne doit pas entrer en contact avec certaines solutions nettoyantes ou désinfectantes. Éviter les nettoyants et désinfectants alcalins forts ou les solutions contenant de l'iode, du chlore ou certains sels de métaux. Aussi, dans des solutions dont le pH est supérieur à 11, la couche d'anodisation peut se dissoudre.

STÉRILITÉ :

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

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

Produit Non Stérile: sauf s'ils sont clairement étiquetés comme stériles et fournis dans un emballage stérile non ouvert par Acumed, tous les implants et instruments doivent être considérés comme non stériles et stérilisés par l'hôpital avant utilisation. Les dispositifs non stériles ont fait l'objet d'une validation

impliquant les paramètres de stérilisation listés ci-dessous, sur des plateaux chargés au maximum, chaque pièce occupant la place qui lui convient.

Méthodes de 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 recommandé mais, le cas échéant, doit avoir lieu dans le plus strict respect des exigences de la norme ANSI/AAMI ST79 : 2010 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

80-1325/80-1326; 80-1332/80-1333; 80-1337/80-1338 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 détecter 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 restériliser
	Ne pas réutiliser
	Limite supérieure de température

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

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

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

AVERTISSEMENT: A usage professionnel uniquement

IT SISTEMA DI PLACCHE OSSEE DI COMPRESSIONE DELLA PELVI ACUMED®

ALLA PERSONALE ATTENZIONE DEL CHIRURGO OPERANTE

DESCRIZIONE: il Sistema di placche ossee di compressione della pelvi Acumed è costituito da placche ossee, viti e accessori destinati ad assicurare la fissazione delle fratture, facilitare il consolidamento o le osteotomie.

Il sistema comprende anche gli strumenti necessari per facilitare il posizionamento degli impianti.

INFORMAZIONI PER L'UTILIZZO: Le dimensioni fisiologiche limitano le dimensioni dei dispositivi impiantabili. Il chirurgo dovrà selezionare il tipo e le dimensioni più appropriati per le esigenze del paziente per consentire un adattamento preciso ed un posizionamento stabile con sostegno adeguato.

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

TECNICHE CHIRURGICHE: Sono disponibili tecniche chirurgiche che descrivono gli usi di questo sistema. Prima di utilizzare la strumentazione, è responsabilità del chirurgo acquisire familiarità con le procedure chirurgiche che ne prevedono l'uso. Così come, inerentemente alla procedura chirurgica cui si appresta, ricade nella sua responsabilità consultare pubblicazioni scientifiche e richiedere il parere esperto di colleghi.

INDICAZIONI: il Sistema di placche ossee di compressione della pelvi Acumed comprende placche ossee, viti e accessori destinati ad assicurare la fissazione delle fratture, il consolidamento o le osteotomie di acetabolo, sacro, osso iliaco e dell'intero anello pelvico nonché la terapia delle dislocazione dell'articolazione sacroiliaca e delle fratture della sinfisi pubica.

CONTROINDICAZIONI: Controindicazioni del sistema sono infezioni in atto o latenti, sepsi, osteoporosi, scarsa quantità o qualità del tessuto osseo/molle

e sensibilità ai materiali. Se si sospetta sensibilità, effettuare dei test prima dell'impianto. Si sconsigliano questi dispositivi a pazienti non disposti a (o non in grado di) seguire le indicazioni terapeutiche postoperatorie. Questi dispositivi non sono indicati per l'attacco o il fissaggio di viti agli elementi posteriori (peduncoli) della colonna vertebrale cervicale, toracica o lombare.

AVVERTENZE: Per un utilizzo sicuro ed efficace dell'impianto, il chirurgo deve avere una conoscenza approfondita dell'impianto, dei metodi di applicazione, degli strumenti, nonché delle tecniche chirurgiche raccomandate per questo dispositivo. Il dispositivo non è stato progettato per resistere alla sollecitazione di sostenere il peso corporeo, carichi o attività eccessiva. Il dispositivo potrebbe rompersi o danneggiarsi quando l'impianto viene sottoposto a carico maggiore associato a unione ritardata, non unione o guarigione incompleta. Un inserimento non corretto del dispositivo durante l'impianto può

accrescere le probabilità di allentamento o migrazione. Il paziente va informato, preferibilmente per iscritto, in merito all'uso, alle limitazioni e agli eventuali effetti indesiderati dell'impianto, compresa la possibilità di malfunzionamento del dispositivo o dell'impianto dovuto a fissazione allentata e/o allentamento, sollecitazione, attività eccessiva o sostenimento del peso corporeo o di carichi, in particolar modo se l'impianto è sottoposto a carichi maggiori a causa di unione ritardata, non unione o guarigione incompleta, compresi eventuali danni ai nervi o ai tessuti molli insorti in seguito al trauma chirurgico o alla presenza dell'impianto. Il paziente va avvertito che la mancata osservanza delle indicazioni terapeutiche postoperatorie può determinare l'insuccesso dell'impianto e/o del trattamento. La sicurezza, il riscaldamento o la migrazione dei componenti del sistema di non sono stati testati in ambiente RMI. Gli impianti possono causare distorsioni e/o bloccare la visualizzazione di strutture anatomiche in immagini radiografiche. Prodotti simili sono stati testati e descritti relativamente alle modalità con cui possono essere utilizzati in modo sicuro per valutazioni post-

operatorie utilizzando apparecchiature a RMI¹.

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

PRECAUZIONI: Un impianto non va mai riutilizzato.

Sollecitazioni precedenti potrebbero avere creato imperfezioni che possono determinare un malfunzionamento del dispositivo. Prima dell'impiego, tutti gli strumenti devono essere ispezionati per rilevare la presenza di danneggiamento o usura. Proteggere gli impianti da graffi e intaccature, sollecitazioni eccessive che possono causare un guasto.

Per motivi metallurgici, meccanici e funzionali, si sconsiglia l'utilizzo promiscuo di componenti d'impianto realizzati da produttori diversi.

I vantaggi della chirurgia implantare potrebbero non corrispondere alle aspettative del paziente o venire meno nel tempo, richiedendo un intervento correttivo di sostituzione dell'impianto o l'esecuzione di procedure alternative. Interventi correttivi su pazienti impiantati non sono infrequenti.

EFFETTI INDESIDERATI: Tra i possibili effetti avversi vi sono dolore, fastidio o sensazioni anomale e danni a carico dei nervi o dei tessuti molli dovuti alla presenza di un impianto o di un trauma chirurgico. Può verificarsi la rottura dell'impianto a causa di attività eccessiva, carico prolungato sul dispositivo, guarigione incompleta o l'applicazione di una forza eccessiva all'impianto durante l'inserimento. Si possono verificare migrazione e/o allentamento dell'impianto. Sono possibili anche sensibilità ai metalli oppure reazione istologica o allergica dovuta all'impianto di materiale estraneo. Si possono verificare danni a carico dei nervi o dei tessuti molli, necrosi ossea o riassorbimento osseo, necrosi dei tessuti o guarigione inadeguata dovuti alla presenza di un impianto o a causa di un trauma chirurgico.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA:

Requisiti di Pulizia Dell'impianto: Gli impianti Acumed non devono essere mai riutilizzati.

Nondimeno, qualsiasi impianto che, benché non utilizzato, sia sporco, dovrà essere trattato come segue:

Avvertenze e Precauzioni

- Qualsiasi impianto contaminati da sangue, tessuto e/o fluidi/materiali corporei deve essere trattato conformemente al protocollo in vigore nella struttura ospedaliera ospitante.
- Non utilizzare un impianto se la sua superficie è danneggiata. Gli impianti danneggiati devono essere scartati.
- Gli utenti devono possedere comprovati requisiti di competenza e addestramento. Gli utenti devono indossare adeguati dispositivi di protezione individuale (DPI).

Processazione manuale

Attrezzatura: spazzola a setole morbide, detergente enzimatico neutro o detergente neutro a pH $\leq 8,5$.

- Allestire una soluzione con normale acqua di rubinetto calda e detergente o agente pulente enzimatico. Seguire le raccomandazioni per l'uso del produttore dell'agente pulente enzimatico o del detergente facendo particolare attenzione che tempo d'esposizione, temperatura, standard di qualità dell'acqua, e concentrazione siano corretti.

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

Processazione Ultrasonica

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

- Allestire una soluzione con normale acqua di rubinetto calda e detergente o agente pulente enzimatico. Seguire le raccomandazioni per l'uso del produttore dell'agente pulente enzimatico o del detergente facendo particolare attenzione che tempo d'esposizione, temperatura, standard di qualità dell'acqua, e concentrazione siano corretti.
- Sottoporre a pulitura ultrasonica l'impianto per

almeno 15 minuti.

- Risciacquare accuratamente con acqua deionizzata o purificata. Per il risciacquo finale, utilizzare acqua deionizzata o purificata.
- Per evitare di graffiarne le superfici, asciugare l'impianto con un panno pulito e morbido che non lasci pelucchi.

Processazione Meccanica

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

CICLO	TEMPO MINIMO (MINUTI)	TEMPERATURA/ACQUA MINIMA	TIPO DI DETERGENTE
Prelavaggio	2	Acqua di rubinetto fredda	N/A
Lavaggio enzimatico	2	Acqua di rubinetto fredda	Enzimatico neutro pH $\leq 8,5$
Lavaggio II	5	Acqua di rubinetto calda (>40 °C)	Detergente a pH $\leq 8,5$
Lavaggio	2	Acqua calda deionizzata o purificata (>40 °C)	N/A
Asciugatura	40	90 °C	N/A

Requisiti di Pulizia Della Strumentazione: prima di essere riutilizzati, gli strumenti e gli accessori Acumed devono essere puliti accuratamente. La decontaminazione degli strumenti o accessori chirurgici riutilizzabili va effettuata non appena concluso l'intervento chirurgico. Rimuovere sangue o detriti in eccesso per evitare che si secchino sulla superficie. Usando un detergente enzimatico quale Enzol, preparare la soluzione detergente seguendo le istruzioni del produttore. Evitando un'immersione prolungata, immergere il dispositivo nella soluzione detergente enzimatica per 5 minuti. Dopo 5 minuti, con uno spazzolino a setole morbide, rimuovere eventuali residui di detergente. Gli strumenti con lume devono restare immersi in acqua con il lato più grande rivolto in alto per esser certi che il lume sia lavato con acqua. Posizionare il dispositivo in una lavatrice ad ultrasuoni riempita di acqua deionizzata, scuotendola delicatamente per accertarsi che non vi sia aria intrappolata nelle fessure. Trattare con gli ultrasuoni il dispositivo per 5 minuti. Rimuovere il dispositivo dalla lavatrice ad ultrasuoni e risciacquare immergendolo completamente in acqua. Strofinare il dispositivo con

un panno pulito e asciutto, quindi lasciare asciugare all'aria.

