

Sterilization In Aesculap® Rigid Sterilization Containers

US	Supplemental Information	2
DA	Supplerende Oplysninger.....	9
DE	Ergänzende Informationen.....	15
EL	Συμπληρωματικές Πληροφορίες	21
EN	Supplemental Information	28
ES	Información Adicional.....	34
FI	Täydentävät Tiedot	41
FR	Informations Complémentaires	47
IT	Informazioni Supplementari	54
NB	Tilleggsinformasjon	62
NL	Aanvullende Informatie	68
PT	Informação Adicional.....	74
SV	Kompletterande Information.....	81
TR	Ek Bilgi	87

Supplemental Information

Sterilization In Aesculap® Rigid Sterilization Containers



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

Rx only

DESCRIPTION

The Acumed system configurations listed below have been validated for sterilization in the specified Aesculap sterilization containers.

INFORMATION FOR USE

Acumed Instructions for Use for implant and instrument systems can be found by part number at <http://www.acumed.net/ifu>. These instructions include product descriptions, information for use, indications, contraindications, warnings, precautions, adverse effects, cleaning instructions, and storage instructions for the personal attention of the operating surgeon.

Additional Aesculap Instructions for Use are provided by Aesculap. These instructions can be found by Aesculap Item Number at <http://www.aesculapusa.com> and must be reviewed prior to use of Aesculap sterile containers. Item Numbers can be found in the table below.

STERILITY

- Nonsterile devices have been validated using the sterilization parameters listed below, in fully-loaded trays with all parts placed appropriately. Sterilization must be completed in adherence to the additional Instructions for Use provided by Aesculap.

CLEANING

- Cleaning of Aesculap sterilization containers should be completed in adherence to the Instructions for Use provided by Aesculap.
- Cleaning of the Acumed products should be completed in adherence to the part or system Instructions for Use provided by Acumed by product part number.

STERILIZATION

- These products are non-sterile, and must be 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 must be completed in adherence to the additional Instructions for Use provided by Aesculap.
- Perform sterilization using a dynamic-air-removal (prevacuum) autoclave.
 - Gravity displacement sterilization is not recommended.
 - Immediate use (flash) sterilization is not recommended.
- Ensure the sterilizer's maximum load limit is not exceeded when sterilizing multiple sets or devices.

- Do not stack containers as this might prevent the penetration of steam and inhibit drying.
 - Refer to the sterilizer manufacturer's instructions and ensure proper installation, calibration, use, and ongoing maintenance.
 - The sterilized items should be allowed to cool to room temperature before handling. This allows for safe handling and preventing condensation.
 - Follow current industry best practice guidelines such as ANSI/AAMI ST79:2017*.
- * Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. AAMI ST79:2017. Arlington, VA.
- The following table shows the minimum parameters validated* to achieve a required Sterility Assurance Level (SAL) of 10^{-6} for the system.

Important:

- Sterilization parameters are only valid for devices that have been cleaned per these instructions and are thoroughly dry.
- Sterilization parameters are only valid when the devices are properly housed in the Acumed and Aesculap storage case part numbers identified in the table.
- Please refer to the system IFU for more details on device cleaning, processing, and sterilization methods.

Validated Configurations and Parameters:

System Name	Case Base and Lid or Tray/Standalone caddy part numbers	Aesculap Part Number (Use Appropriate size containers)	Pre-vacuum Autoclave		
			Exposure Temperature (°C)	Exposure Time (minutes)	Dry Time (minutes)
Aculoc 2 Plating System	Case Base: NA Case Lid: NA Trays: 80-0347, 80-0346, 80-0754, 80-0787, 80-0752	Bottom: JK series (Solid Bottom)/ JN series (perforated Bottom) Lid: JK series	132	4	30
			134	3	30
Acutrak 2 Screw System	Case Base: NA Case Lid: NA Trays: AT2-005, AT2-006, AT2-007, AT2-004, 80-1527	Bottom: JK series (Solid Bottom)/ JN series (perforated Bottom) Lid: JK series	132	4	30
			134	3	30
	Case Lid: 80-0809, 80-0812 Trays: 80-0808, 80-0811	Bottom: JK series (Solid Bottom)/ JN series (perforated Bottom) Lid: JK series	132	4	30
			134	3	30
Acutrak 2 Microextension	Case Base: 80-1527 Case Lid: 80-1534	Bottom: JK series (Solid Bottom)/ JN series (perforated Bottom) Lid: JK series	132	4	30
			134	3	30
Acutrak 3 Headless Compression Screw System	Case Base: 80-4173, 80-4175 Case Lids: 80-4174, 80-4176, 80-4177	Bottom: JK series (Solid Bottom) / JN series (perforated bottom) Lid: JK Series	132	4	30
			134	3	30
Acutrak Fusion	Case Base and Lid: ATF-060	Bottom: JN series (perforated Bottom) Lid: JK series	132	4	30
Anatomic Radial Head System	Trays: TR-0004, TR-0005	Bottom: JN series (perforated Bottom) Lid: JK series	132	25	70
Anatomic Radial Head Solutions	Case Base: NA Case Lid: NA Trays: 80-2002, 80-2003, 80-0365, AT2-006	Bottom: JK series (Solid Bottom)/ JN series (perforated Bottom) Lid: JK series	132	4	30
			134	3	30
Anatomic Radial Head Solutions 2	Case Base: 80-3640/80-3692/80-3693 Case Lid: 80-3641, 80-4068 Trays: 80-4040, 80-4041, 80-4042, 80-4043	Bottom: JK series (Solid Bottom)/ JN series (perforated Bottom) Lid: JK series	132	4	30
			134	3	30
Ankle Plating System 3	Case Base: 80-2340 Case Lid: 80-2341	Bottom: JK series (Solid Bottom)/ JN series (perforated Bottom) Lid: JK series	132	4	30
			134	3	30
Arc Wrist Tower	Case Base: NA Case Lid: NA Trays: NA Transfer tray contents into perforated baskets.	Bottom: JK series (Solid Bottom)/ JN series (perforated Bottom) Lid: JK series	132	4	60
			134	3	60



System Name	Case Base and Lid or Tray/Standalone caddy part numbers	Aesculap Part Number (Use Appropriate size containers)	Pre-vacuum Autoclave		
			Exposure Temperature (°C)	Exposure Time (minutes)	Dry Time (minutes)
		Aesculap Perforated Basket: JF Series			
Biotrak Resorbable Pin/Nail	Case Base: 80-0485 Case Lid: 80-0486	Bottom: JK series (Solid Bottom)/ JN series (perforated Bottom) Lid: JK series	132	4	30
			134	3	30
Biotrak Resorbable Screw	Case Base: 80-0517 Case Lid: 80-0518	Bottom: JK series (Solid Bottom)/ JN series (perforated Bottom) Lid: JK series	132	4	30
			134	3	30

Bone Graft System	Case Base: NA Case Lid: NA Transfer tray contents into perforated baskets.	Bottom: JN series (perforated Bottom) Lid: JK series Aesculap Perforated Tray Basket: JF Series	132	4	30
	Case Base: BG-8070 Case Lid: BG-8070	Bottom: JK series (Solid Bottom)/ JN series (perforated Bottom) Lid: JK series	134	3	30
6.5/7.3mm Cannulated Screw System	Trays: 80-1825, 80-1827, 80-2020	Bottom: JN series (perforated Bottom) Lid: JK series	132	4	30
4.0mm Cannulated Screw system	Case Base: 80-3684, 80-3919, 80-3921, 80-3934, 80-4001	Bottom: JK series (Solid Bottom)/ JN series (perforated Bottom) Lid: JK series	132	4	30
	Case Lid: 80-3683, 80-3920, 80-3922, 80-3935, 80-4002		134	3	30
Clavicle Plating System	Trays: 80-0308, 80-0344, 80-0345, 80-0525, 80-0346, 80-0785(optional), 80-0136 (optional), 80-0347 (optional)	Bottom: JN series (perforated Bottom) Lid: JK series	132	25	70
Clavicle Plating System (with updated blue trays)	Trays: 80-0308, 80-0346, 80-0525, 80-3789, 80-3790, 80-3791(optional), 80-0136 (optional), 80-0347 (optional)	Bottom: JK series (Solid Bottom)/ JN series (perforated Bottom) Lid: JK series	132	4	30
			134	3	30
Elbow Plating System	Trays: 80-0675, 80-0676, 80-0677, 80-0678, 80-0629	Bottom: JK series (Solid Bottom)/ JN series (perforated Bottom) Lid: JK series	132	4	30
			134	3	30
Fibula Rod System	Case Base: NA Case Lid: NA Trays: 80-0117, 80-0116	Bottom: JK series (Solid Bottom)/ JN series (perforated Bottom) Lid: JK series	132	4	30
			134	3	30
Forearm Rod System	Trays: ROD-1001 (tray only)	Bottom: JN series (perforated Bottom) Lid: JK series	132	4	30
Fibula and Forearm Nail 2 Base Set	Case Base: 80-2521, 80-3946, 80-3948, 80-4062, 80-4064 Case Lid: 80-2522, 80-3947, 80-3949, 80-4068	Bottom: JN series (perforated Bottom) Lid: JK series	132	4	30
			134	3	30
Forearm Fracture Solutions	Trays: 80-1915, 80-1916, 80-1922	Bottom: JN series (perforated Bottom) Lid: JK series	132	4	30
Hand Plating System	Case Base: NA Case Lid: NA Trays: 80-0346, 80-0347, 80-1815, 80-1817	Bottom: JK series (Solid Bottom)/ JN series (perforated Bottom) Lid: JK series	132	4	30
			134	3	30
LE Mod System	Case Base: 80-0442 Case Lid: 80-0443	Bottom: JK series (Solid Bottom)/ JN series (perforated Bottom) Lid: JK series	132	3	30
			134	3	30



Large Acutrak 2 Screw System	Case Base: 80-0884 Case Lid: 80-0869, 80-0885 Trays: 80-0870, 80-0871, 80-0876, 80-0877	Bottom: JK series (Solid Bottom)/ JN series (perforated Bottom) Lid: JK series	132	4	30
			134	3	30
Locking Radial Head Plating System	Case Lid: 80-0366 Case Base: 80-0365 Trays: 80-0364	Bottom: JK series (Solid Bottom)/ JN series (perforated Bottom) Lid: JK series	132	3	30
			134	3	30
Lower Extremity Modular System with Ankle and Calcaneal trays OR Forefoot Midfoot Plating Trays	Trays: 80-0427, 80-0428, 80-1501 (Caddy), 80-0744 (Optional), 80-0434 (Optional), 80-0590 (Optional)	Bottom: JN series (perforated Bottom) Lid: JK series	132	4	30
Midshaft Forearm Plate Platter	Trays: 80-0183	Bottom: JN series (perforated Bottom) Lid: JK series Aesculap Perforated Tray Basket: JF Series	132	4	30
Midshaft Forearm Plate System	Case Lid: 80-1914 Trays: 80-1915, 80-1916, 80-0292, 80-0293, 80-0294	Bottom: JK series (Solid Bottom)/ JN series (perforated Bottom) Lid: JK series	132	3	30
			134	3	30
Modular Hand System	Case Base and Lid: PL-WF01	Bottom: JK series (Solid Bottom)/ JN series (perforated Bottom) Lid: JK series	132	4	60
			134	3	60
Polarus 3 Solution	Set 1 Trays: 80-1928, 80-1929, 80-1930 Set 2 Trays: 80-1934, 80-1935, 80-1936	Bottom: JK series (Solid Bottom)/ JN series (perforated Bottom) Lid: JK series	132	4	30
			134	3	30
Polarus Humeral Rod	Trays: MS-9000 (trays only)	Bottom: JN series (perforated Bottom) Lid: JK series Aesculap Perforated Tray Basket: JE Series	132	4	30
Acutrak Screw Removal System	Case Base: 80-0587 Case Lid: 80-0588	Bottom: JK series (Solid Bottom)/ JN series (perforated Bottom) Lid: JK series	132	4	30
			134	3	30
Scapula Plating System	Case Lid: 80-0137 Case Base-80-0136 Trays: 80-0135	Bottom: JK series (Solid Bottom)/ JN series (perforated Bottom) Lid: JK series	132	3	30
			134	3	30
Small Joint Reamer System	Case Base and Lid: MTP-0500	Bottom: JN series (perforated Bottom) Lid: JK series	132	4	30
			134	3	30

		Bottom) Lid: JK series			
Small Fragment Base Set	Case Base: 80-2383 Case Lid: 80-2384/ 80-2683	Bottom: JK series (Solid Bottom)/ JN series (perforated Bottom) Lid: JK series	132	4	30
			134	3	30
Total Wrist Fusion Plating System	Case Lid: 80-2123 Trays: 80-0346, 80-1223	Bottom: JK series (Solid Bottom)/ JN series (perforated Bottom) Lid: JK series	132	4	30
			134	3	30
Ulna Shortening Plate (Osteotomy System)	Case Base: 80-0512 Case Lid: 80-0511	Bottom: JK series (Solid Bottom)/ JN series (perforated Bottom) Lid: JK series	132	4	30
			134	3	30
Cobalt Chrome Screw Caddy	Case Base: 80-4110 Case Lid: 80-4111	Bottom: JK series (Solid Bottom)/ JN series (perforated Bottom) Lid: JK series	132	4	30
			134	3	30
Universal Plate & Screw Removal System	Case: 80-0474, 80-0475, 80-0476	Bottom: JK series (Solid Bottom)/ JN series (perforated Bottom) Lid: JK series	132	3	30
			134	3	30

Symbols Glossary

Symbol	Description
	The reticle is a registered trademark of Acumed. It may appear alone or with the Acumed name.

Supplerende Oplysninger

Sterilisering i stive Aesculap® steriliseringsbeholdere



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

BESKRIVELSE

De Acumed-systemkonfigurationer, der er anført nedenfor, er blevet valideret med henblik på sterilisering i de specificerede Aesculap-steriliseringsbeholdere.

BRUGSANVISNING

Acumed-brugervejledninger for implantat- og instrumentsystemer kan findes på baggrund af delnummeret på <http://www.acumed.net/ifu>. Disse vejledninger indeholder produktbeskrivelser, brugsanvisninger, indikationer, kontraindikationer, advarsler, forholdsregler, bivirkninger, rengøringsvejledninger og opbevaringsbetingelser, som kirurgen skal gøre sig fortrolig med.

Yderligere Aesculap-brugervejledninger leveres af Aesculap. Disse vejledninger kan findes på baggrund af Aesculap-varenummeret på <http://www.aesculapusa.com/> og de skal gennemgås forud for brugen af Aesculap-steriliseringsbeholdere. Varenumrene kan findes i tabellen herunder..

STERILITET

- Ikke-sterilt udstyr er blevet valideret ved brug af de steriliseringsparametre, der er anført nedenfor, i fulde bakker med alle dele anbragt korrekt. Steriliseringen skal gennemføres i henhold til den yderligere brugervejledning, der leveres af Aesculap.

RENGØRING

- Rengøring af Aesculap-steriliseringsbeholdere skal gennemføres i henhold til den brugervejledning, der leveres af Aesculap.
- Rengøring af Acumed-produkter skal gennemføres i henhold til den brugervejledning til delen eller systemet, som leveres af Acumed i henhold til produktens delnummer.

STERILISERING

- Disse produkter er ikke-sterile og skal steriliseres på hospitalet før brug. Ikke-sterilt udstyr er blevet valideret ved brug af de steriliseringsparametre, der er anført nedenfor, i fulde bakker med alle dele anbragt korrekt. Steriliseringen skal gennemføres i henhold til den yderligere brugervejledning, der leveres af Aesculap.
- Udfør sterilisering ved hjælp af en autoklave med dynamisk fjernelse af luft (prævakuum).
 - Sterilisering med tyngdekraftsforskydning anbefales ikke.
 - Sterilisering til øjeblikkeligt brug (lyn) anbefales ikke.

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

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

Vigtigt:

- Steriliseringsparametre gælder kun for anordninger, der er blev rengjort i henhold til disse anvisninger og er helt tørre.
- Sterilisationsparametrene er kun gyldige, når anordningerne opbevares korrekt i Acumed- og Aesculap-opbevaringskufferter med de delnumre, der er angivet i tabellen.
- Der henvises til systemets brugervejledning for nærmere oplysninger om metoder til rengøring, behandling og sterilisering af udstyret.

Validerede konfigurationer og parametre:

Systemets navn	Delnumre på kuffertens bund og låg eller bakken/enkelstående caddier	Aesculap-delnummer (brug beholdere af passende størrelse)	Parametre for dampsterilisatoren med prævakuum		
			Eksponeringstemperatur (°C)	Eksponeringstid (minutter)	Tørretid (minutter)
Aculoc 2-pladesystem	Base: NA Låg: NA Bakker: 80-0347, 80-0346, 80-0754, 80-0787, 80-0752	Bund: JK-serien (Fast Bund)/ JN-serien (Perforeret Bund) Låg: JK-serien	132	4	30
			134	3	30
Acutrak 2-skruesystem	Base: NA Låg: NA Bakker: AT2-005, AT2-006, AT2-007, AT2-004, 80-1527	Bund: JK-serien (Fast Bund)/ JN-serien (Perforeret Bund) Låg: JK-serien	132	4	30
			134	3	30
	Låg: 80-0809, 80-0812 Bakker: 80-0808, 80-0811	Bund: JK-serien (Fast Bund)/ JN-serien (Perforeret Bund) Låg: JK-serien	132	4	30
			134	3	30
Acutrak 2-mikroekstension	Base: 80-1527 Låg: 80-1534	Bund: JK-serien (Fast Bund)/ JN-serien (Perforeret Bund) Låg: JK-serien	132	4	30
			134	3	30
Acutrak Fusion	Base og Låg: ATF-060	Bund: JN-serien (Perforeret Bund) Låg: JK-serien	132	4	30
System med anatomisk radialhoved	Bakker: TR-0004, TR-0005	Bund: JN-serien (Perforeret Bund) Låg: JK-serien	132	25	70
Løsninger med anatomisk radialhoved	Base: NA Låg: NA Bakker: 80-2002, 80-2003, 80-0365, AT2-006	Bund: JK-serien (Fast Bund)/ JN-serien (Perforeret Bund) Låg: JK-serien	132	4	30
			134	3	30
Løsninger med anatomisk radialhoved 2	Base: 80-3640/80-3692/80-3693 Låg: 80-3641, 80-4068 Bakker: 80-4040, 80-4041, 80-4042, 80-4043	Bund: JK-serien (Fast Bund)/ JN-serien (Perforeret Bund) Låg: JK-serien	132	4	30
			134	3	30
Ankelpladesystem 3	Base: 80-2340 Låg: 80-2341	Bund: JK-serien (Fast Bund)/ JN-serien (Perforeret Bund) Låg: JK-serien	132	4	30
			134	3	30
Arc Tårninstrument	Base: NA Låg: NA Bakker: NA Anbring bakkens indhold i perforerede kurve.	Bund: JK-serien (Fast Bund)/ JN-serien (Perforeret Bund) Låg: JK-serien Aesculap Perforeret Basket: JF-serien	132	4	60
			134	3	60
Biotrak resorberbart stift/søm	Base: 80-0485 Låg: 80-0486	Bund: JK-serien (Fast Bund)/ JN-serien (Perforeret Bund) Låg: JK-serien	132	4	30
			134	3	30
Biotrak resorberbar skrue	Base: 80-0517 Låg: 80-0518	Bund: JK-serien (Fast Bund)/ JN-serien (Perforeret Bund) Låg: JK-serien	132	4	30
			134	3	30

Systemets navn	Delnumre på kuffertens bund og låg eller bakken/enkeltstående caddier	Aesculap-delnummer (brug beholdere af passende størrelse)	Parametre for dampsterilisatoren med prøvakuum		
			Eksponeringstemperatur (°C)	Eksponeringstid (minutter)	Tørretid (minutter)
Knogletransplantatsystem	Base: NA Låg: NA Anbring bakkens indhold i perforerede kurve.	Bund: JN-serien (Perforeret Bund) Låg: JK-serien Aesculap perforerede kurve : JF-serien	132	4	30
	Base: BG-8070 Låg: BG-8070	Bund: JK-serien (Fast Bund)/ JN-serien (Perforeret Bund) Låg: JK-serien	134	3	30
6,5/7,3 mm kanyleret skruesystem	Bakker: 80-1825, 80-1827, 80-2020	Bund: JN-serien (Perforeret Bund) Låg: JK-serien	132	4	30
4,0 mm kanyleret skruesystem	Base: 80-3684 Låg: 80-3683	Bund: JK-serien (Fast Bund)/ JN-serien (Perforeret Bund) Låg: JK-serien	132	4	30
			134	3	30
Clavicula-pladesystem	Bakker: 80-0308, 80-0344, 80-0345, 80-0525, 80-0346, 80-0785(valgfrit), 80-0136 (valgfrit), 80-0347 (valgfrit)	Bund: JN-serien (Perforeret Bund) Låg: JK-serien	132	25	70
Clavicula-pladesystem (med opdaterede blå bakker)	Bakker: 80-0308, 80-0346, 80-0525, 80-3789, 80-3790, 80-3791(valgfrit), 80-0136 (valgfrit), 80-0347 (valgfrit)	Bund: JK-serien (Fast Bund)/ JN-serien (Perforeret Bund) Låg: JK-serien	132	4	30
			134	3	30
Albuepladesystem	Base: NA Låg: NA Bakker: 80-0675, 80-0676, 80-0677, 80-0678, 80-0629	Bund: JK-serien (Fast Bund)/ JN-serien (Perforeret Bund) Låg: JK-serien	132	4	30
			134	3	30
Fibula-stavsystem	Base: NA Låg: NA Bakker: 80-0117, 80-0116	Bund: JK-serien (Fast Bund)/ JN-serien (Perforeret Bund) Låg: JK-serien	132	4	30
			134	3	30
Stavsystem til underarmen	Bakker: ROD-1001 (bakken)	Bund: JN-serien (Perforeret Bund) Låg: JK-serien	132	4	30
Sømsystem 2 til fibula og underarm	Base: 80-2521, 80-3946, 80-3948, 80-4062, 80-4064 Låg: 80-2522, 80-3947, 80-3949, 80-4068	Bund: JN-serien (Perforeret Bund) Låg: JK-serien	132	4	30
			134	3	30
Løsninger til underarmsfrakturer	Bakker: 80-1915, 80-1916, 80-1922	Bund: JN-serien (Perforeret Bund) Låg: JK-serien	132	4	30
Håndpladesystem	Base: NA Låg: NA Bakker: 80-0346, 80-0347, 80-1815, 80-1817	Bund: JK-serien (Fast Bund)/ JN-serien (Perforeret Bund) Låg: JK-serien	132	4	30
			134	3	30
Stort Acutrak 2-skruesystem	Base: NA Låg: NA Bakker: 80-0870, 80-0871, 80-0876, 80-0877	Bund: JK-serien (Fast Bund)/ JN-serien (Perforeret Bund) Låg: JK-serien	132	4	30
			134	3	30

Systemets navn	Delnumre på kuffertens bund og låg eller bakken/enkeltstående caddier	Aesculap-delnummer (brug beholdere af passende størrelse)	Parametre for dampsterilisatoren med prøvakuum		
			Eksponeringstemperatur (°C)	Eksponeringstid (minutter)	Tørretid (minutter)
Modulopbygget system til ben og fod med ankel- og hælbakker ELLER pladebakker til for- og mellemfoden	Bakker: 80-0427, 80-0428, 80-1501 (Caddy), 80-0744 (Valgfrit), 80-0434 (Valgfrit), 80-0590 (Valgfrit)	Bund: JN-serien (Perforeret Bund) Låg: JK-serien	132	4	30
Plader til den mellemste del af underarmen	Bakker: 80-0183	Bund: JN-serien (Perforeret Bund) Låg: JK-serien Aesculap Perforeret Tray Basket: JF-serien	132	4	30
Mellemakse underarmspladesystem	Låg: 80-1914 Bakker: 80-1915, 80-1916	Bund: JK-serien (Fast Bund)/ JN-serien (Perforeret Bund) Låg: JK-serien	132	4	30
			134	3	30
Modulopbygget håndsystem	Base and Låg: PL-WF01	Bund: JK-serien (Fast Bund)/ JN-serien (Perforeret Bund) Låg: JK-serien	132	4	60
			134	3	60
Polarus 3-løsning	Set 1 Bakker: 80-1928, 80-1929, 80-1930 Set 2 Bakker: 80-1934, 80-1935, 80-1936	Bund: JK-serien (Fast Bund)/ JN-serien (Perforeret Bund) Låg: JK-serien	132	4	30
			134	3	30
Polarus-overarmsstav	Bakker: MS-9000 (Bakker only)	Bund: JN-serien (Perforeret Bund) Låg: JK-serien Aesculap Perforeret Tray Basket: JE Series	132	4	30
Acutrak-skrueudtagningssystem	Base: 80-0587 Låg: 80-0588	Bund: JK-serien (Fast Bund)/ JN-serien (Perforeret Bund) Låg: JK-serien	132	4	30
			134	3	30
System med små ledervaler	Base og Låg: MTP-0500	Bund: JN-serien (Perforeret Bund) Låg: JK-serien	132	4	30
			134	3	30
Basissæt til små fragmenter	Base: 80-2383 Låg: 80-2384/ 80-2683	Bund: JK-serien (Fast Bund)/ JN-serien (Perforeret Bund) Låg: JK-serien	132	4	30
			134	3	30
Samlet håndledsfusionspladesystem	Låg: 80-2123 Bakker: 80-0346, 80-1223	Bund: JK-serien (Fast Bund)/ JN-serien (Perforeret Bund) Låg: JK-serien	132	4	30
			134	3	30
Ulnaafkortningsplade (Osteotomisystem))	Base: 80-0512 Låg: 80-0511	Bund: JK-serien (Fast Bund)/ JN-serien (Perforeret Bund) Låg: JK-serien	132	4	30
			134	3	30

Symbolforklaring

Symbol	Beskrivelse
	Stregkorset er et registreret varemærke tilhørende Acumed. Det kan forekomme alene eller sammen med Acumed-navnet.

Ergänzende Informationen

Sterilisation in formstabilen Aesculap®-Sterilisationsbehältern

DE

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

BESCHREIBUNG

Die nachstehend aufgeführten Acumed-Systemkonfigurationen wurden für die Sterilisation in den angegebenen Aesculap-Sterilisationsbehältern validiert.

HINWEISE ZUM GEBRAUCH

Die vollständigen Gebrauchsanweisungen für Implantat- und Instrumentensysteme von Acumed finden Sie nach Artikelnummer unter <http://www.acumed.net/ifu>. Diese Gebrauchsanweisungen umfassen Produktbeschreibungen, Hinweise zum Gebrauch, Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Nebenwirkungen, Reinigungshinweise und Lagerungsanweisungen für den operierenden Chirurgen.

Zusätzliche Gebrauchsanweisungen von Aesculap werden über Aesculap zur Verfügung gestellt. Diese Gebrauchsanweisungen sind unter <http://www.aesculapusa.com/> nach Aesculap-Artikelnummer sortiert und müssen vor der Verwendung von Aesculap-Sterilisationsbehältern beachtet werden. Die Artikelnummern finden Sie in der untenstehenden Tabelle.

STERILITÄT

- Unsterile Geräte wurden unter Verwendung der unten aufgeführten Sterilisationsparameter validiert, und zwar in voll beladenen Trays, wobei alle Teile entsprechend platziert wurden. Die Sterilisation muss unter Beachtung der zusätzlichen Gebrauchsanweisung von Aesculap durchgeführt werden.

DIE REINIGUNG

- Die Reinigung der Aesculap-Sterilisationsbehälter muss unter Beachtung der zusätzlichen Gebrauchsanweisung von Aesculap durchgeführt werden.
- Die Reinigung der Acumed-Produkte muss unter Beachtung der von Acumed zur Verfügung gestellten Gebrauchsanweisung für die Teile oder das System nach Artikelnummer durchgeführt werden.

STERILISATION

- Diese Produkte sind unsteril und müssen vor der Verwendung im Krankenhaus sterilisiert werden. Unsterile Geräte wurden unter Verwendung der unten aufgeführten Sterilisationsparameter validiert, und zwar in voll beladenen Trays, wobei alle Teile entsprechend platziert wurden. Die Sterilisation muss unter Beachtung der zusätzlichen Gebrauchsanweisung von Aesculap durchgeführt werden.
- Die Sterilisation mit einem Autoklaven mit dynamischer Luftentfernung (Vorvakuum) durchführen.
 - Die Sterilisation mit Schwerkraftabscheidung wird nicht empfohlen.
 - Eine sofortige (Blitz)-Sterilisation wird nicht empfohlen.

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

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

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

Wichtig:

- Die Sterilisationsparameter gelten nur für Geräte, die gemäß dieser Anleitung gereinigt wurden und gründlich getrocknet sind.
- Die Sterilisationsparameter sind nur dann gültig, wenn die Geräte ordnungsgemäß in den in der Tabelle angegebenen Acumed- und Aesculap-Aufbewahrungsbehälter mit entsprechender Artikelnummer untergebracht sind.
- Weitere Einzelheiten zur Gerätereinigung, -aufbereitung und -sterilisation sind in der jeweiligen Gebrauchsanweisung des Systems zu finden.