Anche gli strumenti chirurgici realizzati in acciaio inossidabile di alta qualità vanno asciugati accuratamente per prevenire la formazione di ruggine. Prima della sterilizzazione, è necessario controllare la pulizia delle superfici, delle articolazioni e dei lumi di tutti gli strumenti, nonché lo stato di usura e il corretto funzionamento.

Gli strumenti prodotti in metalli diversi devono essere trattati separatamente per evitare l'azione elettrolitica tra metalli diversi.

Molle, Avvolgimenti e Parti Flessibili Esposte
lavare le commisure con abbondante soluzione detergente per eliminarne la sporcizia eventualmente presente. Strofinare per asportare la sporcizia dalla superficie e dalle fessure. Piegare l'area flessibile e strofinare la superficie con uno spazzolino. Durante la pulizia, ruotare il dispositivo per assicurare il lavaggio di tutte le fessure.

Alluminio Anodizzato

L'alluminio anodizzato non deve venire a contatto

con determinate soluzioni detergenti o disinfettanti. Evitare di usare detergenti e disinfettanti alcalini forti o soluzioni contenenti iodio, cloro o determinati sali metallici. Inoltre, lo strato di anodizzazione potrebbe dissolversi in soluzioni con valori di pH maggiori di 11.

STERILITÀ:

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

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

Prodotto Non-Sterile: A meno di una chiara etichettatura che ne dichiari la sterilità e il suo impacchettamento nella confezione sigillata fornita da Acumed, tutti gli impianti e gli strumenti devono essere considerati non sterili e, pertanto, essere sottoposti a sterilizzazione presso la struttura ospedaliera ospitante prima dell'uso. I dispositivi non-sterili sono stati certificati usando i parametri di

sterilizzazione riportati qui di seguito, in vassoi a pieno carico, con ogni parte allocata in modo appropriato.

Metodi di Sterilizzazione

- Per istruzioni specifiche sullo sterilizzatore e sulle configurazioni del carico, consultare le istruzioni scritte del produttore della propria apparecchiatura.
- Seguire le attuali “Recommended practices for care sterilization in the practice setting” AORN e ANSI/AAMI ST79: 2010 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- Si sconsiglia la sterilizzazione flash. Se si rendesse comunque necessaria, deve essere eseguita unicamente secondo i requisiti ANSI/AAMI ST79: 2010 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

80-1325/80-1326; 80-1332/80-1333; 80-1337/80-1338 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 diversa indicazioni o restrizioni. L'uso dei prodotti potrebbe non essere autorizzato in tutti i Paesi. Nulla di quanto contenuto in questi materiali deve essere interpretato come promozione o sollecitazione nei confronti di qualsiasi prodotto, tantomeno all'uso in specifici modi non autorizzati da leggi e regolamenti del Paese in cui si trova il lettore.

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

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

ATTENZIONE:Esclusivamente per uso professionale.

**TER PERSOONLIJKE ATTENTIE VAN DE OPEREREND
CHIRURG**

BESCHRIJVING: Het Acumed bekkenbotplaatsysteem bestaat uit botplaten, schroeven en toebehoren en is ontwikkeld voor fixatie bij fracturen, fusies en osteotomieën.

Het Acumed bekkenbotplaatsysteem omvat ook instrumenten ter assistentie bij de plaatsing van implantaten.

GEBRUIKSINFORMATIE: Fysiologische afmetingen beperken de maten van implantaten. De chirurg dient een type en maat te selecteren die het beste overeenkomen met de vereisten van patient voor directe adaptatie en een goed aansluitende pasvorm met voldoende ondersteuning.

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

CHIRURGISCHE TECHNIEKEN: Er zijn chirurgische technieken beschikbaar waarin het gebruik van dit systeem wordt beschreven. Het is de verantwoordelijkheid van de chirurg om vóór gebruik van deze producten met de procedure vertrouwd te zijn. Het is bovendien de verantwoordelijkheid van de chirurg om vóór gebruik vertrouwd te zijn met relevante publicaties en ervaren collega's te raadplegen aangaande de procedure.

INDICATIES: Het Acumed bekkenbotplaatsysteem bestaat uit botplaten, schroeven en toebehoren en is ontwikkeld zowel voor fixatie bij fracturen, fusies en osteotomieën van het acetabulum, sacrum, ilium en de gehele bekkenring, als voor behandeling van dislocatie van sacro-iliacale gewrichten en disruptie van symphysis pubis.

CONTRA-INDICATIES: Contra-indicaties voor het systeem zijn actieve of latente infectie; sepsis; osteoporose, onvoldoende kwantiteit of kwaliteit bot/zacht weefsel en overgevoeligheid voor het materiaal.

Als overgevoeligheid wordt vermoed, worden voor implantatie testen uitgevoerd. Patienten die niet in staat zijn instructies m.b.t. postoperatieve zorg op te volgen of dit niet willen, zijn contra-geïndiceerd voor deze instrumenten. Deze instrumenten zijn niet bedoeld voor schroefbevestiging of fixatie aan de posterieure elementen (pedikels) van de cervicale, thoracale of lumbale ruggengraat.

WAARSCHUWINGEN: Voor een veilig, effectief gebruik van dit implantaat dient de chirurg grondig vertrouwd te zijn met het implantaat, de toepassingsmethoden, instrumenten en de aanbevolen chirurgische techniek voor dit instrument. Het instrument is niet ontworpen om de stress van gewichtsbelasting, zware belasting of overmatige activiteit te weerstaan. Er kan zich breuk of beschadiging van het instrument voordoen wanneer het implantaat wordt onderworpen aan verhoogde belasting samenhangend met vertraagde samengroeiing, non-samengroeiing of onvolledige

genezing. Onjuist inbrengen van het instrument tijdens implantatie kan de mogelijkheid op losraken of migratie ervan vergroten. De patiënt dient, bij voorkeur schriftelijk, op de hoogte te worden gesteld van gebruik, beperkingen en mogelijke bijwerkingen van dit type instrumenten, inclusief de mogelijkheid van falen van instrument of behandeling t.g.v. losse fixatie en/of losraken, stress, overmatige activiteit, of gewichtsbelasting of draagbelasting, in het bijzonder wanneer het implantaat een verhoogde belasting ondervindt als gevolg van vertraagde samengroeiing, non-samengroeiing of onvolledige genezing, en de mogelijkheid van beschadiging van zenuwen of zachte weefsels in verband met ofwel chirurgisch trauma ofwel de aanwezigheid van het implantaat. De patiënt dient ervoor gewaarschuwd te worden dat het niet volgen van de instructies voor postoperatieve zorg ervoor kan zorgen dat de implantatie en/of de behandeling mislukt. De componenten van het systeem zijn niet getest op de veiligheid, opwarming of migratie in de MRI-omgeving. De implantaten kunnen distorsie veroorzaken en/of in radiografische afbeeldingen het zicht op anatomische structuren

blokken. Vergelijkbare producten zijn wel getest en daarvan is beschreven hoe zij op veilige wijze kunnen worden gebruikt in post-operatieve klinische evaluaties waarbij MRI-apparatuur gebruikt wordt¹.

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

VOORZORGSMAATREGELEN: Een implantaat mag nooit opnieuw gebruikt worden. Eerdere belastingen kunnen imperfecties hebben gecreëerd, die kunnen leiden tot falen van het instrument. Instrumenten dienen voor gebruik gecontroleerd te worden op slijtage en beschadiging. Bescherm instrumenten tegen krassen en inkepingen, omdat de gelijke concentraties van stress kunnen leiden tot falen.

Het mengen van implantaatcomponenten van verschillende fabrikanten wordt om metallurgische, mechanische en functionele redenen niet aanbevolen.

Het is mogelijk dat de voordelen van implantaatchirurgie niet voldoen aan de verwachtingen van de patiënt of met de tijd kunnen verslechteren, waardoor revisiechirurgie nodig is om

het implantaat te vervangen of alternatieve procedures uit te voeren. Revisie-operaties met implantaten zijn niet ongevoel.

BIJWERKINGEN: Mogelijke bijwerkingen zijn pijn, ongemak of abnormal sensaties en beschadiging van zenuwen of zacht weefsel t.g.v. de aanwezigheid van een implantaat of chirurgisch trauma. Breuk van het implantaat kan zich voordoen bij overmatige activiteit, langdurige belasting van het instrument, onvolledige genezing of overmatige kracht die bij inbrenging op het implantaat wordt uitgeoefend. Er kan zich migratie en/of losraken van het implantaat voordoen. Er kan zich overgevoeligheid voor metaal of een histologische of allergische reactie als resultaat van het implanteren van een lichaamsvreemd materiaal voordoen. De aanwezigheid van een implantaat of chirurgisch trauma kunnen leiden tot beschadiging van zenuwen of zacht weefsel, necrose van bot of botresorptie, necrose van het weefsel of onvolledige genezing.

REINIGINGSINSTRUCTIES:

Vereisten Voor Het Reinigen Van Het implantaat:

Acumed-implantaten mogen nooit worden

hergebruikt. Elk implantaat dat niet is gebruikt, maar vuil is geworden, dient echter als volgt te worden verwerkt:

Waarschuwingen & Voorzorgsmaatregelen

- Elk implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistoffen/materie is verontreinigd, dient volgens ziekenhuisprotocol te worden verwerkt.
- Gebruik geen implantaat indien het oppervlak beschadigd is. Beschadigde implantaten dienen te worden weggegooid.
- Alle gebruikers dienen bevoegd personeel te zijn met gedocumenteerd bewijs van training en competentie. Alle gebruikers dienen een geschikte persoonlijke beschermende uitrusting (PPE) te dragen.

Handmatige Verwerking

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

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

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

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

Ultrasonische Verwerking

Uitrusting: Ultrasonische reiniger, neutrale enzymatische reiniger of neutrale detergens met een pH ≤ 8,5.

Opmerking: Ultrasonische reiniging kan additionele beschadiging veroorzaken bij implantaten waarvan het oppervlak beschadigd is.