Validierte Konfigurationen und Parameter:

Systembezeichnung	Artikelnummern des Unterteils des Behälters und des Deckels oder des Trays / freistehenden Caddys	Aesculap-Artikelnummer (Behälter in geeigneter Größe verwenden)	Parameter des Vorvakuum-Dampfsterilisators		
			Expositionstemperatur (°C)	Expositionsdauer (minuten)	Trocknungsdauer (minuten)
Aculoc 2-Plattensystem	Boden: NA Deckel: NA Trays: 80-0347, 80-0346, 80-0754, 80-0787, 80-0752	Boden: JK-Serie (Fester Boden)/ JN-Serie (Perforierter Boden) Deckel: JK-Serie	132	4	30
			134	3	30
Acutrak 2-Schraubensystem	Boden: NA Deckel: NA Trays: AT2-005, AT2-006, AT2-007, AT2-004, 80-1527	Boden: JK-Serie (Fester Boden)/ JN-Serie (Perforierter Boden) Deckel: JK-Serie	132	4	30
			134	3	30
	Deckel: 80-0809, 80-0812 Trays: 80-0808, 80-0811	Boden: JK-Serie (Fester Boden)/ JN-Serie (Perforierter Boden) Deckel: JK-Serie	132	4	30
			134	3	30
Acutrak 2-Mikroverlängerung	Boden: 80-1527 Deckel: 80-1534	Boden: JK-Serie (Fester Boden)/ JN-Serie (Perforierter Boden) Deckel: JK-Serie	132	4	30
			134	3	30
Acutrak-Fusion	Artikelnummern des Unterteils des Behälters: ATF-060	Boden: JN-Serie (Perforierter Boden) Deckel: JK-Serie	132	4	30
Anatomisches Radiuskopf-System	Trays: TR-0004, TR-0005	Boden: JN-Serie (Perforierter Boden) Deckel: JK-Serie	132	25	70
Anatomische Radiuskopf-Lösungen	Boden: NA Deckel: NA Trays: 80-2002, 80-2003, 80-0365, AT2-006	Boden: JK-Serie (Fester Boden)/ JN-Serie (Perforierter Boden) Deckel: JK-Serie	132	4	30
			134	3	30
Anatomische Radiuskopf-Lösungen 2	Boden: 80-3640/80-3692/80-3693 Deckel: 80-3641, 80-4068 Trays: 80-4040, 80-4041, 80-4042, 80-4043	Boden: JK-Serie (Fester Boden)/ JN-Serie (Perforierter Boden) Deckel: JK-Serie	132	4	30
			134	3	30
Sprunggelenk-Plattensystem 3	Boden: 80-2340 Deckel: 80-2341	Boden: JK-Serie (Fester Boden)/ JN-Serie (Perforierter Boden) Deckel: JK-Serie	132	4	30
			134	3	30
Arc Wrist Tower	Boden: NA Deckel: NA Bakker: NA Trayinhalt in perforierte Körbe umfüllen.	Boden: JK-Serie (Fester Boden)/ JN-Serie (Perforierter Boden) Deckel: JK-Serie Aesculap Perforierter Basket: JF-Serie	132	4	60
			134	3	60
Biotrak – resorbierbarer Stift/Nagel	Boden: 80-0485 Deckel: 80-0486	Boden: JK-Serie (Fester Boden)/ JN-Serie (Perforierter Boden) Deckel: JK-Serie	132	4	30
			134	3	30
Biotrak – resorbierbare Schraube	Boden: 80-0517 Deckel: 80-0518	Boden: JK-Serie (Fester Boden)/ JN-Serie (Perforierter Boden) Deckel: JK-Serie	132	4	30
			134	3	30

Systembezeichnung	Artikelnummern des Unterteils des Behälters und des Deckels oder des Trays / freistehenden Caddys	Aesculap-Artikelnummer (Behälter in geeigneter Größe verwenden)	Parameter des Vorvakuum-Dampfsterilisators		
			Expositionstemperatur (°C)	Expositionsdauer (minuten)	Trocknungsdauer (minuten)
Knogeltransplantatsystem	Boden: NA Deckel: NA Trayinhalt in perforierte Körbe umfüllen.	Boden: JN-Serie (Perforierter Boden) Deckel: JK-Serie Aesculap Perforierter Tray Basket: JF-Serie	132	4	30
	Boden: BG-8070 Deckel: BG-8070	Boden: JK-Serie (Fester Boden)/ JN-Serie (Perforierter Boden) Deckel: JK-Serie	134	3	30
Kanüliertes 6,5-/7,3-mm-Schraubensystem	Trays: 80-1825, 80-1827, 80-2020	Boden: JN-Serie (Perforierter Boden) Deckel: JK-Serie	132	4	30
Kanüliertes 4,0-mm-Schraubensystem	Boden: 80-3684 Deckel: 80-3683	Boden: JK-Serie (Fester Boden)/ JN-Serie (Perforierter Boden) Deckel: JK-Serie	132	4	30
			134	3	30
Klavikula-Plattensystem	Trays: 80-0308, 80-0344, 80-0345, 80-0525, 80-0346, 80-0785(optional), 80-0136 (optional), 80-0347 (optional)	Boden: JN-Serie (Perforierter Boden) Deckel: JK-Serie	132	25	70
Klavikula-Plattensystem (mit aktualisierten blauen Trays)	Trays: 80-0308, 80-0346, 80-0525, 80-3789, 80-3790, 80-3791(optional), 80-0136 (optional), 80-0347 (optional)	Boden: JK-Serie (Fester Boden)/ JN-Serie (Perforierter Boden) Deckel: JK-Serie	132	4	30
			134	3	30
Ellenbogen-Plattensystem	Boden: NA Deckel: NA Trays: 80-0675, 80-0676, 80-0677, 80-0678, 80-0629	Boden: JK-Serie (Fester Boden)/ JN-Serie (Perforierter Boden) Deckel: JK-Serie	132	4	30
			134	3	30
Fibula-Stabsystem	Boden: NA Deckel: NA Trays: 80-0117, 80-0116	Boden: JK-Serie (Fester Boden)/ JN-Serie (Perforierter Boden) Deckel: JK-Serie	132	4	30
			134	3	30
Unterarmstabsystem	Trays: ROD-1001 (tray nur)	Boden: JN-Serie (Perforierter Boden) Deckel: JK-Serie	132	4	30
Fibula- und Unterarm-Nagelsystem 2	Boden: 80-2521, 80-3946, 80-3948, 80-4062, 80-4064 Deckel: 80-2522, 80-3947, 80-3949, 80-4068	Boden: JN-Serie (Perforierter Boden) Deckel: JK-Serie	132	4	30
			134	3	30
Lösungen für Unterarmfrakturen	Trays: 80-1915, 80-1916, 80-1922	Boden: JN-Serie (Perforierter Boden) Deckel: JK-Serie	132	4	30
Handplattensystem	Boden: NA Deckel: NA Trays: 80-0346, 80-0347, 80-1815, 80-1817	Boden: JK-Serie (Fester Boden)/ JN-Serie (Perforierter Boden) Deckel: JK-Serie	132	4	30
			134	3	30
Großes Acutrak 2-Schraubensystem	Boden: NA Deckel: NA Trays: 80-0870, 80-0871, 80-0876, 80-0877	Boden: JK-Serie (Fester Boden)/ JN-Serie (Perforierter Boden) Deckel: JK-Serie	132	4	30
			134	3	30

Systembezeichnung	Artikelnummern des Unterteils des Behälters und des Deckels oder des Trays / freistehenden Caddys	Aesculap-Artikelnummer (Behälter in geeigneter Größe verwenden)	Parameter des Vorvakuum-Dampfsterilisators		
			Expositionstemperatur (°C)	Expositionsdauer (minuten)	Trocknungsdauer (minuten)
Modulares System für die unteren Extremitäten mit Trays für Knöchel und Fersenbein ODER Vorfuß-/Mittelfuß-Platten-Trays	Trays: 80-0427, 80-0428, 80-1501 (behälter), 80-0744 (optional), 80-0434 optional), 80-0590 (optional)	Boden: JN-Serie (Perforierter Boden) Deckel: JK-Serie	132	4	30
Unterarm-Mittelschaftplattenschale	Trays: 80-0183	Boden: JN-Serie (Perforierter Boden) Deckel: JK-Serie Aesculap Perforierter Tray Basket: JF Series	132	4	30
Mittelschaft-Unterarm-Plattensystem	Deckel: 80-1914 Trays: 80-1915, 80-1916	Boden: JK-Serie (Fester Boden)/ JN-Serie (Perforierter Boden) Deckel: JK-Serie	132	4	30
			134	3	30
Modulares Handsystem	Artikelnummern des Unterteils des Behälters: PL-WF01	Boden: JK-Serie (Fester Boden)/ JN-Serie (Perforierter Boden) Deckel: JK-Serie	132	4	60
			134	3	60
Polarus 3-Lösung	Satz 1 Tray: 80-1928, 80-1929, 80-1930 Satz 2 Tray: 80-1934, 80-1935, 80-1936	Boden: JK-Serie (Fester Boden)/ JN-Serie (Perforierter Boden) Deckel: JK-Serie	132	4	30
			134	3	30
Polarus-Humeralstab	Trays: MS-9000 (Tray nur)	Boden: JN-Serie (Perforierter Boden) Deckel: JK-Serie Aesculap Perforierter Tray Basket: JE-Serie	132	4	30
Acutrak-Schraubentfernungssystem	Boden: 80-0587 Deckel: 80-0588	Boden: JK-Serie (Fester Boden)/ JN-Serie (Perforierter Boden) Deckel: JK-Serie	132	4	30
			134	3	30
Fräusersystem für kleine Gelenke	Artikelnummern des Unterteils des Behälters: MTP-0500	Boden: JN-Serie (Perforierter Boden) Deckel: JK-Serie	132	4	30
		Boden: JK-Serie (Fester Boden)/ JN-Serie (Perforierter Boden) Deckel: JK-Serie	134	3	30
Basis-Set für kleine Fragmente	Boden: 80-2383 Deckel: 80-2384/ 80-2683	Boden: JK-Serie (Fester Boden)/ JN-Serie (Perforierter Boden) Deckel: JK-Serie	132	4	30
			134	3	30
Totalfusions-Plattensystem für Handgelenke	Deckel: 80-2123 Trays:80-0346, 80-1223	Boden: JK-Serie (Fester Boden)/ JN-Serie (Perforierter Boden) Deckel: JK-Serie	132	4	30
			134	3	30
Ulna-Verkürzungsplatte (Osteotomiesystem)	Boden: 80-0512 Deckel: 80-0511	Boden: JK-Serie (Fester Boden)/ JN-Serie (Perforierter Boden) Deckel: JK-Serie	132	4	30
			134	3	30

Symbolglossar

Symbol	Beschreibung
	Das Fadenkreuz ist ein eingetragenes Warenzeichen von Acumed. Es kann allein oder mit dem Namen Acumed erscheinen.

Συμπληρωματικές Πληροφορίες

Αποστείρωση Σε Άκαμπτους Περιέκτες Αποστείρωσης Aescular®.



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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Οι διαμορφώσεις του συστήματος Acumed που αναφέρονται παρακάτω έχουν επικυρωθεί για αποστείρωση στους καθορισμένους περιέκτες αποστείρωσης Aescular.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Οι Οδηγίες χρήσης της Acumed για τα συστήματα εμφυτευμάτων και εργαλείων μπορούν να εντοπιστούν με τον αριθμό εξαρτήματος στη διεύθυνση <http://www.acumed.net/ifu>. Αυτές οι οδηγίες περιλαμβάνουν περιγραφές προϊόντων, πληροφορίες για τη χρήση, ενδείξεις, αντενδείξεις, προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, ανεπιθύμητα συμβάντα, οδηγίες καθαρισμού και οδηγίες αποθήκευσης που απευθύνονται στον χειρουργό.

Επιπλέον Οδηγίες χρήσης για το Aescular παρέχονται από την Aescular. Μπορείτε να βρείτε αυτές τις οδηγίες με τον Αριθμό προϊόντος Aescular στη διεύθυνση <http://www.aesculapusa.com/> και πρέπει να τις εξετάσετε πριν από τη χρήση των αποστειρωμένων περιεκτών Aescular. Οι Αριθμοί προϊόντος παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα.

ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ

- Οι μη στείρες διατάξεις έχουν επικυρωθεί χρησιμοποιώντας τις παραμέτρους αποστείρωσης που αναφέρονται παρακάτω, σε πλήρως φορτωμένους δίσκους με όλα τα μέρη καταλλήλως τοποθετημένα. Η αποστείρωση πρέπει να ολοκληρώνεται σύμφωνα με τις επιπλέον Οδηγίες χρήσης που παρέχονται από την Aescular.

Ο ΚΑΘΑΡΙΣΜΌΣ

- Ο καθαρισμός των περιεκτών αποστείρωσης Aescular πρέπει να ολοκληρώνεται σύμφωνα με τις Οδηγίες χρήσης που παρέχονται από την Aescular.
- Ο καθαρισμός των προϊόντων της Acumed πρέπει να ολοκληρώνεται σύμφωνα με τις Οδηγίες χρήσης του εξαρτήματος ή του συστήματος που παρέχονται από την Acumed με βάση τον αριθμό είδους.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

- Αυτά τα προϊόντα δεν είναι στείρα και πρέπει να αποστειρωθούν από το νοσοκομείο πριν από τη χρήση. Οι μη στείρες διατάξεις έχουν επικυρωθεί χρησιμοποιώντας τις παραμέτρους αποστείρωσης που αναφέρονται παρακάτω, σε πλήρως φορτωμένους δίσκους με όλα τα μέρη καταλλήλως τοποθετημένα. Η αποστείρωση πρέπει να ολοκληρώνεται σύμφωνα με τις επιπλέον Οδηγίες χρήσης που παρέχονται από την Aescular.

- Εκτελέστε την αποστείρωση χρησιμοποιώντας αυτόκαυστο με δυναμική αφαίρεση αέρα (προκατεργασία κενού).
 - Η αποστείρωση με μετατόπιση μέσω βαρύτητας δεν συνιστάται.
 - Η (υπερταχεία) αποστείρωση για άμεση χρήση δεν συνιστάται.
- Όταν αποστειρώνετε πολλά σετ ή πολλές διατάξεις, να βεβαιώνετε ότι δεν έχετε υπερβεί το όριο μέγιστου φορτίου του κλιβάνου αποστείρωσης.
- Μη στοιβάζετε τους περιέκτες, καθώς αυτό μπορεί να εμποδίσει τη διείσδυση του ατμού και να αναστείλει το στέγνωμα.
- Ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή του κλιβάνου αποστείρωσης και διασφαλίστε τη σωστή εγκατάσταση, βαθμονόμηση, χρήση και συνεχιζόμενη συντήρηση.
- Τα αποστειρωμένα προϊόντα πρέπει να αφήνονται να κρυώσουν σε θερμοκρασία περιβάλλοντος πριν από τη χρήση. Αυτό επιτρέπει τον ασφαλή χειρισμό τους και αποτρέπει τη συμπύκνωση.
- Ακολουθείτε τις τρέχουσες κατευθυντήριες οδηγίες βέλτιστης πρακτικής του κλάδου όπως το πρότυπο ANSI/AAMI ST79:2017*.

* Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) (Σύλλογος για τη Βελτίωση των Ιατρικών Εργαλείων). Συνοπτικός οδηγός για την αποστείρωση με ατμό και τη διασφάλιση στειρότητας σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης (Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities). AAMI ST79:2017. Arlington, VA.

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

Σημαντική σημείωση:

- Οι παράμετροι αποστείρωσης είναι έγκυρες μόνον για διατάξεις που έχουν καθαριστεί σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες και είναι εντελώς στεγνές.
- Οι παράμετροι αποστείρωσης είναι έγκυρες μόνον όταν οι διατάξεις είναι τοποθετημένες σωστά στις θήκες φύλαξης της Acumed και της Aescular με τους κωδικούς είδους που αναγράφονται στον πίνακα.
- Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του συστήματος για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους καθαρισμού, επεξεργασίας και αποστείρωσης των διατάξεων.

Επικυρωμένες Διαμορφώσεις και Παράμετροι:


Όνομασία συστήματος	Βάση θήκης και καπάκι ή δίσκοι/Αριθμοί προϊόντος αυτόνομου κουτιού	Αριθμός προϊόντος Aescular (Χρησιμοποιήστε περιέκτες κατάλληλου μεγέθους)	Παράμετροι κλιβάνου αποστείρωσης με ατμό με προκατεργασία κενού		
			Θερμοκρασία έκθεσης (°C)	Χρόνος έκθεσης (λεπτά)	Χρόνος ξήρανσης (λεπτά)
Σύστημα οστεοσύνθεσης πλακών Acuclos 2	Πυθμένας: NA Καπάκι: NA Δίσκοι: 80-0347, 80-0346, 80-0754, 80-0787, 80-0752	Πυθμένας: JK Σειρά (Σοκαπάκι Πυθμένας)/ JN Σειρά (διάτρητος Πυθμένας) Καπάκι: JK Σειρά	132	4	30
			134	3	30
Σύστημα βιδών Acutrak 2	Πυθμένας: NA Καπάκι: NA Δίσκοι: AT2-005, AT2-006, AT2-007, AT2-004, 80-1527	Πυθμένας: JK Σειρά (Σοκαπάκι Πυθμένας)/ JN Σειρά (διάτρητος Πυθμένας) Καπάκι: JK Σειρά	132	4	30
			134	3	30
	Καπάκι: 80-0809, 80-0812 Δίσκοι: 80-0808, 80-0811	Πυθμένας: JK Σειρά (Σοκαπάκι Πυθμένας)/ JN Σειρά (διάτρητος Πυθμένας) Καπάκι: JK Σειρά	132	4	30
			134	3	30
Μικροεπέκταση Acutrak 2	Πυθμένας: 80-1527 Καπάκι: 80-1534	Πυθμένας: JK Σειρά (Σοκαπάκι Πυθμένας)/ JN Σειρά (διάτρητος Πυθμένας) Καπάκι: JK Σειρά	132	4	30
			134	3	30
Βίδες σύντηξης Acutrak	Πυθμένας και Καπάκι: ATF-060	Πυθμένας: JN Σειρά (διάτρητος Πυθμένας) Καπάκι: JK Σειρά	132	4	30
Σύστημα ανατομικής κεφαλής κερκίδας	Δίσκοι: TR-0004, TR-0005	Πυθμένας: JN Σειρά (διάτρητος Πυθμένας) Καπάκι: JK Σειρά	132	25	70
Λύσεις ανατομικής κεφαλής κερκίδας	Πυθμένας: NA Καπάκι: NA Δίσκοι: 80-2002, 80-2003, 80-0365, AT2-006	Πυθμένας: JK Σειρά (Σοκαπάκι Πυθμένας)/ JN Σειρά (διάτρητος Πυθμένας) Καπάκι: JK Σειρά	132	4	30
			134	3	30
Λύσεις ανατομικής κεφαλής κερκίδας 2	Πυθμένας: 80-3640/80-3692/80-3693 Καπάκι: 80-3641, 80-4068 Δίσκοι: 80-4040, 80-4041, 80-4042, 80-4043	Πυθμένας: JK Σειρά (Σοκαπάκι Πυθμένας)/ JN Σειρά (διάτρητος Πυθμένας) Καπάκι: JK Σειρά	132	4	30
			134	3	30
Σύστημα οστεοσύνθεσης πλακών αστραγάλου 3	Πυθμένας: 80-2340 Καπάκι: 80-2341	Πυθμένας: JK Σειρά (Σοκαπάκι Πυθμένας)/ JN Σειρά (διάτρητος Πυθμένας) Καπάκι: JK Σειρά	132	4	30
			134	3	30
Στηριξής Καρπου Arc	Πυθμένας: NA Καπάκι: NA Δίσκοι: NA Μεταφέρετε τα περιεχόμενα του περιέκτη σε διάτρητα καλάθια.	Πυθμένας: JK Σειρά (Σοκαπάκι Πυθμένας)/ JN Σειρά (διάτρητος Πυθμένας) Καπάκι: JK Σειρά Aescular Διάτρητος καλάθια: JF Σειρά	132	4	60
			134	3	60
Αφομοιώσιμος πείρος/καρφί Biotrak	Πυθμένας: 80-0485 Καπάκι: 80-0486	Πυθμένας: JK Σειρά (Σοκαπάκι Πυθμένας)/ JN Σειρά (διάτρητος Πυθμένας) Καπάκι: JK Σειρά	132	4	30
			134	3	30
Αφομοιώσιμη βίδα Biotrak	Πυθμένας: 80-0517 Καπάκι: 80-0518	Πυθμένας: JK Σειρά (Σοκαπάκι Πυθμένας)/ JN Σειρά (διάτρητος Πυθμένας) Καπάκι: JK Σειρά	132	4	30
			134	3	30

Όνομασία συστήματος	Βάση θήκης και καπάκι ή δίσκοι/Αριθμοί προϊόντος αυτόνομου κουτιού	Αριθμός προϊόντος Aescular (Χρησιμοποιήστε περιέκτες κατάλληλου μεγέθους)	Παράμετροι κλιβάνου αποστείρωσης με ατμό με προκατεργασία κενού		
			Θερμοκρασία έκθεσης (°C)	Χρόνος έκθεσης (λεπτά)	Χρόνος Ξήρανσης (λεπτά)
Σύστημα οστικών μοσχευμάτων	Πυθμένας: NA Καπάκι: NA Μεταφέρετε τα περιεχόμενα του περιέκτη σε διάτρητα καλάθια.	Πυθμένας: JN Σειρά (διάτρητος Πυθμένας) Καπάκι: JK Σειρά Aescular Διάτρητος Δίσκος Basket: JF Σειρά	132	4	30
	Πυθμένας: BG-8070 Καπάκι: BG-8070	Πυθμένας: JK Σειρά (Σοκαπάκι Πυθμένας)/ JN Σειρά (διάτρητος Πυθμένας) Καπάκι: JK Σειρά	134	3	30
Σύστημα αυλοφόρων βιδών 6,5/7,3 mm	Δίσκοι: 80-1825, 80-1827, 80-2020	Πυθμένας: JN Σειρά (διάτρητος Πυθμένας) Καπάκι: JK Σειρά	132	4	30
Σύστημα αυλοφόρων βιδών 4,0 mm	Πυθμένας: 80-3684, 80-3919, 80-3921, 80-3934, 80-4001 Καπάκι: 80-3683, 80-3920, 80-3922, 80-3935, 80-4002	Πυθμένας: JK Σειρά (Σοκαπάκι Πυθμένας)/ JN Σειρά (διάτρητος Πυθμένας) Καπάκι: JK Σειρά	132	4	30
			134	3	30
Σύστημα οστεοσύνθεσης πλακών κλειδας	Δίσκοι: 80-0308, 80-0344, 80-0345, 80-0525, 80-0346, 80-0785(προαιρετικό), 80-0136 (προαιρετικό), 80-0347 (προαιρετικό)	Πυθμένας: JN Σειρά (διάτρητος Πυθμένας) Καπάκι: JK Σειρά	132	25	70
Σύστημα οστεοσύνθεσης πλακών κλειδας (με επικαιροποιημένους μπλε δίσκους)	Δίσκοι: 80-0308, 80-0346, 80-0525, 80-3789, 80-3790, 80-3791(προαιρετικό), 80-0136 (προαιρετικό), 80-0347 (προαιρετικό)	Πυθμένας: JK Σειρά (Σοκαπάκι Πυθμένας)/ JN Σειρά (διάτρητος Πυθμένας) Καπάκι: JK Σειρά	132	4	30
			134	3	30
Σύστημα οστεοσύνθεσης πλακών αγκώνα	Πυθμένας: NA Καπάκι: NA Δίσκοι: 80-0675, 80-0676, 80-0677, 80-0678, 80-0629	Πυθμένας: JK Σειρά (Σοκαπάκι Πυθμένας)/ JN Σειρά (διάτρητος Πυθμένας) Καπάκι: JK Σειρά	132	4	30
			134	3	30
Σύστημα ράβδου περόνης	Πυθμένας: NA Καπάκι: NA Δίσκοι: 80-0117, 80-0116	Πυθμένας: JK Σειρά (Σοκαπάκι Πυθμένας)/ JN Σειρά (διάτρητος Πυθμένας) Καπάκι: JK Σειρά	132	4	30
			134	3	30
Σύστημα ράβδου αντιβραχίου	Δίσκοι: ROD-1001 (δίσκος)	Πυθμένας: JN Σειρά (διάτρητος Πυθμένας) Καπάκι: JK Σειρά	132	4	30
Σύστημα ήλων περόνης και αντιβραχίου 2	Πυθμένας: 80-2521, 80-3946, 80-3948, 80-4062, 80-4064 Καπάκι: 80-2522, 80-3947, 80-3949, 80-4068	Πυθμένας: JN Σειρά (διάτρητος Πυθμένας) Καπάκι: JK Σειρά	132	4	30
			134	3	30
Λύσεις κατάγματος αντιβραχίου	Δίσκοι: 80-1915, 80-1916, 80-1922	Πυθμένας: JN Σειρά (διάτρητος Πυθμένας) Καπάκι: JK Σειρά	132	4	30
Σύστημα οστεοσύνθεσης πλακών χεριού	Πυθμένας: NA Καπάκι: NA Δίσκοι: 80-0346, 80-0347, 80-1815, 80-1817	Πυθμένας: JK Σειρά (Σοκαπάκι Πυθμένας)/ JN Σειρά (διάτρητος Πυθμένας) Καπάκι: JK Σειρά	132	4	30
			134	3	30

Όνομασία συστήματος	Βάση θήκης και καπάκι ή δίσκος/Αριθμοί προϊόντος αυτόνομου κουτιού	Αριθμός προϊόντος Aescular (Χρησιμοποιήστε περιέκτες κατάλληλου μεγέθους)	Παράμετροι κλιβάνου αποστείρωσης με ατμό με προκατεργασία κενού		
			Θερμοκρασία έκθεσης (°C)	Χρόνος έκθεσης (λεπτά)	Χρόνος Ξήρανσης (λεπτά)
Σύστημα βιδών Acutrak 2 μεγάλου μεγέθους	Πυθμένας: NA Καπάκι: NA Δίσκοι: 80-0870, 80-0871, 80-0876, 80-0877	Πυθμένας: JK Σειρά (Σοκαπάκι Πυθμένας)/ JN Σειρά (διάτρητος Πυθμένας) Καπάκι: JK Σειρά	132	4	30
			134	3	30
Αρθρωτό σύστημα κάτω άκρων με δίσκους αστραγάλου και πτέρνας Ή δίσκους οστεοσύνθεσης πλακών εμπρόσθιου και μεσαίου τμήματος του πέλματος	Δίσκοι: 80-0427, 80-0428, 80-1501 (κουτιού), 80-0744 (Προαιρετικό), 80-0434 (Προαιρετικό), 80-0590 (Προαιρετικό)	Πυθμένας: JN Σειρά (διάτρητος Πυθμένας) Καπάκι: JK Σειρά	132	4	30
Πιατέλα πλακών μεσαίου τμήματος αντιβραχίου	Δίσκοι: 80-0183	Πυθμένας: JN Σειρά (διάτρητος Πυθμένας) Καπάκι: JK Σειρά Aescular Διάτρητος Δίσκος Basket: JF Σειρά	132	4	30
Σύστημα πλάκας αντιβραχίου μεσαίου άξονα	Καπάκι: 80-1914 Δίσκοι: 80-1915, 80-1916	Πυθμένας: JK Σειρά (Σοκαπάκι Πυθμένας)/ JN Σειρά (διάτρητος Πυθμένας) Καπάκι: JK Σειρά	132	4	30
			134	3	30
Αρθρωτό σύστημα χεριού	Πυθμένας και Καπάκι: PL-WF01	Πυθμένας: JK Σειρά (Σοκαπάκι Πυθμένας)/ JN Σειρά (διάτρητος Πυθμένας) Καπάκι: JK Σειρά	132	4	60
			134	3	60
Λύση Polarus 3	Set 1 Δίσκοι: 80-1928, 80-1929, 80-1930 Set 2 Δίσκοι: 80-1934, 80-1935, 80-1936	Πυθμένας: JK Σειρά (Σοκαπάκι Πυθμένας)/ JN Σειρά (διάτρητος Πυθμένας) Καπάκι: JK Σειρά	132	4	30
			134	3	30
Ράβδος βραχιονίου Polarus	Δίσκοι: MS-9000 (Δίσκοι)	Πυθμένας: JN Σειρά (διάτρητος Πυθμένας) Καπάκι: JK Σειρά Aescular Διάτρητος Δίσκος καλάθια: JE Σειρά	132	4	30
Σύστημα αφαίρεσης βιδών Acutrak	Πυθμένας: 80-0587 Καπάκι: 80-0588	Πυθμένας: JK Σειρά (Σοκαπάκι Πυθμένας)/ JN Σειρά (διάτρητος Πυθμένας) Καπάκι: JK Σειρά	132	4	30
			134	3	30
Σύστημα διευρυντήρα αρθρώσεων μικρού μεγέθους	Πυθμένας και Καπάκι: MTP-0500	Πυθμένας: JN Σειρά (διάτρητος Πυθμένας) Καπάκι: JK Σειρά	132	4	30
			Πυθμένας: JK Σειρά (Σοκαπάκι Πυθμένας)/ JN Σειρά (διάτρητος Πυθμένας) Καπάκι: JK Σειρά	134	3
Σετ βάσης θραυσμάτων μικρού μεγέθους	Πυθμένας: 80-2383 Καπάκι: 80-2384/ 80-2683	Πυθμένας: JK Σειρά (Σοκαπάκι Πυθμένας)/ JN Σειρά (διάτρητος Πυθμένας) Καπάκι: JK Σειρά	132	4	30
			134	3	30

Όνομασία συστήματος	Βάση θήκης και καπάκι ή δίσκος/Αριθμοί προϊόντος αυτόνομου κουτιού	Αριθμός προϊόντος Aescular (Χρησιμοποιήστε περιέκτες κατάλληλου μεγέθους)	Παράμετροι κλιβάνου αποστείρωσης με ατμό με προκατεργασία κενού		
			Θερμοκρασία έκθεσης (°C)	Χρόνος έκθεσης (λεπτά)	Χρόνος Ξήρανσης (λεπτά)
Σύστημα ολικής σύντηξης οστεοσύνθεσης πλακών καρπού	Καπάκι: 80-2123 Δίσκοι:80-0346, 80-1223	Πυθμένας: JK Σειρά (Σοκαπάκι Πυθμένας)/ JN Σειρά (διάτρητος Πυθμένας) Καπάκι: JK Σειρά	132	4	30
			134	3	30
Πλάκα βράχυνσης ωλένης (Σύστημα οστεοτομίας)	Πυθμένας: 80-0512 Καπάκι: 80-0511	Πυθμένας: JK Σειρά (Σοκαπάκι Πυθμένας)/ JN Σειρά (διάτρητος Πυθμένας) Καπάκι: JK Σειρά	132	4	30
			134	3	30

Γλωσσάριο συμβόλων

Σύμβολο	Περιγραφή
	<p>Το σταυρόνημα είναι εμπορικό σήμα κατατεθέν της Acumed. Μπορεί να εμφανίζεται μόνο του ή μαζί με την επωνυμία Acumed.</p>

Supplemental Information

Sterilization in Aesculap® Rigid Sterilization Containers



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

DESCRIPTION

The Acumed system configurations listed below have been validated for sterilization in the specified Aesculap sterilization containers.