1. Bereid een oplossing met warm kraanwater en detergens of reiniger. Volg de aanbevelingen van de fabrikant voor het gebruik van de enzymatische reiniger of detergens en geef speciale aandacht aan de correcte blootstellingstijd, temperatuur,

waterkwaliteit, en concentratie.

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

Mechanische Verwerking

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

CYCLUS	MINIMUMTIJD (MINUTEN)	MINIMUMTEMPERATUUR/WATER	TYPE DETERGENS
Voorwassing	2	Koud kraanwater	N.v.t.
Enzymwassing	2	Warm kraanwater	Neutraal enzymatisch pH ≤ 8,5
Wassing II	5	Warm kraanwater (>40 °C)	Detergens met pH ≤ 8,5
Spoeling	2	Warm DI of gezuiverd water (>40 °C)	N.v.t.
Droging	40	90 °C	N.v.t.

Vereisten Voor Het Reinigen Van Het Instrument:

Instrumenten en accessoires van Acumed dienen voordat ze opnieuw gebruikt worden, grondig gereinigd te worden. Ontsmetting van herbruikbare instrumenten of accessoires dient direct na afronding van de chirurgische ingreep plaats te vinden.

Overtollig bloed of afval dient afgeveegd te worden om te voorkomen dat het op het oppervlak van het instrument opdroogt. Bereid de reinigungsoplossing, een enzymatisch reinigungs-middel zoals Enzol, volgens de instructies van de fabrikant. Dompel het instrument gedurende 5 minuten onder in de enzymatische reinigungsoplossing; voorkom langdurig weken. Gebruik na 5 minuten een zachte borstel om achtergebleven reinigungs-middel te verwijderen. Instrumenten met lumens dienen ook onder water gehouden te worden (grotere zijde naar boven) om te waarborgen dat het lumen wordt doorgespoeld met water. Plaats het instrument in een ultrasonere reiniger, gevuld met gedeioniseerd water, waarbij gewaarborgd moet worden dat er zich geen lucht in de holten bevindt door het instrument voorzichtig te bewegen. Soniceer het instrument gedurende 5

minuten. Verwijder het instrument uit de ultrasonere reiniger en spoel het af in water door het volledig onder te dompelen. Veeg het instrument voorzichtig af met een schone, droge doek en laat het aan de lucht drogen.

Zelfs chirurgische instrumenten die vervaardigd zijn uit roestvrij staal van hoge kwaliteit dienen grondig gedroogd te worden om roestvorming te voorkomen; alle instrumenten dienen, voordat ze gesteriliseerd worden, geïnspecteerd te worden op schoon zijn van oppervlakken, verbindingen en lumens, een juiste werking en slijtage.

Instrumenten die zijn vervaardigd van verschillende metalen, moeten afzonderlijk worden verwerkt om een elektrolytische reactie tussen de verschillende metalen te voorkomen.

Blootgestelde Veren, Spoelen of Flexibele Onderdelen

Zet de holten onder ruime hoeveelheden reinigungsoplossing om eventueel vuil uit te spoelen. Borstel het oppervlak af met een schrobber om al het zichtbare vuil van het oppervlak en uit de holten

te verwijderen. Buig de flexibele delen en borstel het oppervlak schoon met een schrobber. Draai het onderdeel tijdens het borstelen zodat alle holten worden gereinigd.

Geanodiseerd Aluminium:

Geanodiseerd aluminium mag niet in contact komen met bepaalde reinigungs- of desinfectie-oplossingen. Vermijd sterk alkaline reinigungs- en desinfectiemiddelen of oplossingen die jodium, chloor of bepaalde metaalzouten bevatten. Ook kan, bij gebruik van oplossingen met een pH-waarde boven 11, de anodisatielaag oplossen.

STERILITEIT:

Systeemcomponenten kunnen steriel of niet-steriel worden geleverd.

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

Niet-Steriel Product: Tenzij duidelijk gelabeld

als steriel en geleverd in een ongeopende steriele verpakking geleverd door Acumed, dienen alle implantaten en instrumenten als niet-steriel te worden beschouwd, en vóór gebruik door het ziekenhuis worden gesteriliseerd. Niet-steriele instrumenten zijn met gebruikmaking van de hieronder opgesomde sterilisatieparameters, in volledig gevulde trays waarop alle delen op de juiste wijze zijn geplaatst, gevalideerd.

Sterilisatiemethoden

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

and sterility assurance in health care facilities.

80-1325/80-1326; 80-1332/80-1333; 80-1337/80-1338 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® PLATESYSTEM FOR HOFTEBEN

INFORMASJON TIL KIRURG

BESKRIVELSE: Acumed platesystem for hofteben inkluderer plater, skruer og tilbehør som er utformet for å gi fiksering under frakturer, sammenføyninger eller osteomier.

Acumed platesystem for hofteben inkluderer også instrumenter som forenkler plassering av implantater.

BRUKSINFORMASJON: Fysiologiske dimensjoner begrenser størrelsen på implantater. Kirurgen må velge typen og størrelsen som passer best til pasientens behov for å få en tett tilpasning og fast posisjon med adekvat støtte.

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

KIRURGISKE TEKNIKKER: Kirurgiske teknikker er tilgjengelige, som beskriver bruk av dette systemet. Det er kirurgens ansvar å gjøre seg kjent med

prosedyren før bruk av disse produktene. I tillegg er det kirurgens ansvar å være kjent med relevante utgivelser og å konsultere med erfarne kolleger angående prosedyren før bruk.

INDIKASJONER: Acumed platesystem for hofteben inkluderer plater, skruer og tilbehør som er utformet for å gi fiksering under frakturer, sammenføyninger og osteomier for acetabulum, sacrum, ilium og hele bekkenringen, samt behandling av dislokasjon av sakroiliakaleddene og disrupsjon i symfyse pubis.

KONTRAINDIKASJONER: Kontraindikasjonene for systemet er aktive og latente infeksjoner, sepsis, osteoporose, utilstrekkelig kvalitet eller kvalitet på bein/mykt vev, samt materialsensitivitet. Dersom man har mistanke om sensitivitet, skal tester utføres før implantasjonen gjøres. Pasienter som ikke er villig eller ikke er i stand til å følge postoperative pleieinstruksjoner er kontraindikert for disse anordningene. Disse anordningene er ikke ment å skrues fast eller fikseres til posterior elementer (pedikler) på cervikal, thoraks-

eller lumbal ryggrad.

ADVARSLER: For sikkert og effektivt bruk av implantatet må kirurgen gjøre seg godt kjent med implantatets applikasjonsmetodene, instrumentene og de anbefalte kirurgiske teknikkene for innsetting av enheten. Anordningen er ikke laget for å tåle belastningen av vekt, last eller overdreven aktivitet. Anordningen kan knekke eller bli skadet dersom implantatet blir utsatt for økt last i kombinasjon med forsinket groprosess, når det ikke gror eller helingen bare er delvis. Feil innsats av anordningen under implantasjonen kan øke muligheten for at den løsner eller flytter på seg. Pasienten må bli advart, helt skriftlig, om bruk, begrensninger og mulige ugunstige effekter av dette implantatet inkludert muligheten for at anordningen eller behandlingen kan slå feil på grunn av løse fikseringer og/eller at det løsner, stress, overdreven aktivitet eller vekt- eller lastbelastning, spesielt dersom implantatet blir utsatt for økte belastninger på grunn av en forsinket groprosess, at

det ikke gror eller healingen kun er delvis inkludert mulig nerve- eller vevs-skade relatert til enten kirurgisk trauma eller at implantatets tilstedeværelse. Pasienten må advares om at dersom en ikke følger de postoperative pleieanvisningene, kan implantatet og/eller behandlingen slå feil. Komponentene i systemet har ikke blitt testet for sikkerhet, oppvarming eller migrering i MR-miljøet. Implantatene kan forårsake fordreining og/eller hindre visningen av anatomiske strukturer på røntgenbilder. Lignende produkter har blitt testet og beskrevet med hensyn til hvordan de trykt kan brukes i postoperativ klinisk evaluering med MR-utstyr¹.

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

FORHOLDSREGLER: Et implantat må aldri gjenbrukes. Tidligere stress kan ha ført til små misdannelser som kan føre til at anordningen svikter. Før bruk skal instrumenter kontrolleres for slitasje og skade. Beskytt implantater mot riper og bulker, for stresskonsentrasjoner kan føre til svikt.

Blanding av implantkomponenter fra forskjellige

produsenter anbefales ikke av metallurgiske, mekaniske og funksjonelle årsaker.

Fordelene med implantatkirurgi oppfyller kanskje ikke pasientens forventninger eller de kan forringes med tiden, noe som nødvendiggjør revisjonskirurgi for å erstatte implantatet eller for å utføre alternative prosedyrer. Revisjonskirurgi med implantater er ikke uvanlig.

NEGATIVE FØLGER: Mulige negative følger kan være smerter, ubehag eller unormal følsomhet samt skade på nerver eller mykt vev på grunn av implantatets tilstedeværelse eller kirurgisk trauma. Implantatet kan knekke på grunn av overreven aktivitet, vedvarende belastning på anordningen, ufullstendig healing eller at det blitt utøvd for stor kraft på implantatet under innsetting. Det kan forekomme at implantatet flytter på seg og/eller løsner. Implantasjonen av et fremmedmateriale kan føre til metallsensitivitet eller histologisk eller allergisk reaksjon. Et innsatt implantat eller kirurgisk trauma kan føre til skader på nerver eller mykt vev, nekrose av bein eller beinbygging, nekrose av vev ell

RENGJØRINGSINSTRUKSJONER:

Instruksjoner for rengjøring av implantat:

Acumed-implantater skal aldri brukes flere ganger. Implantater som ikke har blitt brukt, men som har blitt tilsølte, kan imidlertid behandles med følgende prosedyre:

Advarsler og Forholdsregler

- Alle implantater som er tilsølt med blod, vev og/eller kroppsvæsker skal behandles i henhold til sykehusets protokoll.
- Implantat må ikke brukes hvis overflaten har blitt skadet. Skadede implantater skal kastes.
- Alle brukere skal være kvalifisert personell med dokumentert bevis på opplæring og kompetanse. Brukere skal bruke egnet personlig verneutstyr (PPE).