INFORMATION FOR USE

Acumed Instructions for Use for implant and instrument systems can be found by part number at <http://www.acumed.net/ifu>. These instructions include product descriptions, information for use, indications, contraindications, warnings, precautions, adverse effects, cleaning instructions, and storage instructions for the personal attention of the operating surgeon.

Additional Aesculap Instructions for Use are provided by Aesculap. These instructions can be found by Aesculap Item Number at <http://www.aesculapusa.com/> and must be reviewed prior to use of Aesculap sterile containers. Item Numbers can be found in the table below.

STERILITY

- Nonsterile devices have been validated using the sterilization parameters listed below, in fully-loaded trays with all parts placed appropriately. Sterilization must be completed in adherence to the additional Instructions for Use provided by Aesculap.

CLEANING

- Cleaning of Aesculap sterilization containers should be completed in adherence to the Instructions for Use provided by Aesculap.
- Cleaning of the Acumed products should be completed in adherence to the part or system Instructions for Use provided by Acumed by product part number.

STERILIZATION

- These products are non-sterile, and must be 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 must be completed in adherence to the additional Instructions for Use provided by Aesculap.
- Perform sterilization using a dynamic-air-removal (prevacuum) autoclave.
 - Gravity displacement sterilization is not recommended.
 - Immediate use (flash) sterilization is not recommended.
- Ensure the sterilizer's maximum load limit is not exceeded when sterilizing multiple sets or devices.

- Do not stack containers as this might prevent the penetration of steam and inhibit drying.
 - Refer to the sterilizer manufacturer's instructions and ensure proper installation, calibration, use, and ongoing maintenance.
 - The sterilized items should be allowed to cool to room temperature before handling. This allows for safe handling and preventing condensation.
 - Follow current industry best practice guidelines such as ANSI/AAMI ST79:2017*.
- * Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. AAMI ST79:2017. Arlington, VA.
- The following table shows the minimum parameters validated* to achieve a required Sterility Assurance Level (SAL) of 10^{-6} for the system.

Important:

- Sterilization parameters are only valid for devices that have been cleaned per these instructions and are thoroughly dry.
- Sterilization parameters are only valid when the devices are properly housed in the Acumed and Aesculap storage case part numbers identified in the table.
- Please refer to the system IFU for more details on device cleaning, processing, and sterilization methods.


Validated Configurations and Parameters:

System Name	Case Base and Lid or Tray/Standalone caddy part numbers	Aesculap Part Number (Use Appropriate size containers)	Pre-vacuum Autoclave		
			Exposure Temperature (°C)	Exposure Time (minutes)	Dry Time (minutes)
Aculoc 2 Plating System	Case Base: NA Case Lid: NA Trays: 80-0347, 80-0346, 80-0754, 80-0787, 80-0752	Bottom: JK series (Solid Bottom)/ JN series (perforated Bottom) Lid: JK series	132	4	30
			134	3	30
Acutrak 2 Screw System	Case Base: NA Case Lid: NA Trays: AT2-005, AT2-006, AT2-007, AT2-004, 80-1527	Bottom: JK series (Solid Bottom)/ JN series (perforated Bottom) Lid: JK series	132	4	30
			134	3	30
	Case Lid: 80-0809, 80-0812 Trays: 80-0808, 80-0811	Bottom: JK series (Solid Bottom)/ JN series (perforated Bottom) Lid: JK series	132	4	30
			134	3	30
Acutrak 2 Microextension	Case Base: 80-1527 Case Lid: 80-1534	Bottom: JK series (Solid Bottom)/ JN series (perforated Bottom) Lid: JK series	132	4	30
			134	3	30
Acutrak Fusion	Case Base and Lid: ATF-060	Bottom: JN series (perforated Bottom) Lid: JK series	132	4	30
Anatomic Radial Head System	Trays: TR-0004, TR-0005	Bottom: JN series (perforated Bottom) Lid: JK series	132	25	70
Anatomic Radial Head Solutions	Case Base: NA Case Lid: NA Trays: 80-2002, 80-2003, 80-0365, AT2-006	Bottom: JK series (Solid Bottom)/ JN series (perforated Bottom) Lid: JK series	132	4	30
			134	3	30
Anatomic Radial Head Solutions 2	Case Base: 80-3640/80-3692/80-3693 Case Lid: 80-3641, 80-4068 Trays: 80-4040, 80-4041, 80-4042, 80-4043	Bottom: JK series (Solid Bottom)/ JN series (perforated Bottom) Lid: JK series	132	4	30
			134	3	30
Ankle Plating System 3	Case Base: 80-2340 Case Lid: 80-2341	Bottom: JK series (Solid Bottom)/ JN series (perforated Bottom) Lid: JK series	132	4	30
			134	3	30
Arc Wrist Tower	Case Base: NA Case Lid: NA Trays: NA Transfer tray contents into perforated baskets.	Bottom: JK series (Solid Bottom)/ JN series (perforated Bottom) Lid: JK series Aesculap Perforated Basket: JF Series	132	4	60
			134	3	60
Biotrak Resorbable Pin/Nail	Case Base: 80-0485 Case Lid: 80-0486	Bottom: JK series (Solid Bottom)/ JN series (perforated Bottom) Lid: JK series	132	4	30
			134	3	30
Biotrak Resorbable Screw	Case Base: 80-0517 Case Lid: 80-0518	Bottom: JK series (Solid Bottom)/ JN series (perforated Bottom) Lid: JK series	132	4	30
			134	3	30

System Name	Case Base and Lid or Tray/Standalone caddy part numbers	Aesculap Part Number (Use Appropriate size containers)	Pre-vacuum Autoclave		
			Exposure Temperature (°C)	Exposure Time (minutes)	Dry Time (minutes)
Bone Graft System	Case Base: NA Case Lid: NA Transfer tray contents into perforated baskets.	Bottom: JN series (perforated Bottom) Lid: JK series Aesculap Perforated Tray Basket: JF Series	132	4	30
	Case Base: BG-8070 Case Lid: BG-8070	Bottom: JK series (Solid Bottom)/ JN series (perforated Bottom) Lid: JK series	134	3	30
6.5/7.3mm Cannulated Screw System	Trays: 80-1825, 80-1827, 80-2020	Bottom: JN series (perforated Bottom) Lid: JK series	132	4	30
4.0mm Cannulated Screw system	Case Base: 80-3684, 80-3919, 80-3921, 80-3934, 80-4001 Case Lid: 80-3683, 80-3920, 80-3922, 80-3935, 80-4002	Bottom: JK series (Solid Bottom)/ JN series (perforated Bottom) Lid: JK series	132	4	30
			134	3	30
Clavicle Plating System	Trays: 80-0308, 80-0344, 80-0345, 80-0525, 80-0346, 80-0785(optional), 80-0136 (optional), 80-0347 (optional)	Bottom: JN series (perforated Bottom) Lid: JK series	132	25	70
Clavicle Plating System (with updated blue trays)	Trays: 80-0308, 80-0346, 80-0525, 80-3789, 80-3790, 80-3791(optional), 80-0136 (optional), 80-0347 (optional)	Bottom: JK series (Solid Bottom)/ JN series (perforated Bottom) Lid: JK series	132	4	30
			134	3	30
Elbow Plating System	Case Base: NA Case Lid: NA Trays: 80-0675, 80-0676, 80-0677, 80-0678, 80-0629	Bottom: JK series (Solid Bottom)/ JN series (perforated Bottom) Lid: JK series	132	4	30
			134	3	30
Fibula Rod System	Case Base: NA Case Lid: NA Trays: 80-0117, 80-0116	Bottom: JK series (Solid Bottom)/ JN series (perforated Bottom) Lid: JK series	132	4	30
			134	3	30
Forearm Rod System	Trays: ROD-1001 (tray only)	Bottom: JN series (perforated Bottom) Lid: JK series	132	4	30
Fibula and Forearm Nail 2 Base Set	Case Base: 80-2521, 80-3946, 80-3948, 80-4062, 80-4064 Case Lid: 80-2522, 80-3947, 80-3949, 80-4068	Bottom: JN series (perforated Bottom) Lid: JK series	132	4	30
			134	3	30
Forearm Fracture Solutions	Trays: 80-1915, 80-1916, 80-1922	Bottom: JN series (perforated Bottom) Lid: JK series	132	4	30
Hand Plating System	Case Base: NA Case Lid: NA Trays: 80-0346, 80-0347, 80-1815, 80-1817	Bottom: JK series (Solid Bottom)/ JN series (perforated Bottom) Lid: JK series	132	4	30
			134	3	30
Large Acutrak 2 Screw System	Case Base: NA Case Lid: NA Trays: 80-0870, 80-0871, 80-0876, 80-0877	Bottom: JK series (Solid Bottom)/ JN series (perforated Bottom) Lid: JK series	132	4	30
			134	3	30

System Name	Case Base and Lid or Tray/Standalone caddy part numbers	Aesculap Part Number (Use Appropriate size containers)	Pre-vacuum Autoclave		
			Exposure Temperature (°C)	Exposure Time (minutes)	Dry Time (minutes)
Lower Extremity Modular System with Ankle and Calcaneal trays OR Forefoot Midfoot Plating Trays	Trays: 80-0427, 80-0428, 80-1501 (Caddy), 80-0744 (Optional), 80-0434 (Optional), 80-0590 (Optional)	Bottom: JN series (perforated Bottom) Lid: JK series	132	4	30
Midshaft Forearm Plate Platter	Trays: 80-0183	Bottom: JN series (perforated Bottom) Lid: JK series Aesculap Perforated Tray Basket: JF Series	132	4	30
Midshaft Forearm Plate System	Case Lid: 80-1914 Trays: 80-1915, 80-1916	Bottom: JK series (Solid Bottom)/ JN series (perforated Bottom) Lid: JK series	132	4	30
			134	3	30
Modular Hand System	Case Base and Lid: PL-WF01	Bottom: JK series (Solid Bottom)/ JN series (perforated Bottom) Lid: JK series	132	4	60
			134	3	60
Polarus 3 Solution	Set 1 Trays: 80-1928, 80-1929, 80-1930 Set 2 Trays: 80-1934, 80-1935, 80-1936	Bottom: JK series (Solid Bottom)/ JN series (perforated Bottom) Lid: JK series	132	4	30
			134	3	30
Polarus Humeral Rod	Trays: MS-9000 (trays only)	Bottom: JN series (perforated Bottom) Lid: JK series Aesculap Perforated Tray Basket: JE Series	132	4	30
Acutrak Screw Removal System	Case Base: 80-0587 Case Lid: 80-0588	Bottom: JK series (Solid Bottom)/ JN series (perforated Bottom) Lid: JK series	132	4	30
			134	3	30
Small Joint Reamer System	Case Base and Lid: MTP-0500	Bottom: JN series (perforated Bottom) Lid: JK series	132	4	30
			134	3	30
Small Fragment Base Set	Case Base: 80-2383 Case Lid: 80-2384/ 80-2683	Bottom: JK series (Solid Bottom)/ JN series (perforated Bottom) Lid: JK series	132	4	30
			134	3	30
Total Wrist Fusion Plating System	Case Lid: 80-2123 Trays:80-0346, 80-1223	Bottom: JK series (Solid Bottom)/ JN series (perforated Bottom) Lid: JK series	132	4	30
			134	3	30
Ulna Shortening Plate (Osteotomy System)	Case Base: 80-0512 Case Lid: 80-0511	Bottom: JK series (Solid Bottom)/ JN series (perforated Bottom) Lid: JK series	132	4	30
			134	3	30

Symbols Glossary

Symbol	Description
	The reticle is a registered trademark of Acumed. It may appear alone or with the Acumed name.

Información Adicional

Esterilización En Contenedores Rígidos De Esterilización Aesculap®

ES

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

DESCRIPCIÓN

Las configuraciones del sistema Acumed que aparecen a continuación han sido validadas para la esterilización en los contenedores de esterilización especificados Aesculap.

INFORMACIÓN DE USO

Puede encontrar por número de pieza las instrucciones de uso Acumed para los sistemas de implantes e instrumentos en <http://www.acumed.net/ifu>. Dichas instrucciones incluyen descripciones del producto, información para su uso, indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones, efectos adversos, instrucciones de limpieza e instrucciones de almacenamiento para la atención personal del cirujano que realiza la operación.

Aesculap proporciona instrucciones de uso adicionales. Puede encontrarlas por el número de artículo Aesculap en <http://www.aesculapusa.com/> y deben revisarse antes de utilizar los contenedores estériles Aesculap. Puede encontrar los números de artículo en la siguiente tabla.

ESTERILIDAD

- Los dispositivos no estériles se han validado según los parámetros de esterilización que se indican a continuación, en bandejas totalmente cargadas con todas las piezas colocadas adecuadamente. La esterilización debe completarse respetando las instrucciones de uso adicionales proporcionadas por Aesculap.

LIMPIEZA

- La limpieza de los contenedores de esterilización debe completarse respetando las instrucciones de uso proporcionadas por Aesculap.
- La limpieza de los productos Acumed debe completarse respetando las instrucciones de uso de las piezas o el sistema proporcionadas por Acumed por el número de pieza del producto.

ESTERILIZACIÓN

- Estos productos no son estériles y deben ser esterilizados por el hospital antes de su uso. Los dispositivos no estériles se han validado según los parámetros de esterilización que se indican a continuación, en bandejas totalmente cargadas con todas las piezas colocadas adecuadamente. La esterilización debe completarse respetando las instrucciones de uso adicionales proporcionadas por Aesculap.
- Realice la esterilización con un autoclave de extracción de aire dinámica (prevacío).

- No se recomienda la esterilización mediante desplazamiento por gravedad.
 - No se recomienda la esterilización de uso inmediato (flash).
 - Asegúrese de que no se exceda el límite de carga máxima del esterilizador cuando se esterilicen varios juegos o dispositivos.
 - No apile los contenedores, ya que esto podría impedir la penetración del vapor e inhibir la desecación.
 - Consulte las instrucciones del fabricante del esterilizador y asegúrese de que la instalación, la calibración, el uso y el mantenimiento continuo sean adecuados.
 - Antes de manipular los artículos esterilizados, debe dejarlos enfriar a temperatura ambiente. De esta forma, podrá utilizarlos de manera segura y evitará la condensación.
 - Siga las directrices actuales de la industria como ANSI/AAMI ST79:2017*.
- * Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) (Asociación para el avance de la instrumentación médica). Guía exhaustiva de esterilización por vapor y garantía de esterilidad en instalaciones de atención médica. (Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities). AAMI ST79:2017. Arlington, VA.
- La siguiente tabla muestra los parámetros mínimos validados* para alcanzar un nivel de garantía de esterilidad requerido de 10^{-6} para el sistema.

Importante:

- Los parámetros de esterilización solo son válidos para los dispositivos que se hayan limpiado según estas instrucciones y estén completamente secos.
- Los parámetros de esterilización solo son válidos cuando los dispositivos están debidamente alojados en los números de referencia de la caja de almacenamiento Acumed y Aesculap identificados en la tabla.
- Para más información sobre la limpieza del dispositivo, el procesamiento y los métodos de esterilización, consulte las instrucciones de uso del sistema.

Configuraciones y parámetros validados:


Nombre del sistema	Números de pieza de la base y tapa de la caja o bandeja/carro organizador independiente	Número de pieza Aesculap (utilice los contenedores del tamaño adecuado)	Esterilizador de vapor de prevacío		
			Temperatura de exposición (°C)	Tiempo de exposición (minutos)	Tiempo de secado (minutos)
Sistema de placas Aculoc 2	Parte inferior: NA Tapa: NA Bandejas: 80-0347, 80-0346, 80-0754, 80-0787, 80-0752	Parte inferior: Serie JK (Sólida Parte inferior)/ Serie JN (perforada Parte inferior) Tapa: Serie JK	132	4	30
			134	3	30
Sistema de tornillos Acutrak 2	Parte inferior: NA Tapa: NA Bandejas: AT2-005, AT2-006, AT2-007, AT2-004, 80-1527	Parte inferior: Serie JK (Sólida Parte inferior)/ Serie JN (perforada Parte inferior) Tapa: Serie JK	132	4	30
			134	3	30
	Tapa: 80-0809, 80-0812 Bandejas: 80-0808, 80-0811	Parte inferior: Serie JK (Sólida Parte inferior)/ Serie JN (perforada Parte inferior) Tapa: Serie JK	132	4	30
			134	3	30
Microextensiones Acutrak 2	Parte inferior: 80-1527 Tapa: 80-1534	Parte inferior: Serie JK (Sólida Parte inferior)/ Serie JN (perforada Parte inferior) Tapa: Serie JK	132	4	30
			134	3	30
Acutrak Fusion	Parte inferior y Tapa: ATF-060	Parte inferior: Serie JN (perforada Parte inferior) Tapa: Serie JK	132	4	30
Sistema de cabeza radial anatómica	Bandejas: TR-0004, TR-0005	Parte inferior: Serie JN (perforada Parte inferior) Tapa: Serie JK	132	25	70
Soluciones de cabeza radial anatómica	Parte inferior: NA Tapa: NA Bandejas: 80-2002, 80-2003, 80-0365, AT2-006	Parte inferior: Serie JK (Sólida Parte inferior)/ Serie JN (perforada Parte inferior) Tapa: Serie JK	132	4	30
			134	3	30
Soluciones de cabeza radial anatómica 2	Parte inferior: 80-3640/80-3692/80-3693 Tapa: 80-3641, 80-4068 Bandejas: 80-4040, 80-4041, 80-4042, 80-4043	Parte inferior: Serie JK (Sólida Parte inferior)/ Serie JN (perforada Parte inferior) Tapa: Serie JK	132	4	30
			134	3	30
Sistema de placas para tobillo 3	Parte inferior: 80-2340 Tapa: 80-2341	Parte inferior: Serie JK (Sólida Parte inferior)/ Serie JN (perforada Parte inferior) Tapa: Serie JK	132	4	30
			134	3	30
Arco Torre Para Muñeca	Parte inferior: NA Tapa: NA Bandejas: NA Cambie el contenido de la bandeja a las cestas perforadas.	Parte inferior: Serie JK (Sólida Parte inferior)/ Serie JN (perforada Parte inferior) Tapa: Serie JK Aesculap Perforada Basket: JF Series	132	4	60
			134	3	60
Clavo/clavija reabsorbible Biotrak	Parte inferior: 80-0485 Tapa: 80-0486	Parte inferior: Serie JK (Sólida Parte inferior)/ Serie JN (perforada Parte inferior) Tapa: Serie JK	132	4	30
			134	3	30
Tornillo reabsorbible Biotrak	Parte inferior: 80-0517 Tapa: 80-0518	Parte inferior: Serie JK (Sólida Parte inferior)/ Serie JN (perforada Parte inferior) Tapa: Serie JK	132	4	30
			134	3	30

Nombre del sistema	Números de pieza de la base y tapa de la caja o bandeja/carro organizador independiente	Número de pieza Aesculap (utilice los contenedores del tamaño adecuado)	Esterilizador de vapor de prevacío		
			Temperatura de exposición (°C)	Tiempo de exposición (minutos)	Tiempo de secado (minutos)
Sistema de injerto óseo	Parte inferior: NA Tapa: NA Cambie el contenido de la bandeja a las cestas perforadas.	Parte inferior: Serie JN (perforada Parte inferior) Lid: Serie JK Aesculap Perforada Tray Basket: JF Series	132	4	30
	Parte inferior: BG-8070 Tapa: BG-8070	Parte inferior: Serie JK (Sótapaa Parte inferior)/ Serie JN (perforada Parte inferior) Tapa: Serie JK	134	3	30
Sistema de tornillos canulados de 6,5/7,3 mm	Bandejas: 80-1825, 80-1827, 80-2020	Parte inferior: Serie JN (perforada Parte inferior) Tapa: Serie JK	132	4	30
Sistema de tornillos canulados de 4,0 mm	Parte inferior: 80-3684, 80-3919, 80-3921, 80-3934, 80-4001 Tapa: 80-3683, 80-3920, 80-3922, 80-3935, 80-4002	Parte inferior: Serie JK (Sólida Parte inferior)/ Serie JN (perforada Parte inferior) Tapa: Serie JK	132	4	30
			134	3	30
Sistema de placas para clavícula	Bandejas: 80-0308, 80-0344, 80-0345, 80-0525, 80-0346, 80-0785(opcional), 80-0136 (opcional), 80-0347 (opcional)	Parte inferior: Serie JN (perforada Parte inferior) Tapa: Serie JK	132	25	70
Sistema de placas para clavícula (con placas azules mejoradas)	Bandejas: 80-0308, 80-0346, 80-0525, 80-3789, 80-3790, 80-3791(opcional), 80-0136 (opcional), 80-0347 (opcional)	Parte inferior: Serie JK (Sólida Parte inferior)/ Serie JN (perforada Parte inferior) Tapa: Serie JK	132	4	30
			134	3	30
Sistema de placas para codo	Parte inferior: NA Tapa: NA Bandejas: 80-0675, 80-0676, 80-0677, 80-0678, 80-0629	Parte inferior: Serie JK (Sólida Parte inferior)/ Serie JN (perforada Parte inferior) Tapa: Serie JK	132	4	30
			134	3	30
Sistema de varillas para peroné	Parte inferior: NA Tapa: NA Bandejas: 80-0117, 80-0116	Parte inferior: Serie JK (Sólida Parte inferior)/ Serie JN (perforada Parte inferior) Tapa: Serie JK	132	4	30
			134	3	30
Sistema de varillas para antebrazo	Bandejas: ROD-1001 (tray only)	Parte inferior: Serie JN (perforada Parte inferior) Tapa: Serie JK	132	4	30
Sistema de clavos para el peroné y el antebrazo 2	Parte inferior: 80-2521, 80-3946, 80-3948, 80-4062, 80-4064 Tapa: 80-2522, 80-3947, 80-3949, 80-4068	Parte inferior: Serie JN (perforada Parte inferior) Tapa: Serie JK	132	4	30
			134	3	30
Soluciones para fracturas del antebrazo	Bandejas: 80-1915, 80-1916, 80-1922	Parte inferior: Serie JN (perforada Parte inferior) Tapa: Serie JK	132	4	30
Sistema de placas para mano	Parte inferior: NA Tapa: NA Bandejas: 80-0346, 80-0347, 80-1815, 80-1817	Parte inferior: Serie JK (Sólida Parte inferior)/ Serie JN (perforada Parte inferior) Tapa: Serie JK	132	4	30
			134	3	30
Sistema de tornillos grandes Acutrak 2	Parte inferior: NA Tapa: NA	Parte inferior: Serie JK (Sólida Parte inferior)/ Serie JN	132	4	30
			134	3	30

Nombre del sistema	Números de pieza de la base y tapa de la caja o bandeja/carro organizador independiente	Número de pieza Aesculap (utilice los contenedores del tamaño adecuado)	Esterilizador de vapor de prevacío		
			Temperatura de exposición (°C)	Tiempo de exposición (minutos)	Tiempo de secado (minutos)
	Bandejas: 80-0870, 80-0871, 80-0876, 80-0877	(perforada Parte inferior) Tapa: Serie JK			
Sistema modular para extremidades inferiores con placas para tobillo y calcáneo O placas para antepié y mediopié	Bandejas: 80-0427, 80-0428, 80-1501 (Caddy), 80-0744 (Opcional), 80-0434 (Opcional), 80-0590 (Opcional)	Parte inferior: Serie JN (perforada Parte inferior) Tapa: Serie JK	132	4	30
Bandeja de placa para antebrazo diafisario	Bandejas: 80-0183	Parte inferior: Serie JN (perforada Parte inferior) Tapa: Serie JK Aesculap Perforada Tray Basket: JF Series	132	4	30
Sistema de placa de antebrazo de eje medio	Tapa: 80-1914 Bandejas: 80-1915, 80-1916	Parte inferior: Serie JK (Sólida Parte inferior)/ Serie JN (perforada Parte inferior) Tapa: Serie JK	132	4	30
			134	3	30
Sistema modular para mano	Parte inferior y Tapa: PL-WF01	Parte inferior: Serie JK (Sólida Parte inferior)/ Serie JN (perforada Parte inferior) Tapa: Serie JK	132	4	60
			134	3	60
Solución Polarus 3	Conjunto 1 Bandejas: 80-1928, 80-1929, 80-1930 Conjunto 2 Bandejas: 80-1934, 80-1935, 80-1936	Parte inferior: Serie JK (Sólida Parte inferior)/ Serie JN (perforada Parte inferior) Tapa: Serie JK	132	4	30
			134	3	30
Varilla humeral Polarus	Bandejas: MS-9000 (Bandejas only)	Parte inferior: Serie JN (perforada Parte inferior) Tapa: Serie JK Aesculap Perforada Tray Basket: JE Series	132	4	30
Sistema de extracción de tornillos Acutrak	Parte inferior: 80-0587 Tapa: 80-0588	Parte inferior: Serie JK (Sólida Parte inferior)/ Serie JN (perforada Parte inferior) Tapa: Serie JK	132	4	30
			134	3	30
Sistema escariador de articulaciones pequeñas	Parte inferior and Tapa: MTP-0500	Parte inferior: Serie JN (perforada Parte inferior) Tapa: Serie JK	132	4	30
			134	3	30
Conjunto de base para fragmentos pequeños	Parte inferior: 80-2383 Tapa: 80-2384/ 80-2683	Parte inferior: Serie JK (Sólida Parte inferior)/ Serie JN (perforada Parte inferior) Tapa: Serie JK	132	4	30
			134	3	30
Sistema de placas para fusión total de muñeca	Tapa: 80-2123 Bandejas: 80-0346, 80-1223	Parte inferior: Serie JK (Sólida Parte inferior)/ Serie JN (perforada Parte inferior) Tapa: Serie JK	132	4	30
			134	3	30
Placas para acortamiento cubital	Parte inferior: 80-0512 Tapa: 80-0511	Parte inferior: Serie JK (Sólida Parte inferior)/ Serie JN	132	4	30

Nombre del sistema	Números de pieza de la base y tapa de la caja o bandeja/carro organizador independiente	Número de pieza Aesculap (utilice los contenedores del tamaño adecuado)	Esterilizador de vapor de prevacío		
			Temperatura de exposición (°C)	Tiempo de exposición (minutos)	Tiempo de secado (minutos)
(Sistema de osteotomía)		(perforada Parte inferior) Tapa: Serie JK	134	3	30

Glosario de símbolos

Símbolo	Descripción
	La retícula es una marca registrada de Acumed. Puede aparecer solo o con el nombre de Acumed.

Täydentävät Tiedot

Sterilointi Kovissa Aesculap®-Sterilointiastioissa



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

KUVAUS

Seuraavassa luetellut Acumed-järjestelmäkoonpanot on validoitu steriloitaviksi mainituissa Aesculap-sterilointiastioissa.

KÄYTTÖÄ KOSKEVAA TIETOA

Acumed-implantti- ja instrumenttijärjestelmien käyttöohjeet ovat löydettävissä osanumerolla osoitteesta <http://www.acumed.net/ifu>. Nämä ohjeet sisältävät tuotekuvaukset, käyttöä koskevat tiedot, käyttöaiheet, vasta-aiheet, varoitukset, varotoimet, haittavaikutukset, puhdistusohjeet ja säilytysohjeet, jotka leikkaavan kirurgin on otettava huomioon.

Aesculap-lisäkäyttöohjeita saa Aesculapilta. Nämä käyttöohjeet ovat löydettävissä Aesculap-tuotenumeraalla osoitteesta <http://www.aesculapusa.com/> ja ne on luettava ennen Aesculap-sterilointiastioiden käyttöä. Tuotenumerot on ilmoitettu alla olevassa taulukossa.