Manuell Rengjøring

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

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

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

- Vask implantatet manuelt. Ikke bruk stålull eller skurende rengjøringsmidler på implantater.
- Skyll implantatet nøye med DI eller rensset vann. Bruk DI eller rensset vann til den siste skyllingen.
- Tørk implantatet ved bruk av en ren, lofri klut for å unngå å skrape opp overflaten.

Ultrasonisk Behandling

Utstyr: Ultrasonisk rengjører, nøytralt, enzymatisk rengjøringsmiddel eller nøytralt vaskemiddel med en pH på $\leq 8,5$. Merk at ultrasonisk rengjøring kan forårsake ekstra skade på implantater som har overflateskader.

- Klargjør en oppløsning ved bruk av varmt springvann og vaske- eller rengjøringsmiddel. Følg anbefalingene fra midlenes produsent ved bruk, og vær spesielt nøye med eksponeringstider, temperatur, vannkvalitet og konsentrasjon.
- Rengjør implantatene ultrasonisk i minst 15 minutter.
- Skyll implantatet nøye med DI eller rensset vann. Bruk

DI eller rensset vann til den siste skyllingen.

- Tørk implantatet ved bruk av en ren, lofri klut for å unngå å skrape opp overflaten.

Mekanisk Behandling

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

SYKLUS	MINIMUMSTID (MINUTTER)	MINIMUMTEMPERATUR/ VANN	VASKEMIDDELTYPE
Forvask	2	Kaldt springvann	N/A
Enzymvask	2	Varmt springvann	Nøytralt, enzymatisk pH $\leq 8,5$
Vask II	5	Varmt springvann ($>40^{\circ}\text{C}$)	Vaskemiddel med pH $\leq 8,5$.
Skyll	2	Varm DI eller rensset vann ($>40^{\circ}\text{C}$)	N/A
Tørk	40	90°C	N/A

Rengjøringskrav til Instrumentet: Acumed instrumenter og ekstrautstyr må rengjøres grundig før gjenbruk. Dekontaminasjon av gjenbrukbare instrumenter og ekstrautstyr må finne sted umiddelbart etter at inngrepsprosedyren er fullført. Overflødig blod eller rester må tørkes av for å hindre at det tørker inn på overflaten. Ved bruk

av et enzymatisk produkt som Enzol, forberedes rengjøringsoppløsningen i henhold til produsentens instruks. Unngå unødige bløtlegging, senk apparatet i den enzymatiske rengjøringsoppløsningen i 5 minutter. Bruk en myk hårbørste når de 5 minuttene er gått, for å fjerne alle rester av rengjøringsmidlet. Instrumenter med hulrom må også holdes under vann (med den største siden opp) for å sikre at hulrommet blir skylt med vann. Plasser apparatet i en ultralydrensjører fylt med deionisert vann, og sikre at det ikke er fanget noe luft i sprekkene ved å riste apparatet lett. Rengjør apparatet med ultralyd i 5 minutter. Fjern apparatet fra ultralydrensjøreren og skyll det i vann ved å senke det fullstendig ned. Tørk apparatet forsiktig av med en ren, tørr klut, og la det deretter lufttørke.

Selv kirurgiske instrumenter produsert av høygradig rustfritt stål må tørkes grundig for å unngå rustdannelse, og alt utstyr må inspiseres med hensyn til renhold av overflater, ledd og åpninger, riktig funksjon og slitasje før sterilisering.

Instrumenter som er laget av ulike metaller, må

behandles separat for å unngå elektrolytisk virkning mellom de ulike metallene.

Eksponerte Fjærer, Spoler Eller Fleksible Funksjoner

Fyll sprekkene med rikelige mengder rengjøringsoppløsning for å skylle ut all smuss. Skrubb overflaten med en skurebørste for å fjerne all synlig smuss fra overflaten og sprekkene. Bøy det fleksible området og skrubb overflaten med en skurebørste. Roter delen mens du skrubber for å sikre at alle sprekker blir rengjort.

Anodisert Aluminium

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.

STERILITET:

Systemkomponenter kan leveres sterile eller ikke sterile.

Sterilt Produkt: Det sterile produktet blir eksponert for en minimumsdose på 25,0-kGy gammastråling.

Ny sterilisering av en enhet som leveres steril skal håndteres i henhold til sykehusets protokoll. Acumed anbefaler ikke ny sterilisering av sterilt pakke produkter.

Ikke-Sterilt Produkt: Hvis ikke produktet er klart merket sterilt og levert i en uåpnet og steril pakke fra Acumed, må alle implantater og instrumenter betraktes som ikke-sterile av sykehuset før bruk. Ikke-sterile enheter har blitt validert ved bruk av steriliseringsparametrene som er listet nedenfor, i fullt lastede brett med alle deler riktig plassert.













Steriliseringsmetoder

- Radjør deg med de skriftlige anvisningene til utstørsproduzenten når det gjelder de enkelte steriliseringsapparatene og instruksjoner for belastningsinnstillinger.
- Følg gjeldende AORN "Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings" (anbefalt praksis for sterilisering i preoperative situasjoner) og ANSI/AAMI ST79: 2010 – Omfattende veileder til dampsterilisering og sterilitetsgarantier i helseinstitusjoner.

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

80-1325/80-1326; 80-1332/80-1333; 80-1337/80-1338 Disse brettene har blitt validert til parametrene under:	
Tyngdekraftforskyvende autoklave: IKKE ANBEFALT	
Forvalnautoklave:	
Formid:	Innpakket
Eksponeringstemperatur:	132°C (270°F)
Eksponeringstid:	4 minutter
Tøketid:	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 kan hende ikke godkjent for bruk i alle land. Ingenting med disse materialene skal tolkes som promotering eller anmodning for noe produkt eller for bruk av noe produkt på en spesiell måte som ikke er godkjent under lovene og forskriftene i landet der leseren befinner seg.

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

Forsiktighet: Kun for profesjonell bruk

PT SISTEMA DE PLACA ÓSSEA PÉLVICA ACUMED®

PARA A ATENÇÃO ESPECIAL DO CIRURGIÃO OPERADOR

DESCRIÇÃO: O sistema de placas ósseas pélvicas Acumed, parafusos e acessórios foram concebidos para fornecer fixação em fracturas, fusões ou osteotomias.

O sistema de placas ósseas pélvicas Acumed também inclui instrumentos para facilitar a colocação de implantes.

INFORMAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO: As dimensões fisiológicas limitam os tamanhos dos utensílios de implantes. O cirurgião deverá escolher o tipo e o tamanho que melhor correspondem às necessidades dos pacientes para uma melhor adaptação e uma base estável com o suporte adequado.

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

TÉCNICAS CIRÚRGICAS: Estão disponíveis técnicas cirúrgicas que descrevem as utilizações deste sistema. Constitui responsabilidade do cirurgião estar familiarizado com o procedimento antes da utilização destes produtos. Além disso, o cirurgião também é responsável por se familiarizar com as publicações relevantes e consultar os colegas experientes relativamente ao procedimento, antes da utilização.

INDICAÇÕES: O sistema de placa óssea pélvica Acumed inclui placas, parafusos e acessórios concebidos para fornecer fixação em fracturas, fusões ou osteotomias do acetábulo, sacro, ilíaco e anel pélvico completo, bem como no tratamento da luxação da articulação sacro-ilíaca e disjunção da sínfise púbica.

CONTRA-INDICAÇÕES: As contra-indicações para o sistema estão activas ou a infecção latente; osteoporose, qualidade e quantidade insuficiente do osso/tecidos moles; e sensibilidade do material. Se a sensibilidade não for confirmada, são realizados

testes antes da implantação. Os pacientes que não querem ou estão não capacitados de seguir os cuidados pós-operatórios não são indicados para o uso destes aparelhos. Estes aparelhos não estão destinados para ligação de parafusos ou fixação dos elementos posteriores (pedículos) da cervical, torácico e coluna lombar.

AVISOS: Para uma utilização segura eficaz deste implante, o cirurgião tem de estar completamente familiarizado com o implante, os métodos de aplicação, instrumentos e a técnica cirúrgica recomendada para este dispositivo. O aparelho não foi desenhado para suportar a tensão da referência do peso, da referência de carga ou excesso de actividade. Pode ocorrer algum dano material no aparelho quando o implante está sujeito ao aumento da carga associado com a união, a não união ou a recuperação incompleta. A introdução incorrecta do aparelho durante a implantação pode aumentar a possibilidade de relaxamento ou de migração. O paciente deve

ser informado dos cuidados, de preferência por escrito, de utilização, limitações e possíveis efeitos adversos deste implante, incluindo a possibilidade de este dispositivo ou este tratamento falhar como resultado de uma fixação solta e/ou desapertada, tensão, actividade excessiva ou suporte de peso ou de carga, especialmente se o implante sofrer cargas aumentadas devido a uma união em atraso, não união ou que ainda não tenha sarado incluindo possíveis lesões nervosas ou dos tecidos moles relacionadas com trauma cirúrgico ou com a presença do implante. O paciente deve ser avisado que caso não siga as instruções de cuidado pós-operatório pode causar a falha do implante e/ou do tratamento. Os componentes do sistema de não foram testados no que respeita a segurança, aquecimento ou migração no ambiente de IRM. Os implantes podem causar distorção e/ou bloquear a visualização de estruturas anatómicas em imagens radiográficas. Produtos semelhantes foram testados e descritos em termos de como poderiam ser utilizados em segurança na avaliação clínica pós-operatória utilizando equipamento de IRM¹.

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

PRECAUÇÕES: Um implante nunca deverá ser reutilizado. As tensões anteriores podem ter criado imperfeições que podem dar origem falha do dispositivo. Os instrumentos deverão ser inspeccionados antes de usar. Os implantes estão protegidos contra riscos e cortes, tais como, concentrações de tensões podem levar ao insucesso.

Não é recomendável misturar componentes de implantes de diferentes fabricantes por razões metalúrgicas, mecânicas e funcionais.

Os benefícios da cirurgia de implante poderão não cumprir as expectativas do paciente ou poderão deteriorar-se ao longo do tempo necessitando de cirurgia de revisão para substituir o implante ou para realizar procedimentos alternativos. As cirurgias de revisão com implantes não são incomuns.