STERIILIYS

- Epästeriilit laitteet on validoitu käyttämällä seuraavassa lueteltuja sterilointiparametreja täyteen kuormitetuille tarjottimille, joihin kaikki osat on sijoitettu asianmukaisesti. Sterilointi on tehtävä Aesculapin antamien lisäkäyttöohjeiden mukaisesti.

PUHDISTUS

- Aesculap-sterilointiastiat on puhdistettava Aesculapin antamien käyttöohjeiden mukaisesti.
- Acumed-tuotteet on puhdistettava Acumedin osan tai järjestelmän tuoteosanumerolla löytyvien käyttöohjeiden mukaisesti.

STERILOINTI

- Nämä tuotteet ovat epästeriilejä ja ne on steriloitava sairaalassa ennen käyttöä. Epästeriilit laitteet on validoitu käyttämällä seuraavassa lueteltuja sterilointiparametreja täyteen kuormitetuille tarjottimille, joihin kaikki osat on sijoitettu asianmukaisesti. Sterilointi on tehtävä Aesculapin antamien lisäkäyttöohjeiden mukaisesti.
- Steriloi käyttämällä dynaamista ilmanpoistoautoklaavia (esityhjiöautoklaavia).
 - Painovoimaan perustuvaa sterilointia ei suositella.
 - Pikasterilointia ei suositella.
- Varmista, että sterilointilaitteen enimmäiskuormitusraja ei ylitä, kun steriloit useita sarjoja tai laitteita.

- Älä pinoa astioita päällekkäin, sillä se voi estää höyryn pääsyn niihin ja haitata kuivumista.
 - Noudata sterilointilaitteen valmistajan ohjeita ja varmista asianmukainen asennus, kalibrointi, käyttö ja jatkuva huolto.
 - Steriloitujen osien on annettava jäähtyä huoneenlämpöiseksi ennen käsittelyä. Tällä taataan turvallinen käsittely ja estetään kosteuden tiivistyminen.
 - Noudata tämänhetkisiä alan parhaita käytäntöjä koskevia ohjeita, kuten ANSI/AAMI ST79:2017*.
- * Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) (Lääketieteellisen instrumentaation edistämisen yhdistys). Kattava opas höyrysterilointiin ja steriiliyden varmistamiseen hoitolaitoksissa (Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities). AAMI ST79:2017. Arlington, VA.
- Seuraavassa taulukossa esitetään validoidut* vähimmäisparametrit, joilla saavutetaan järjestelmälle vaadittu steriiliyden luotettavuusarvo 10^{-6} .

Tärkeää:

- Sterilointiparametrit pätevät vain laitteisiin, jotka on puhdistettu näiden ohjeiden mukaisesti ja jotka ovat täysin kuivia.
- Sterilointiparametrit pätevät vain, kun laitteet on sijoitettu oikein Acumed- ja Aesculap-säilytyskoteloihin, joiden osanumerot on määritetty taulukossa.
- Katso järjestelmän käyttöohjeesta lisätietoja laitteiden puhdistus-, käsittely- ja sterilointimenetelmistä.


Vakansioidut kokoonpanot ja parametrit:

Järjestelmän nimi	Kotelon pohjan ja kannen tai tarjottimen / erillisen kotelon osanumerot	Aesculap-osanumero (käytä oikean kokoisia astioita)	Esityhjiöhöyrysterilaattorin		
			Altistuslämpötila (°C)	Altistusaika (minuuttia)	Kuivausaika (minuuttia)
Aculoc 2 -levyjärjestelmä	Pohja: NA Kansi: NA Tarjottimet: 80-0347, 80-0346, 80-0754, 80-0787, 80-0752	Pohja: JK-sarja (Umpinainen pohja)/ JN-sarja (reiällinen pohja) Kansi: JK-sarja	132	4	30
			134	3	30
Acutrak 2 -ruuvijärjestelmä	Pohja: NA Kansi: NA Tarjottimet: AT2-005, AT2-006, AT2-007, AT2-004, 80-1527	Pohja: JK-sarja (Umpinainen pohja)/ JN-sarja (reiällinen pohja) Kansi: JK-sarja	132	4	30
			134	3	30
	Kansi: 80-0809, 80-0812 Tarjottimet: 80-0808, 80-0811	Pohja: JK-sarja (Umpinainen pohja)/ JN-sarja (reiällinen pohja) Kansi: JK-sarja	132	4	30
			134	3	30
Acutrak 2 -mikrojatke	Pohja: 80-1527 Kansi: 80-1534	Pohja: JK-sarja (Umpinainen pohja)/ JN-sarja (reiällinen pohja) Kansi: JK-sarja	132	4	30
			134	3	30
Acutrak-fuusio	Pohja ja Kansi: ATF-060	Pohja: JN-sarja (reiällinen pohja) Kansi: JK-sarja	132	4	30
Anatominen värttinäluujärjestelmä	Tarjottimet: TR-0004, TR-0005	Pohja: JN-sarja (reiällinen pohja) Kansi: JK-sarja	132	25	70
Anatomiset värttinäluuratkaisut	Pohja: NA Kansi: NA Tarjottimet: 80-2002, 80-2003, 80-0365, AT2-006	Pohja: JK-sarja (Umpinainen pohja)/ JN-sarja (reiällinen pohja) Kansi: JK-sarja	132	4	30
			134	3	30
Anatomiset värttinäluuratkaisut 2	Pohja: 80-3640/80-3692/80-3693 Kansi: 80-3641, 80-4068 Tarjottimet: 80-4040, 80-4041, 80-4042, 80-4043	Pohja: JK-sarja (Umpinainen pohja)/ JN-sarja (reiällinen pohja) Kansi: JK-sarja	132	4	30
			134	3	30
Nilkan levyjärjestelmä 3	Pohja: 80-2340 Kansi: 80-2341	Pohja: JK-sarja (Umpinainen pohja)/ JN-sarja (reiällinen pohja) Kansi: JK-sarja	132	4	30
			134	3	30
Ranteen kaariretraktori	Pohja: NA Kansi: NA Tarjottimet: NA Siirrä tarjottimen sisällöt reiällisiin koreihin.	Pohja: JK-sarja (Umpinainen pohja)/ JN-sarja (reiällinen pohja) Kansi: JK-sarja Aesculap Reiällisiin koreihin: JF-sarja	132	4	60
			134	3	60
Resorboituva Biotrak-tappi/naula	Pohja: 80-0485 Kansi: 80-0486	Pohja: JK-sarja (Umpinainen pohja)/ JN-sarja (reiällinen pohja) Kansi: JK-sarja	132	4	30
			134	3	30
Resorboituva Biotrak-ruuvi	Pohja: 80-0517 Kansi: 80-0518	Pohja: JK-sarja (Umpinainen pohja)/ JN-sarja (reiällinen pohja) Kansi: JK-sarja	132	4	30
			134	3	30

Järjestelmän nimi	Kotelon pohjan ja kannen tai tarjottimen / erillisen kotelon osanumerot	Aesculap-osanumero (käytä oikean kokoisia astioita)	Esityhjiöhöyrysterilaattorin		
			Altistuslämpötila (°C)	Altistusaika (minuuttia)	Kuivausaika (minuuttia)
Luusiirrejärjestelmä	Pohja: NA Kansi: NA Siirrä tarjottimen sisällöt reiällisiin koreihin.	Pohja: JN-sarja (reiällinen pohja) Kansi: JK-sarja Aesculap Reiällisiin tarjottimen koreihin: JF-sarja	132	4	30
	Pohja: BG-8070 Kansi: BG-8070	Pohja: JK-sarja (Umpinainen pohja)/ JN-sarja (reiällinen pohja) Kansi: JK-sarja	134	3	30
6,5/7,3 mm:n kanyloitu ruuvisarja	Tarjottimet: 80-1825, 80-1827, 80-2020	Pohja: JN-sarja (reiällinen pohja) Kansi: JK-sarja	132	4	30
4,0 mm:n kanyloitu ruuvisarja	Pohja: 80-3684, 80-3919, 80-3921, 80-3934, 80-4001 Kansi: 80-3683, 80-3920, 80-3922, 80-3935, 80-4002	Pohja: JK-sarja (Umpinainen pohja)/ JN-sarja (reiällinen pohja) Kansi: JK-sarja	132	4	30
			134	3	30
Solisluelevyjärjestelmä	Tarjottimet: 80-0308, 80-0344, 80-0345, 80-0525, 80-0346, 80-0785(valinnainen), 80-0136 (valinnainen), 80-0347 (valinnainen)	Pohja: JN-sarja (reiällinen pohja) Kansi: JK-sarja	132	25	70
Solisluelevyjärjestelmä (uudistetut siniset tarjottimet)	Tarjottimet: 80-0308, 80-0346, 80-0525, 80-3789, 80-3790, 80-3791(valinnainen), 80-0136 (valinnainen), 80-0347 (valinnainen)	Pohja: JK-sarja (Umpinainen pohja)/ JN-sarja (reiällinen pohja) Kansi: JK-sarja	132	4	30
			134	3	30
Kynnärpälevyjärjestelmä	Pohja: NA Kansi: NA Tarjottimet: 80-0675, 80-0676, 80-0677, 80-0678, 80-0629	Pohja: JK-sarja (Umpinainen pohja)/ JN-sarja (reiällinen pohja) Kansi: JK-sarja	132	4	30
			134	3	30
Pohjeluun tankojärjestelmä	Pohja: NA Kansi: NA Tarjottimet: 80-0117, 80-0116	Pohja: JK-sarja (Umpinainen pohja)/ JN-sarja (reiällinen pohja) Kansi: JK-sarja	132	4	30
			134	3	30
Kynnärvarren tankojärjestelmä	Tarjottimet: ROD-1001 (tarjottimet)	Pohja: JN-sarja (reiällinen pohja) Kansi: JK-sarja	132	4	30
Pohjeluun ja olkavarren 2-naulajärjestelmä	Pohja: 80-2521, 80-3946, 80-3948, 80-4062, 80-4064 Kansi: 80-2522, 80-3947, 80-3949, 80-4068	Pohja: JN-sarja (reiällinen pohja) Kansi: JK-sarja	132	4	30
			134	3	30
Kynnärvarren murtumaratkaisut	Tarjottimet: 80-1915, 80-1916, 80-1922	Pohja: JN-sarja (reiällinen pohja) Kansi: JK-sarja	132	4	30
Käsilevyjärjestelmä	Pohja: NA Kansi: NA Tarjottimet: 80-0346, 80-0347, 80-1815, 80-1817	Pohja: JK-sarja (Umpinainen pohja)/ JN-sarja (reiällinen pohja) Kansi: JK-sarja	132	4	30
			134	3	30
Suuri Acutrak 2 - ruuvijärjestelmä	Pohja: NA Kansi: NA Tarjottimet: 80-0870, 80-0871, 80-0876, 80-0877	Pohja: JK-sarja (Umpinainen pohja)/ JN-sarja (reiällinen pohja) Kansi: JK-sarja	132	4	30
			134	3	30

Järjestelmän nimi	Kotelon pohjan ja kannen tai tarjottimen / erillisen kotelon osanumerot	Aesculap-osanumero (käytä oikean kokoisia astioita)	Esityhjiöhöyrysterilaattorin		
			Altistuslämpötila (°C)	Altistusaika (minuuttia)	Kuivausaika (minuuttia)
Alaraajan modulaarinen järjestelmä, jossa nilkan ja kantaluun tarjottimet TAI jalkapöydän levytarjottimet	Tarjottimet: 80-0427, 80-0428, 80-1501 (kotelon), 80-0744 (Valinnainen), 80-0434 (Valinnainen), 80-0590 (Valinnainen)	Pohja: JN-sarja (reiällinen pohja) Kansi: JK-sarja	132	4	30
Kyynärvarren luun keskiosan levyjärjestelmä	Tarjottimet: 80-0183	Pohja: JN-sarja (reiällinen pohja) Kansi: JK-sarja Aesculap Reiällisiin tarjottimen koreihin: JF-sarja	132	4	30
Keskiakselin kyynärvarren levyjärjestelmä	Kansi: 80-1914 Tarjottimet: 80-1915, 80-1916	Pohja: JK-sarja (Umpinainen pohja)/ JN-sarja (reiällinen pohja) Kansi: JK-sarja	132	4	30
Modulaarinen käsijärjestelmä	Pohja ja Kansi: PL-WF01	Pohja: JK-sarja (Umpinainen pohja)/ JN-sarja (reiällinen pohja) Kansi: JK-sarja	134	3	30
			132	4	60
Polarus 3 -ratkaisu	Set 1 Tarjottimet: 80-1928, 80-1929, 80-1930 Set 2 Tarjottimet: 80-1934, 80-1935, 80-1936	Pohja: JK-sarja (Umpinainen pohja)/ JN-sarja (reiällinen pohja) Kansi: JK-sarja	134	3	30
			132	4	30
Polarus-olkaluutanko	Tarjottimet: MS-9000 (Tarjottimet only)	Pohja: JN-sarja (reiällinen pohja) Kansi: JK-sarja Aesculap Reiällisiin tarjottimen koreihin: JE-sarja	132	4	30
Acutrak-ruuvinpoistojärjestelmä	Pohja: 80-0587 Kansi: 80-0588	Pohja: JK-sarja (Umpinainen pohja)/ JN-sarja (reiällinen pohja) Kansi: JK-sarja	134	3	30
			132	4	30
Pieni nivelen riimerijärjestelmä	Pohja ja Kansi: MTP-0500	Pohja: JK-sarja (Umpinainen pohja)/ JN-sarja (reiällinen pohja) Kansi: JK-sarja	134	3	30
			132	4	30
Pieni kappaleiden alustasetti	Pohja: 80-2383 Kansi: 80-2384/ 80-2683	Pohja: JK-sarja (Umpinainen pohja)/ JN-sarja (reiällinen pohja) Kansi: JK-sarja	134	3	30
			132	4	30
Koko ranteen fuusiolevyjärjestelmä	Kansi: 80-2123 Tarjottimet: 80-0346, 80-1223	Pohja: JK-sarja (Umpinainen pohja)/ JN-sarja (reiällinen pohja) Kansi: JK-sarja	134	3	30
			132	4	30
Kyynärluun lyhennyslevy (Osteotomiajärjestelmä)	Pohja: 80-0512 Kansi: 80-0511	Pohja: JK-sarja (Umpinainen pohja)/ JN-sarja (reiällinen pohja) Kansi: JK-sarja	134	3	30
			132	4	30

Symbolien selitykset

Symboli	Kuvaus
	Tähtäinkuvio on Acumedin rekisteröity tavaramerkki. Sitä voidaan käyttää yksinään tai Acumed-nimen yhteydessä.

Informations Complémentaires

Stérilisation Dans Des Conteneurs De Stérilisation Rigides Aesculap®

FR

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

DESCRIPTION

Les configurations du système Acumed énumérées ci-dessous ont été validées pour la stérilisation dans les conteneurs de stérilisation Aesculap spécifiés.