EFEITOS ADVERSOS: Os possíveis efeitos secundários são dores, desconforto ou sensações anómalas e lesões dos tendões e dos tecidos moles devida à

presença de um implante ou devido a um trauma cirúrgico. Pode ocorrer uma fractura do implante devido ao excesso de actividade, carga prolongada sobre o aparelho, recuperação incompleta ou uma força excessiva aplicada durante a introdução do implante. Pode ocorrer a migração e/ou relaxamento do implante. Pode ocorrer sensibilidade ao metal, reacção histológica ou alérgica resultante da implantação de um material estranho. Lesões dos tendões ou dos tecidos moles, necrose óssea ou a reabsorção do osso, necrose do tecido ou a recuperação incompleta podem resultar da presença de um implante ou de uma trauma cirúrgico.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA:

Requisitos de Limpeza Dos Implantes:

Implantes Acumed nunca devem ser reutilizados. No entanto, qualquer implante que não tenha sido utilizado, mas que fique sujo, deverá ser processado de acordo com o seguinte:

Advertências e Precauções

- Qualquer implante contaminado com sangue, tecido e/ou fluidos/matérias corporais deve ser processado

de acordo com o protocolo hospitalar.

- Não utilize um implante se a superfície estiver danificada. Os implantes danificados devem ser eliminados.
- Todos os utilizadores devem ser funcionários qualificados com prova documentada de formação e competência. Os utilizadores devem usar equipamento de protecção individual (EPI) apropriado.

Processamento Manual

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

- Prepare uma solução utilizando água da torneira morna e detergente ou agente de limpeza. Siga as recomendações de utilização do fabricante do agente de limpeza enzimático ou detergente, prestando especial atenção ao tempo de exposição, temperatura, qualidade da água e concentração correctos.
- Lave cuidadosamente o implante manualmente. Não utilize palha de aço ou agentes de limpeza abrasivos

nos implantes.

- Enxagúe bem o implante com água desionizada ou purificada. Utilize água desionizada ou purificada para o enxágue final.
- Seque o implante utilizando um pano limpo suave que não largue pêlo para evitar riscar a superfície.

Processamento por Ultra-sons

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

- Prepare uma solução utilizando água da torneira morna e detergente ou agente de limpeza. Siga as recomendações de utilização do fabricante do agente de limpeza enzimático ou detergente, prestando especial atenção ao tempo de exposição, temperatura, qualidade da água e concentração correctos.
- Limpe os implantes através de ultra-sons durante, no mínimo, 15 minutos.
- Enxagúe bem o implante com água desionizada ou

purificada. Utilize água desionizada ou purificada para o enxágue final.

- Seque o implante utilizando um pano limpo suave que não largue pêlo para evitar riscar a superfície.

Processamento Mecânico

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

CICLO	TEMPO MÍNIMO (MINUTOS)	TEMPERATURA/ÁGUA MÍNIMA	TIPO DE DETERGENTE
Pré-lavagem	2	Água da torneira fria	N/A
Lavagem enzimática	2	Água da torneira morna	Detergente enzimático neutro pH $\leq 8,5$
Lavagem II	5	Água da torneira morna ($>40^{\circ}\text{C}$)	Detergente com um pH $\leq 8,5$
Enxágue	2	Água desionizada ou purificada morna ($>40^{\circ}\text{C}$)	N/A
Secagem	40	90°C	N/A

Requisitos de Limpeza do Instrumento: Os instrumentos e acessórios Acumed têm de ser cuidadosamente limpos antes de nova utilização. A descontaminação de instrumentos reutilizáveis ou acessórios deve ocorrer imediatamente após a conclusão do procedimento cirúrgico. O excesso de

sangue ou detritos deve ser removido para evitar que sequem na superfície. Utilizando um produto de limpeza enzimático como, por exemplo, Enzol, prepare a solução de limpeza de acordo com as instruções do fabricante. Evitando uma imersão prolongada, mergulhe o dispositivo na solução de limpeza enzimática durante 5 minutos. Após 5 minutos, utilize uma escova macia para remover qualquer resíduo de detergente. Os instrumentos com lúmens também devem ser submersos (lado maior para cima) assegurando que o lúmen é lavado com água. Coloque o dispositivo num limpador por ultra-sons cheio de água desionizada, assegurando que não há ar preso em qualquer das aberturas agitando suavemente o dispositivo. Sonicar o dispositivo durante 5 minutos. Retire o dispositivo do instrumento de limpeza ultrasónico e lave em água mergulhando-o completamente. Limpe suavemente o dispositivo com um pano limpo e seco e deixe secar ao ar.

Mesmo os instrumentos cirúrgicos fabricados de aço inoxidável de nível elevado têm de ser secos cuidadosamente para evitar a formação de ferrugem e todos os dispositivos têm de ser inspeccionados

para verificar a limpeza das superfícies, juntas e lúmens, funcionamento adequado e desgaste antes da esterilização.

Os Instrumentos fabricados com metais diferentes devem ser processados separadamente para evitar a acção electrolítica entre os diferentes metais.

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.

Alumínio Anodizado

O alumínio anodizado não pode entrar em contacto com determinadas soluções de limpeza ou desinfectantes. Evitar 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 ionizada pode dissolver-se.

ESTERILIDADE:

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

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

Produto Não Esterilizado: Salvo expressamente indicado como esterilizado e fornecido numa embalagem esterilizada fechada pela Acumed, todos os implantes e instrumentos devem ser considerados não esterilizados e devem ser esterilizados pelo hospital antes da utilização. Os dispositivos não esterilizados foram validados utilizando os parâmetros de esterilização listados abaixo, em tabuleiros totalmente carregados com todas as peças colocadas correctamente.

Métodos de Esterilização

- Consulte as instruções do fabricante do seu













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

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

80-1325/80-1326; 80-1332/80-1333; 80-1337/80-1338 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.

FI ACUMED®-LANTIOLUULEVYJÄRJESTELMÄ

HENKILÖKOHTAISESTI TIEDOKSI LEIKKAAVALLE KIRURGILLE

KUVAUS: Luulevystä, ruuveista ja välineistä koostuvaa Acumed -lantioluulevyjärjestelmää käytetään fiksaatioon murtumissa, yhteenliittämisessä tai osteotomiassa.

Acumed -lantioluulevyjärjestelmää on myös instrumentteja, joilla helpotetaan implanttien sijoittamista.

KÄYTTÖTIEDOT: Fysiologiset mitat rajoittavat implanttilaitteiden kokoa. Kirurgin on valittava laitteen tyyppi ja koko, jotka parhaiten soveltuvat hoidettavan potilaan kehoon, asettuvat paikalleen turvallisesti ja antavat riittävää tukea.

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

KIRURGISET TEKNIIKAT: Tämän järjestelmän

käyttötarkoitusten kuvaamiseen on saatavilla kirurgisia tekniikoita. Kirurgin vastuulla on perehtyä toimenpiteeseen ennen näiden tuotteiden käyttöä. Kirurgin vastuulla on lisäksi perehtyä oleellisiin julkaisuihin ja konsultoida kokeneempia kollegoja toimenpiteestä ennen tuotteiden käyttöä.

KÄYTTÖAIHEET: Acumed -lantioluulevyjärjestelmä sisältää levyjä, ruuveja ja välineitä, joita käytetään fiksaatioon lonkkamaljan, ristiluun, suoliluun ja koko lantion murtumissa, yhteenliittämisessä ja osteotomiassa sekä risti-suoliluunivelen dislokaatioiden ja häpyliitoksen repeytymien hoitoon.

VASTA-AIHEET: Järjestelmän vasta-aiheita ovat aktiivinen ja piilevä infektio, sepsis, osteoporoosi, riittämätön tai huonolaatuinen luu-/pehmytkudos ja aineherkkyys. Jos aineherkkyttä epäillään, ennen implantin asettamista suoritetaan kokeet. Potilaat, jotka ovat haluttomia tai kykenemättömiä noudattamaan leikkauksen jälkeisiä hoito-ohjeita. Näitä laitteita ei ole tarkoitettu ruuviliitäntään tai

fiksaatioon kaula-, rinta- tai lannerangan posteriorisiin osiin (pedikkeleihin).

VAROITUKSIA: Implantin tehokkaan käytön varmistamiseksi, kirurgilla on oltava perusteellinen tietämys implantista, sen käyttömenetelmästä, työvälineistä ja tämän välineen käyttötekniikan suosituksista. Laitetta ei ole suunniteltu kestäämään painon, kuormituksen tai liiallisen liikunnan aiheuttamaa rasitusta. Laite voi särkyä tai vaurioitua, kun implantaattiin kohdistuu lisääntyntä kuormitusta, joka liittyy luutumisen viivästymiseen, luutumattomuuteen tai epätäydelliseen paranemiseen. Jos laite asetetaan huonosti implantoinnin aikana, mahdollisuus implantin irtoamiseen tai siirtymiseen saattaa lisääntyä. Potilasta on varoitettava, mieluummin kirjallisesti, implantin käyttöön liittyvistä asioista, rajoituksista ja mahdollisista haittavaikutuksista, mukaan luettuna mahdollisuus, että väline vioittuu kiinnityksen löystymisen ja/tai irtoamisen, rasituksen, liiallisen

liikunnan tai painon tai kuormituksen takia, erityisesti jos implantaattiin kohdistuu lisääntynyttä kuormitusta silloin, kun luutumisen viivästyminen, luutumista ei tapahdu tai paraneminen on epätodellista, mukaan lukien leikkausvaurion tai implantaatin sijainnin aiheuttamat hermo- tai pehmytkudosvauriot. Potilasta on varoitettava siitä, että leikkauksen jälkeisten hoito-ohjeiden laiminlyönti saattaa aiheuttaa implantaatin ja/tai hoidon epäonnistumisen. Osia ei ole testattu koskien turvallisuutta, kuumenemistä tai siirtymistä MRI-ympäristössä. Implantit voivat aiheuttaa vääristymiä ja/tai estää anatomisten rakenteiden katsomisen radiografiakuvissa. Vastaavanlaisia tuotteita on testattu ja kuvattu koskien niiden turvallista käyttöä toimenpiteen jälkeisessä kliinisessä arvioinnissa MRI-laitetta käytettäessä¹.

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

VAROTOIMET: Implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen. Aikaisemmat rasitukset ovat saattaneet vahingoittaa laitetta, joka voi johtaa sen petteämiseen. Ennen käyttöä on tarkastettava, etteivät instrumentit

ole kuluneita tai vaurioituneita. Suojaa instrumentit naarmuuntumiselta ja kolhiintumiselta, koska tällaiset rasitukset voivat aiheuttaa laitteen vaurioitumisen.

Eri valmistajien implanttikomponenttien yhdistämisistä ei metallurgisten, mekaanisten ja toiminnallisten syiden vuoksi suositella.

Implanttikirurgian hyödyt eivät ehkä vastaa potilaan odotuksia tai ne saattavat heikentyä ajan myötä, jolloin voidaan tarvita revisiokirurgiaa implantaatin vaihtamiseksi tai vaihtoehtoisten toimenpiteiden toteuttamiseksi. Implanttien revisiokirurgiat eivät ole harvinaisia.

HAITTAVAIKUTUKSET: Mahdolliset haittavaikutukset ovat implantaatin tai leikkausvauriosta aiheutuvat kipu, epämielisyys tai epämieliset tuntemukset sekä hermo- tai pehmytkudosvauriot. Implantti saattaa murtua liiallisesta liikunnasta, laitteeseen kohdistuneesta pitkäaikaisesta kuormituksesta, epätodellisesta paranemisesta tai liiallisesta implantaattiin kohdistetusta voimasta asennuksen aikana. Implantti saattaa siirtyä ja/tai irrota. Vieraan aineen implantointi saattaa aiheuttaa

metalliallergiareaktiota tai histologisen tai allergisen reaktion. Implantti tai leikkausvaurio voi aiheuttaa hermo- tai pehmytkudosvaurion, luun kuolon tai luun imeytymistä, kudoksen kuolon tai riittämättömän paranemisen.

PUHDISTUSOHJEET:

Implantin Puhdistusvaatimukset: Acumed-implantteja ei saa milloinkaan käyttää uudelleen. Käyttämättömät implantit, jotka ovat likaantuneet, on käsiteltävä seuraavalla tavalla:

Varoitukset ja Varotoimet

- Verin, kudosten ja/tai ruumiinnesteiden/-eritteiden kontaminoimat implantit tulee käsitellä sairaalan ohjeiden mukaisesti.
- Implanttia ei saa käyttää, jos sen pinta on vaurioitunut. Vaurioituneet implantit tulee hävittää.
- Kaikkien käyttäjien tulee olla päteviä työntekijöitä, joilla on osoitettua koulutusta ja ammattitaidosta. Käyttäjien tulee käyttää asianmukaisia henkilökohtaisia suojaamia.

Manuaalinen Käsitely

Välineet: Pehmeäharjainen harja, neutraali

entsyymaattinen puhdistusaine tai neutraali pesuaine, jonka pH ≤ 8,5.

1. Valmista liuos lämpimästä hanavedestä ja puhdistusaineesta. Noudata entsyymaattisen puhdistusaineen tai pesuaineen valmistajan käyttösuosituksia ja kiinnitä erityistä huomiota oikeaan altistusaikaan, lämpötilaan, veden laatuun ja pitoisuuteen.
2. Pese implantti huolellisesti käsin. Älä käytä implanttiin teräsvillaa tai hankaavia puhdistusaineita.
3. Huuhtelee implantti huolellisesti ionipoistetulla tai puhdistetulla vedellä. Käytä viimeiseen huuhteluun ionipoistettua tai puhdistettua vettä.
4. Kuivaa implantti puhtaalla, pehmeällä, nukkaamattomalla kankaalla ja varo naarmuttamasta pintaa.

Ultraäänikäsitely

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

vaurioitunut.

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

Mekaaninen Käsitely

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

JAKSO	VÄHIMMÄISAIKA (MINUUTTIA)	VÄHIMMÄISLÄMPÖTILA/ VESI	PESUAIINEEN TYYPPI
Esipesu	2	Kylmä hanavesi	Ei sovellettavissa
Entsyymipesu	2	Lämmin hanavesi	Neutraali entsyymaattinen, pH ≤ 8,5
Pesu II	5	Lämmin hanavesi (> 40 °C)	Pesuaine, jonka pH ≤ 8,5
Huuhtelu	2	Lämmin ionipoistettu tai puhdistettu vesi (> 40 °C)	Ei sovellettavissa
Kuivaus	40	90 °C	Ei sovellettavissa

Instrumentin Puhdistusvaatimukset: Acumed-instrumentit ja -välineet on puhdistettava kauttaaltaan ennen uudelleen käyttöä. Uudelleen käytettävät instrumentit tai välineet on puhdistettava välittömästi kirurgisen toimenpiteen jälkeen. Ylimääräinen veri tai kudospäämät on pyyhittävä pois, jotta ne eivät kuivu pintaan. Valmista puhdistusliuos valmistajan ohjeiden mukaan ja käytä entsyymaattista puhdistustuotetta, kuten Enzolia. Vältä pitkäaikaista liottamista; upota laite entsyymaattiseen puhdistusliuokseen 5 minuutiksi. Harjaa 5 minuutin kuluttua pehmeällä jouhiharjalla kaikki pesuaineen jäänteet. Myös luumeneilla varustetut instrumentit on pidettävä veden alla (suurempi puoli ylöspäin) niin,

että luumen huuhtoutuu kunnolla vedellä. Aseta laite ultraäänipuhdistimeen, joka on täytetty deionisoidulla vedellä. Varmista laitetta varovasti ravistamalla, että halkeamissa ei ole ilmaa. Pese laitetta ultraäänipesulla 5 minuuttia. Poista laite ultraäänipuhdistimesta ja huuhtele upottamalla se kokonaan veteen. Pyyhi laite kevyesti puhtaalla, kuivalla kankaalla ja anna kuivua.

Jopa korkealuokkaisesta ruustumattomasta teräksestä valmistetut kirurgiset instrumentit on kuivattava kauttaaltaan ruustumisen estämiseksi. Ennen sterilointia on lisäksi tarkastettava, että kaikissa laitteissa on puhtaat pinnat, liitokset ja luumenit, että ne toimivat kunnolla eikä niissä ole kulumia.

Eri metalleista valmistettuja instrumentteja on käsiteltävä erillään toisistaan sähkösyöpymisen estämiseksi.

Avoimet Raot, Kelat Tai Joustavat Kohdat

Huuhtele 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.

Anodisoitu Alumiini

Anodisoitu alumiini ei saa joutua kosketukseen tiettyjen puhdistus- tai desinfiomisainesten kanssa. Vältä voimakkaita alkaalipuhdistimia ja desinfiointiaineita tai liuoksia, jotka sisältävät jodia, klooria tai tiettyjä metallisuoloja. Anodisointikerros saattaa lisäksi lueta liuoksissa, joiden pH-arvo on yli 11.

STERILISYYS:

Järjestelmän komponentit voidaan toimittaa steriloituina tai sterilointina.

Steriiili Tuote: Steriili tuote on altistettu vähintään 25,0 kGy:n annokselle gamma säteilytyöstä. Steriiliinä toimitetun laitteen uudelleensterilointi tulee tehdä sairaalan ohjeiden mukaisesti. Acumed ei suosittele steriilissä pakkauksessa olevan tuotteen uudelleensterilointia.

Steriloimaton Tuote: Kaikkia implanteja ja instrumentteja tulee käsitellä sterilointimattomina ja ne tulee steriloida sairaalassa ennen käyttöä, ellei niitä ole selvästi merkitty steriloiduiksi ja toimiteta













Acumedin avaamattomassa steriilissä pakkauksessa. Steriloimattomat laitteet on validoitu alla luetelluin sterilointiparametrein täyteen kuormatuilla tarjottimilla kaikki osat oikein aseteltuna.

Steriloitimenetelmät

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

80-1325/80-1326; 80-1332/80-1333; 80-1337/80-1338	
Nämä tarjottimet on validoitu seuraavin parametrein:	
Painovoimasiirtymäautoklaavi: EI SUOSITELLA	
Esityhjiöautoklaavi:	
Ehto:	Kääritty
Altistuslämpötila:	132 oC (270 oF)
Altistusaika:	4 minuuttia
Kuivusaika:	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 suosittelemiseksi.

LISÄTIETOJA: Lisätietoja voi pyytää tässä asiakirjassa lueteltujen yhteystietojen kautta.

VAROITUS: Vain ammattikäyttöön.

SV ACUMED® PLATTSYSTEM FÖR BÄCKEN

TILL OPERERANDE KIRURG

BESKRIVNING: Acumeds plattsystem för bäcken bestående av benplattor, skruvar och tillbehör är avsett för fixering av frakturer, fusioner eller osteotomier.

Acumeds plattsystem för bäcken omfattar även instrument som underlättar placering av implantat.

ANVÄNDNINGSPERSONAL: Fysiologiska mått begränsar storleken på implantaten. Kirurgen måste välja den typ och storlek som bäst överensstämmer med patientens krav på bra anpassning och säker placering med tillräckligt stöd.

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

KIRURGISKA TEKNIKER: Kirurgiska tekniker, som beskriver hur systemet ska användas, finns att tillgå. Det aligger kirurgen att sätta sig in i ingreppet innan dessa produkter används. Det aligger dessutom

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

INDIKATIONER: I Acumeds plattsystem för bäcken ingår plattor, skruvar och tillbehör avsedda för fixering under frakturer, fusioner eller osteotomier på acetabulum, sacrum, os ilium och hela bäckenringen, liksom behandling av articulatio sacroiliacaluxationer och brott på symphysis pubica.

KONTRAINDIKATIONER: Kontraindikationer för systemet är aktiv eller latent infektion, sepsis, osteoporos, otillräcklig kvantitet av eller kvalitet på ben-/mjukävnad samt materialöverkänslighet. Om överkänslighet misstänks skall tester utföras innan implantation. Patienter som är ovilliga eller inkapabla att följa anvisningar för postoperativ vård är kontraindicerade för dessa enheter. Dessa enheter är inte avsedda för skruvförankring eller fixering av hals-, bröst- eller ländryggradens bakre element (pedikel).

VARNINGAR: För säker och effektiv användning av implantatet måste kirurgen vara bekant med implantatet, appliceringsmetoder, instrument och den rekommenderade kirurgiska tekniken för denna enhet. Denna enhet är inte avsedd att klara av viktbelastning, tryckbelastning eller överdriven aktivitet. Brott eller skada på enheten kan inträffa när implantatet utsätts för ökad belastning som härrör från fördröjd, utebliven eller ofullständig läkning. Inkorrekt insättning av enheten vid implantation kan öka risken för att implantatet lossnar eller migrerar. Patienten måste varnas, helst skriftligt, om användning, begränsningar och möjliga biverkningar av detta implantat inklusive möjligheten för att enheten eller behandlingen kanske slutar fungera på grund av lös fixering och/eller lossning, påfrestning, överdriven aktivitet, vikt- eller tryckbelastning. Detta gäller särskilt om implantatet utsätts för ökad belastning på grund av fördröjd läkning, ingen läkning eller ofullständig läkning. Patienten måste varnas om att implantatet

och/eller behandlingen kan sluta att fungera på grund av att anvisningar efter operationen inte följs. Komponenterna i systemet har inte testats gällande säkerhet, uppvärmning eller migrering i MRI-miljön. Implantaten kan orsaka distorsion och/eller blockera vyn av anatomiska strukturer på röntgenbilder. Liknande produkter har testats och beskrivits i termer av hur de säkert kan användas i postoperativ klinisk utvärdering med användning av MRI-utrustning¹.

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

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER: Ett implantat ska aldrig återanvändas. Tidigare påfrestningar kan ha skapat felaktigheter som kan leda till att enheten slutar att fungera. Instrumenten ska undersökas för slitage och skador före användning. Skydda implantaten mot repor och hack, eftersom sådana påfrestningar kan göra att de slutar att fungera.

Att blanda implantatkomponenter från olika tillverkare är inte att rekommendera av metallurgiska, mekaniska och funktionella skäl.

Vinsterna från implantatkirurgin kanske inte motsvarar patientens förväntningar eller så kan de försämrats över tid och göra revisionskirurgi nödvändig för att ersätta implantatet eller genomföra alternativa ingrepp. Revisionskirurgi i samband med implantat är inget ovanligt.

OGYNSSAMMA EFFEKTER: Möjliga ogynnsamma effekter är smärta, obehag eller onormala känselupplevelser samt skador på nerv- eller mjukvävnad på grund av närvaron av ett implantat eller på grund av kirurgiskt trauma. Brott på implantatet kan inträffa på grund av överdriven aktivitet, långvarig belastning, ofullständig läkning eller överdriven kraft på implantatet vid insättningen. Implantatmigrering och/eller lossning kan inträffa. Metallöverkänslighet eller en histologisk eller allergisk reaktion orsakad av implantation av ett främmande material kan inträffa. Skada på nerv- eller mjukvävnad, bennekros eller benresorption, vävnadsnekros eller ofullständig läkning kan inträffa på grund av närvaro av ett implantat eller på grund av kirurgiskt trauma.

RENGÖRINGSANVISNINGAR:

Rengöringskrav för Implantat: Acumed's implantat får aldrig återanvändas. Ett implantat som inte använts, men som smutsats ned kan dock behandlas i enlighet med följande:

Varningar Och Försiktighetsåtgärder

- Alla implantat som kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/kroppssubstanser ska behandlas i enlighet med sjukhusets rutiner.
- Använd inte ett implantat om ytan är skadad. Skadade implantat ska kasseras.
- Alla användare ska vara behörig personal som innehar intyg på utbildning och kompetens. Användare ska använda lämplig personlig skyddsutrustning (PPE).

Manuell Behandling

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

- Bered en lösning med varmt kranvatten och rengörings- eller tvättmedel. Följ rekommendationer från det enzymatiska tvättmedlets eller

rengöringsmedlets tillverkare vad gäller användning och var väldigt uppmärksam på rätt exponeringstid, temperatur, vattenkvalitet och koncentration.

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

Ultraljudsbehandling

Utrustning: Ultraljudsvättmaskin, neutralt enzymatiskt tvättmedel eller neutralt rengöringsmedel med ett pH på $\leq 8,5$. Anm.: Ultraljudsrengöring kan tillfoga ytterligare skada på implantat som redan har skador på ytan.

- Bered en lösning med varmt kranvatten och rengörings- eller tvättmedel. Följ rekommendationerna från det enzymatiska tvättmedlets eller rengöringsmedlets tillverkare vad gäller användning och var väldigt uppmärksam på rätt exponeringstid, temperatur, vattenkvalitet och koncentration.

- Rengör implantat med ultraljud i minst 15 minuter.
- Skölj noggrant med avjoniserat eller destillerat vatten. Använd destillerat eller avjoniserat vatten för den sista sköljningen.
- Torka implantatet med en ren, mjuk luddfri trasa så att inte ytan skrapas.

Mekanisk Behandling

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

CYKEL	MINUTID (MINUTER)	MINIMTEMPERATUR/VATTEN	TYP AV RENGÖRINGSMEDEL
Förtvätt	2	Kallt kranvatten	Ej tillämpligt
Enzymtvätt	2	Varmt kranvatten	Neutralt enzymatiskt pH $\leq 8,5$
Tvätt II	5	Varmt kranvatten ($> 40^\circ\text{C}$)	Rengöringsmedel med pH $\leq 8,5$
Sköljning	2	Varmt avjoniserat eller destillerat vatten ($> 40^\circ\text{C}$)	Ej tillämpligt
Torkning	40	90°C	Ej tillämpligt

Rengöringskrav för Instrument: Acumed instrument och tillbehör måste rengöras noggrant innan de används igen. Sanering av

återanvändningsbara instrument eller tillbehör ska ske omedelbart efter en operation. Rester av blod eller smuts ska torkas bort för att förhindra att de torkar på ytan. Bered en rengöringslösning enligt tillverkarens anvisningar med hjälp av ett enzymatiskt rengöringsmedel, t.ex. Enzol. Sänk ned enheten i den enzymatiska rengöringslösningen under 5 minuter. Långvarig blötläggning ska undvikas. Använd en mjuk borste för att avlägsna eventuella rester av rengöringsmedel efter 5 minuter. Instrument med lumen bör också hållas under vatten (största sidan upp) för att lumen ska spolras ur med vatten. Placera instrumentet i ett ultraljudsbad med avjoniserat vatten och se till att det inte finns någon luft i några hålrum genom att skaka det försiktigt. Placera instrumentet i ultraljudsbad i 5 minuter. Ta upp instrumentet ur ultraljudsbadet och skölj det i vatten genom att sänka ned det helt. Torka försiktigt av instrumentet med en ren och torr trasa och låt det sedan lufttorka.

Till och med kirurgiska instrument tillverkade av rostfritt stål med hög kvalitet måste noggrant torkas av för att förhindra rostbildning och alla enheter måste undersökas för renhet på ytor, anslutningar och

lumen, korrekt funktion och slitage före sterilisering.

Instrument som är tillverkade av olika metaller ska bearbetas var för sig för att förhindra elektrolytisk verkan mellan de olika metallerna.

Exponerade Fjädrar, Spiraler Eller Rörliga Delar

Spola springorna med rikliga mängder rengöringslösning så att all smuts spolats bort.

Skrubba ytan med en rotborste för att ta bort all synlig smuts från ytan och springorna. Böj det rörliga området och skrubba ytan med en rotborste. Vrid på delen under skrubbingen för att vara säker på att alla springor rengjorts.

Anodiserat Aluminium

Anodiserat aluminium får inte komma i kontakt med vissa rengörings- eller desinfektionsmedel. Undvik starkt alkaliska rengörings- eller desinfektionsmedel eller lösningar med jod, klor eller vissa metallsalter.

I lösningar med pH-värden över 11 kan anodiseringslagret lösas upp.

STERILITET:

Systemkomponenter kan levereras sterila eller osterila.

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

Osteril Produkt: Sävida det inte är tydligt märkt att implantatet som levereras i en öppen steril förpackning från Acumed är sterilt, måste alla implantat och instrument anses vara osterila och steriliseras av sjukhuset före användning. Osterila enheter har validerats med steriliseringsparametrarna nedan på fullastade brickor med alla delar placerade på lämpligt sätt.

Steriliseringsmetoder













- Se utrustningsstillverkarens 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.

80-1325/80-1326; 80-1332/80-1333; 80-1337/80-1338 Dessa brickor 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 befinner sig.

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

WARNING: Endast för yrkesanvändning.

TR ACUMED® PELVİS KEMİĞİ PLAK SİSTEMİ

CERRAHİN İLGİSİNE

TANIM: Kemik plakları, vidalar ve aksesuarlarından oluşan Acumed Pelvis Kemiği Plak Sistemi kırıklar, füzyonlar veya osteotomilerde fiksasyon sağlamak üzere tasarlanmıştır.

Acumed Pelvis Kemiği Plak Sistemi ayrıca implantların yerleştirilmesini kolaylaştırmaya yönelik aletleri de içerir.

KULLANMA BİLGİSİ: Fizyolojik boyutlar implant cihazlarının büyüklüğünü kısıtlar. Cerrah hastada yakın adaptasyon ve yeterli destekle sağlam yerleşme ihtiyaçlarını en iyi şekilde karşılayan tip ve büyüklüğü seçmelidir.

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

CERRAHI TEKNİKLER: Cerrahi teknikler bu sistemin kullanımlarını açıklamak üzere sunulmuştur. Bu ürünlerin kullanımından önce prosedüre aşına olmak

cerrahin sorumluluğudur. Buna ek olarak, kullanımdan önce prosedürlerle ilgili deneyimli meslektaşlara danışmak ve ilgili yayınlar hakkında bilgi sahibi olmak cerrahin sorumluluğudur.

ENDİKASYONLAR: Acumed Pelvis Kemiği Plak Sistemi, asetabulum, sakrum, iliyum ve tüm pelvik halka için kırıklar, füzyonlar veya osteotomilerde ve sakroilyak eklemler dislokasyonları ile simfizis pubis ayrılmalarının tedavisinde fiksasyon sağlamak üzere tasarlanan plak, vida ve aksesuarları içerir.

KONTRENDİKASYONLAR: Sistem için kontrendikasyonlar aktif veya latent enfeksiyon, sepsis, osteoporoz, yetersiz kemik/yumuşak doku miktarı veya kalitesi ve materyal duyarlılığıdır. Duyarlılık şüphesi varsa implantasyondan önce testler yapılır. Post operatif bakım talimatına uymak istemeyen ya da uyamayacak hastalarda bu cihazlar kontrendikedir. Bu cihazların servikal, torasik veya lomber omurganın posterior elemanlarına (pediküller) vida ile tutturma veya fiksasyon için kullanılması amaçlanmamıştır.

UYARILAR: Bu implantın güvenli ve etkin bir şekilde kullanılması için cerrah implant, uygulama yöntemleri, aletler ve bu cihaz için önerilen cerrahi tekniğe iyice aşına olmalıdır. Bu cihaz ağırlık taşıma, yük taşıma veya aşırı faaliyetin yaratacağı strese dayanacak şekilde tasarlanmamıştır. İmplant gecikmiş birleşme, birleşmeme veya tam olmayan iyileşmeyle ilişkili artmış yüke maruz bırakılırsa cihazda kırılma veya hasar oluşabilir. İmplantasyon sırasında cihazın yanlış insersiyonu gevşeme veya yer değiştirme ihtimalini artırabilir. Hasta, tercihen yazılı olarak, gevşek fiksasyon ve/veya gevşeme, stres, aşırı faaliyet veya ağırlık taşıma veya yük taşıma sonucunda ve özellikle gecikmiş birleşme, birleşmeme ve tam olmayan iyileşme nedeniyle implant üzerine binen yük artarsa cihazın veya tedavinin başarısız olması ve cerrahi travma veya implantın varlığına bağlı sinir veya yumuşak doku hasarı ihtimali dahil bu implantın kullanımı, kısıtlamaları ve olabilecek advers etkiler konusunda uyarılmalıdır. Hasta postoperatif

bakım talimatına uyulmamasının implant ve/veya tedavinin başarısız olmasına yol açabileceği konusunda uyarılmadır. Sisteminin parçaları MRG ortamında güvenlik, ısıtma veya migrasyona yönelik olarak test edilmemiştir. İmplantlar radyografik görüntülerde bozulmaya ve/veya anatomik yapıların görünümünün engellenmesine neden olabilir. Benzer ürünler MRG ekipmanı kullanılarak post operatif klinik değerlendirmede nasıl güvenli kullanılabilecekleri hususunda test edilmiş ve tanımlanmıştır¹.

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

ÖNLEMLER: Bir implant kesinlikle tekrar kullanılmamalıdır. Daha önceki stresler cihazın başarısız olmasına yol açabilecek kusurlar oluşturmuş olabilir. Aletler kullanımdan önce eskime ve hasar açısından incelenmelidir. Başarısızlığa yol açabileceğinden, çizilme ve çentiklenme gibi stres etkisi toplanmalarından implantı koruyunuz.

Metalürjik, mekanik ve işlevsel nedenlerle, farklı üreticilerin implant bileşenlerinin karıştırılması tavsiye edilmez.

İmplant ameliyatının faydaları hastanın beklentilerini karşılamayabilir veya zaman içerisinde bozulma olabilir, bu durumda implantı değiştirmek veya alternatif prosedürler uygulamak için revizyon ameliyatı gerekebilir. İmplantların revizyon ameliyatları nadir rastlanan bir durum değildir.

ADVERS ETKİLER: Olası advers etkiler, implant varlığına veya cerrahi travmaya bağlı ağrı, rahatsızlık veya normal olmayan duyumlar ve sinir veya yumuşak doku hasarıdır. Aşırı faaliyet, cihaz üzerine uzun süreli yük binmesi, tam olmayan iyileşme veya insersiyon sırasında implanta aşırı güç uygulanması nedeniyle implant fraktürü oluşabilir. İmplantın yer değiştirmesi ve/veya gevşeme oluşabilir. Yabancı bir maddenin implantasyonu nedeniyle metale karşı duyarlılık veya histolojik veya alerjik reaksiyon oluşabilir. İmplant varlığı veya cerrahi travma sonucunda yumuşak doku veya sinir hasarı, kemik nekrozu veya kemik rezorpsiyonu, doku nekrozu veya yetersiz iyileşme oluşabilir.

TEMİZLEME TALİMATLARI:

İmplant Temizleme Şartları: Acumed İmplantları

asla tekrar kullanılmamalıdır. Ancak, kullanılmamış bir implant kirlenirse, aşağıdakiler doğrultusunda işlemden geçirilmelidir:

Uyarılar ve Önlemler

- Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleriyle kontamine olan bir implant hastane protokolü uyarınca işlemden geçirilmelidir.
- Yüzeji hasar görmüşse implantı kullanmayın. Hasarlı implantlar atılmalıdır.
- Tüm kullanıcılar eğitim ve yetkinlik konusunda belgelendirilmiş kanıtları olan vasıflı personel olmalıdır. Kullanıcılar uygun kişisel koruyucu ekipman (KKE) kullanmalıdır.

Manuel İşlemden Geçirme

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

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

- İmplantı manuel olarak dikkatlice yıkayın. İmplantlar üzerinde metal bulaşık teli veya aşındırıcı temizleyiciler kullanmayın.
- DI veya saf su kullanarak implantı iyice durulayın Nihai çalkalama için DI veya saf su kullanın.
- Yüzeyi çizmemek için temiz, yumuşak, tiftiksiz bir bez kullanarak implantı kurulayın.

Ultrasonik İşlemden Geçirme

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

- Ilık musluk suyu ve deterjan veya temizleyici kullanarak bir solüsyon hazırlayın. Doğru ekspozür süresine, sıcaklığa, su kalitesine ve konsantrasyona dikkat ederek enzimatik temizleyici veya deterjan üreticisinin tavsiyelerini izleyin.
- İmplantları ultrasonik olarak minimum 15 dakika temizleyin.
- DI veya saf su kullanarak implantı iyice durulayın Nihai çalkalama için DI veya saf su kullanın.
- Yüzeyi çizmemek için temiz, yumuşak, tiftiksiz bir

bez kullanarak implantı kurulayın.

Mekanik İşlemden Geçirme

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

DÖNGÜ	MINIMUM SÜRE (DAKİKA)	MINIMUM SICAKLIK/SU	DETERJAN TİPİ
Ön Yıkama	2	Soğuk musluk suyu	YOK
Enzim yıkama	2	Ilık musluk suyu	Nötr enzimatik pH ≤ 8,5
Yıkama II	5	Ilık musluk suyu (>40°C)	pH ≤ 8,5 deterjan
Durulama	2	Ilık DI veya saf su (> 40°C)	YOK
Kuru	40	90°C	YOK

Alet Temizleme Şartları: Acumed Aletleri ve Aksesuarları tekrar kullanılmadan önce iyice temizlenmelidir. İlekar kullanılabilir aletler veya aksesuarların dekontamine edilmesi cerrahi işlem biter bitmez yapılmalıdır. Yüzeyde kurummasının önlenmesi için fazla kan veya debris silinerek giderilmelidir. Enzol gibi enzimatik bir temizleme maddesi kullanarak temizleme çözeltilisini üreticinin talimatına göre hazırlayınız. Uzun süre sıvıda tutmaktan kaçınarak cihazı 5 dakika boyunca enzimatik temizleme

çözeltilisine batırınız. 5 dakika sonra, varsa deterjan kalıntılarını gidermek için yumuşak bir fırça kullanınız. Lümenli aletler su altında (daha geniş kısım yukarıda olacak şekilde) tutularak lümeninden su geçtiğinden emin olunmalıdır. Cihazı deiyonize su ile doldurulmuş bir ultrasonik temizleyiciye yerleştiriniz ve cihazı hafifçe hareket ettirerek girintilerinden hiç birinde hava kalmadığından emin olunuz. Cihazı 5 dakika sonikasyon işlemine tabi tutunuz. Cihazı ultrasonik temizleyiciden alınız ve suya tamamen batırarak durulayınız. Cihazı temiz, kuru bir bezle hafifçe siliniz ve sonra havayla kurumaya bırakınız. Yüksek kalitede paslanmaz çelikten üretilmiş cerrahi aletler bile pas oluşmasını önlemek için iyice kurulanmalıdır ve tüm cihazlar sterilizasyondan önce yüzeyler, eklemler ve lümenlerin temizliği, doğru çalışma ve eskime ve aşınma açısından incelenmelidir. Farklı metallerden üretilmiş aletler, farklı metaller arasında elektrolitik aksiyondan kaçınmak için ayrı ayrı işlemden geçirilmelidir.

Ekspoze Olmuş Yaylar, Sarmallar Veya Esnek Parçalar

Kirleri çıkarmak için girintileri bol miktarda temizleme solüsyonuyla yıkayın. Yüzeyden ve girintilerden tüm görünür kiri çıkarmak için yüzeyi yumuşak bir ovma fırçasıyla ovunuz. Esnek alanı bükünüz ve yüzeyi yumuşak bir ovma fırçasıyla ovunuz. Tüm girintilerin temizlendiğinden emin olmak için ovarken parçayı döndürünüz.

Anodize Alüminyum

Anodize alüminyum belli temizlik çözeltileriyle veya dezenfektan çözeltilerle temas etmemelidir. Kuvvetli alkalin temizleyiciler ve dezenfektanlar veya iyot, klor veya belli metal tuzları içeren çözeltilerden kaçınınız. Ayrıca, pH değeri 11 veya daha yüksek olan çözeltilerde anodizasyon tabakası çözünebilir.

STERİLİTE:

Sistem bileşenleri steril veya steril olmayan şekilde temin edilebilir.

Steril Ürün: Steril ürün minimum 25,0-kGy gamma iradyasyonuna maruz bırakılmıştır. Steril olarak sağlanan bir cihazın tekrar sterilizasyonu hastane

protokolü uyarınca yapılmalıdır. Acumed, steril olarak paketlenmiş ürünün tekrar sterilizasyonunu tavsiye etmez.

Steril Olmayan Ürün: Açıkça steril olarak etiketlenmediği ve Acumed tarafından sağlanan açılmamış steril ambalajda temin edilmediği sürece, tüm implantların ve aletlerin steril olmadığı kabul edilmeli ve kullanımdan önce hastane tarafından sterilize edilmelidir. Steril olmayan cihazlar tamamen yüklü tepsilerde, tüm parçaları uygun şekilde yerleştirilmiş olarak, aşağıda listelenen sterilizasyon parametreleri kullanılarak onaylanmıştır.



Sterilizasyon Yöntemleri

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

sadece ANSI/AAMI ST79 şartlarına uygun olarak yapılmalıdır. 2010 – Sağlık bakım tesislerinde buhar sterilizasyonu ve sterillik güvencesi için kapsamlı kılavuz.

80-1325/80-1326; 80-1332/80-1333; 80-1337/80-1338 Bu tepsiler aşağıdaki parametreler için onaylanmıştır:	
Yer Çekimi Disiplansız Otoklav: TAVSİYE EDİLMEZ	
Ön Vakumlu Otoklav:	
Durum:	Sargılı
Ekspozür Sıcaklığı:	132°C (270°F)
Ekspozür Süresi:	4 dakika
Kurutma Süresi:	30 dakika

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

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.