INFORMATIONS SUR L'UTILISATION

Les modes d'emploi d'Acumed pour les systèmes d'implants et d'instruments sont disponibles par référence à l'adresse <http://www.acumed.net/ifu>. Ils incluent la description des produits, des informations sur l'utilisation, des indications, des contre-indications, des avertissements et des précautions, les effets indésirables, ainsi que des instructions de nettoyage et de stockage à l'attention personnelle du chirurgien pratiquant l'intervention.

Des modes d'emploi d'Aesculap supplémentaires sont fournis par Aesculap. Ces modes d'emploi sont disponibles par numéro d'article Aesculap à l'adresse <http://www.aesculapusa.com/> et doivent être consultés avant toute utilisation des conteneurs stériles Aesculap. Les numéros des articles se trouvent dans le tableau ci-dessous.

STÉRILITÉ

- Les dispositifs non stériles ont été validés avec les paramètres de stérilisation indiqués ci-dessous, dans des plateaux entièrement chargés dont toutes les pièces sont placées de manière appropriée. La stérilisation doit être effectuée conformément au mode d'emploi supplémentaire fourni par Aesculap.

NETTOYAGE

- Le nettoyage des conteneurs de stérilisation Aesculap doit être effectué conformément au mode d'emploi fourni par Aesculap.
- Le nettoyage des produits Acumed doit être effectué conformément au mode d'emploi de la pièce ou du système fourni par Acumed par référence de produit.

STÉRILISATION

- Ces produits ne sont pas stériles et doivent être stérilisés par l'hôpital avant d'être utilisés. Les dispositifs non stériles ont été validés avec les paramètres de stérilisation indiqués ci-dessous, dans des plateaux entièrement chargés dont toutes les pièces sont placées de manière appropriée. La stérilisation doit être effectuée conformément au mode d'emploi supplémentaire fourni par Aesculap.
- Effectuer la stérilisation à l'aide d'un autoclave à élimination dynamique de l'air (pré-vide).
 - La stérilisation avec déplacement de gravité n'est pas recommandée.

- La stérilisation pour utilisation immédiate (éclair) n'est pas recommandée.
 - Veiller à ce que la charge maximale du stérilisateur ne soit pas dépassée lors de la stérilisation de plusieurs ensembles ou dispositifs.
 - Ne pas empiler les conteneurs, car cela pourrait empêcher la pénétration de la vapeur et empêcher le séchage.
 - Consulter les instructions du fabricant du stérilisateur et s'assurer que l'installation, l'étalonnage, l'utilisation et la maintenance continue sont corrects.
 - Suivre les directives en vigueur dans l'industrie, notamment ANSI/AAMI ST79:2017*.
- * Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) (Association pour l'avancement de l'instrumentation médicale). Guide complet pour la stérilisation à la vapeur et l'assurance de la stérilité dans les établissements de soins (Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities). AAMI ST79:2017. Arlington, VA.
- Le tableau suivant indique les paramètres minimum validés* pour atteindre un niveau d'assurance de stérilité minimum (NAS) de 10^{-6} requis pour le système.

Important :

- Les paramètres de stérilisation ne sont valables que pour les dispositifs qui ont été nettoyés conformément à ces instructions et qui sont parfaitement secs.
- Les paramètres de stérilisation ne sont valables que lorsque les dispositifs sont correctement rangés dans les coffrets de stockage Acumed et Aesculap identifiés par les références indiquées dans le tableau.
- Veuillez vous reporter au mode d'emploi du système pour plus de détails sur les méthodes de nettoyage, de traitement et de stérilisation des dispositifs.

Configurations et paramètres vacouverclés:


Nom du système	Références de base et couvercle de coffret et de racks de plateaux/autonomes	Référence Aesculap (utilisez des conteneurs de taille appropriée)	Stérilisateur à vapeur pré-vide		
			Température d'exposition (°C)	Durée d'exposition (minutes)	Durée de séchage (minutes)
Système de plaques Aculoc 2	Fond: NA Couvercle: NA Plateaux: 80-0347, 80-0346, 80-0754, 80-0787, 80-0752	Fond: Série JK (Fond plein)/ Série JN (fond perforé) Couvercle: Série JK	132	4	30
			134	3	30
Système de vis Acutrak 2	Fond: NA Couvercle: NA Plateaux: AT2-005, AT2-006, AT2-007, AT2-004, 80-1527	Fond: Série JK (Fond plein)/ Série JN (fond perforé) Couvercle: Série JK	132	4	30
			134	3	30
	Couvercle: 80-0809, 80-0812 Plateaux: 80-0808, 80-0811	Fond: Série JK (Fond plein)/ Série JN (fond perforé) Couvercle: Série JK	132	4	30
			134	3	30
Microextension Acutrak 2	Fond: 80-1527 Couvercle: 80-1534	Fond: Série JK (Fond plein)/ Série JN (fond perforé) Couvercle: Série JK	132	4	30
			134	3	30
Acutrak Fusion	Fond et Couvercle: ATF-060	Fond: Série JN (fond perforé) Couvercle: Série JK	132	4	30
Système de tête radiale anatomique	Plateaux: TR-0004, TR-0005	Fond: Série JN (fond perforé) Couvercle: Série JK	132	25	70
Solutions pour tête radiale anatomique	Fond: NA Couvercle: NA Plateaux: 80-2002, 80-2003, 80-0365, AT2-006	Fond: Série JK (Fond plein)/ Série JN (fond perforé) Couvercle: Série JK	132	4	30
			134	3	30
Solutions 2 pour tête radiale anatomique	Fond: 80-3640/80-3692/80-3693 Couvercle: 80-3641, 80-4068 Plateaux: 80-4040, 80-4041, 80-4042, 80-4043	Fond: Série JK (Fond plein)/ Série JN (fond perforé) Couvercle: Série JK	132	4	30
			134	3	30
Système 3 de plaques pour cheville	Fond: 80-2340 Couvercle: 80-2341	Fond: Série JK (Fond plein)/ Série JN (fond perforé) Couvercle: Série JK	132	4	30
			134	3	30
Arc Wrist Tower	Fond: NA Couvercle: NA Plateaux: NA Transférez le contenu des plateaux dans des paniers perforés.	Fond: Série JK (Fond plein)/ Série JN (fond perforé) Couvercle: Série JK Aesculap Perforated Basket: Série JF	132	4	60
			134	3	60
Broche/clou résorbable Biotrak	Fond: 80-0485 Couvercle: 80-0486	Fond: Série JK (Fond plein)/ Série JN (fond perforé) Couvercle: Série JK	132	4	30
			134	3	30
Vis résorbable Biotrak	Fond: 80-0517 Couvercle: 80-0518	Fond: Série JK (Fond plein)/ Série JN (fond perforé) Couvercle: Série JK	132	4	30
			134	3	30

Nom du système	Références de base et couvercle de coffret et de racks de plateaux/autonomes	Référence Aesculap (utilisez des conteneurs de taille appropriée)	Stérilisateur à vapeur pré-vide		
			Température d'exposition (°C)	Durée d'exposition (minutes)	Durée de séchage (minutes)
Système de greffe osseuse	Fond: NA Couvercle: NA Transférez le contenu des plateaux dans des paniers perforés.	Fond: Série JN (fond perforé) Couvercle: Série JK Aesculap Perforated Tray Basket: Série JF	132	4	30
	Fond: BG-8070 Couvercle: BG-8070	Fond: Série JK (Fond plein)/ Série JN (fond perforé) Couvercle: Série JK	134	3	30
Système de vis canulées 6,5/7,3 mm	Plateaux: 80-1825, 80-1827, 80-2020	Fond: Série JN (fond perforé) Couvercle: Série JK	132	4	30
Système de vis canulées 4,0 mm	Fond: 80-3684, 80-3919, 80-3921, 80-3934, 80-4001 Couvercle: 80-3683, 80-3920, 80-3922, 80-3935, 80-4002	Fond: Série JK (Fond plein)/ Série JN (fond perforé) Couvercle: Série JK	132	4	30
			134	3	30
Système de plaques clavicule	Plateaux: 80-0308, 80-0344, 80-0345, 80-0525, 80-0346, 80-0785(en option), 80-0136 (en option), 80-0347 (en option)	Fond: Série JN (fond perforé) Couvercle: Série JK	132	25	70
Système de plaques clavicule (avec plateaux bleus mis à jour)	Plateaux: 80-0308, 80-0346, 80-0525, 80-3789, 80-3790, 80-3791(en option), 80-0136 (en option), 80-0347 (en option)	Fond: Série JK (Fond plein)/ Série JN (fond perforé) Couvercle: Série JK	132	4	30
			134	3	30
Système de plaques de coude	Fond: NA Couvercle: NA Plateaux: 80-0675, 80-0676, 80-0677, 80-0678, 80-0629	Fond: Série JK (Fond plein)/ Série JN (fond perforé) Couvercle: Série JK	132	4	30
			134	3	30
Système de tige pour péroné	Fond: NA Couvercle: NA Plateaux: 80-0117, 80-0116	Fond: Série JK (Fond plein)/ Série JN (fond perforé) Couvercle: Série JK	132	4	30
			134	3	30
Système de tige pour avant-bras	Plateaux: ROD-1001 (plateaux)	Fond: Série JN (fond perforé) Couvercle: Série JK	132	4	30
Système de clou fibulaire et ulnaire 2	Fond: 80-2521, 80-3946, 80-3948, 80-4062, 80-4064 Couvercle: 80-2522, 80-3947, 80-3949, 80-4068	Fond: Série JN (fond perforé) Couvercle: Série JK	132	4	30
			134	3	30
Solutions pour fractures de l'avant-bras	Plateaux: 80-1915, 80-1916, 80-1922	Fond: Série JN (fond perforé) Couvercle: Série JK	132	4	30
Système de plaques pour la main	Fond: NA Couvercle: NA Plateaux: 80-0346, 80-0347, 80-1815, 80-1817	Fond: Série JK (Fond plein)/ Série JN (fond perforé) Couvercle: Série JK	132	4	30
			134	3	30
Système de vis Acutrak 2, grand	Fond: NA Couvercle: NA Plateaux: 80-0870, 80-0871, 80-0876, 80-0877	Fond: Série JK (Fond plein)/ Série JN (fond perforé) Couvercle: Série JK	132	4	30
			134	3	30

Nom du système	Références de base et couvercle de coffret et de racks de plateaux/autonomes	Référence Aesculap (utilisez des conteneurs de taille appropriée)	Stérilisateur à vapeur pré-vide		
			Température d'exposition (°C)	Durée d'exposition (minutes)	Durée de séchage (minutes)
Système modulaire pour membres inférieurs avec plateaux pour la cheville et le calcaneus OU plateaux pour plaques d'avant-pied/milieu de pied	Plateaux: 80-0427, 80-0428, 80-1501 (coffret), 80-0744 (En option), 80-0434 (En option), 80-0590 (En option)	Fond: Série JN (fond perforé) Couvercle: Série JK	132	4	30
Boîte de plaques pour fractures diaphysaires de l'avant-bras	Plateaux: 80-0183	Fond: Série JN (fond perforé) Couvercle: Série JK Aesculap Perforated Tray Basket: Série JF	132	4	30
Système de plaque d'avant-bras à arbre intermédiaire	Couvercle: 80-1914 Plateaux: 80-1915, 80-1916	Fond: Série JK (Fond plein)/ Série JN (fond perforé) Couvercle: Série JK	132	4	30
			134	3	30
Système modulaire pour la main	Fond et Couvercle: PL-WF01	Fond: Série JK (Fond plein)/ Série JN (fond perforé) Couvercle: Série JK	132	4	60
			134	3	60
Solution Polarus 3	Set 1 Plateaux: 80-1928, 80-1929, 80-1930 Set 2 Plateaux: 80-1934, 80-1935, 80-1936	Fond: Série JK (Fond plein)/ Série JN (fond perforé) Couvercle: Série JK	132	4	30
			134	3	30
Tige humérale Polarus	Plateaux: MS-9000 (Plateaux)	Fond: Série JN (fond perforé) Couvercle: Série JK Aesculap Perforated Tray Basket: Série JE	132	4	30
Système d'extraction de vis Acutrak	Fond: 80-0587 Couvercle: 80-0588	Fond: Série JK (Fond plein)/ Série JN (fond perforé) Couvercle: Série JK	132	4	30
			134	3	30
Système d'alésoirs pour petites articulations	Fond et Couvercle: MTP-0500	Fond: Série JN (fond perforé) Couvercle: Série JK	132	4	30
		Fond: Série JK (Fond plein)/ Série JN (fond perforé) Couvercle: Série JK	134	3	30
Kit de base pour petits fragments	Fond: 80-2383 Couvercle: 80-2384/ 80-2683	Fond: Série JK (Fond plein)/ Série JN (fond perforé) Couvercle: Série JK	132	4	30
			134	3	30
Système de plaque de fusion totale pour le poignet	Couvercle: 80-2123 Plateaux: 80-0346, 80-1223	Fond: Série JK (Fond plein)/ Série JN (fond perforé) Couvercle: Série JK	132	4	30
			134	3	30

Plaque de raccourcissement du cubitus (système d'ostéotomie)	Fond: 80-0512 Couvercle: 80-0511	Fond: Série JK (Fond plein)/ Série JN (fond perforé) Couvercle: Série JK	132	4	30
			134	3	30

Glossaire des symboles

Symbole	Description
	Le réticule est une marque déposée d'Acumed. Il peut apparaître seul ou avec le nom Acumed.

Informazioni Supplementari

Sterilizzazione In Contenitori Rigidi Per Sterilizzazione Aesculap®



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

DESCRIZIONE

Le configurazioni dei sistemi Acumed elencate di seguito sono state convalidate per la sterilizzazione nei contenitori di sterilizzazione Aesculap specificati.

INDICAZIONI PER L'USO

Le istruzioni per l'uso dei sistemi di impianti e strumenti Acumed possono essere reperite cercando il codice articolo corrispondente sul sito <http://www.acumed.net/ifu>. Queste istruzioni comprendono le descrizioni dei prodotti, le informazioni per l'uso, le indicazioni, le controindicazioni, le avvertenze, le precauzioni, gli effetti avversi, le istruzioni per la pulizia e le istruzioni per la conservazione che devono essere lette personalmente dal chirurgo che esegue l'intervento.

Ulteriori istruzioni per l'uso di Aesculap sono fornite da Aesculap. Queste istruzioni sono disponibili cercando il codice articolo di Aesculap all'indirizzo <http://www.aesculapusa.com/> e devono essere esaminate prima dell'uso dei contenitori sterili Aesculap. I codici articolo sono riportati nella tabella sottostante.

STERILITÀ

- I dispositivi non sterili sono stati validati utilizzando i parametri di sterilizzazione elencati di seguito, in vassoi a pieno carico con tutte le parti posizionate in modo appropriato. La sterilizzazione deve essere effettuata in conformità alle istruzioni per l'uso aggiuntive fornite da Aesculap.

PULIZIA

- La pulizia dei contenitori per la sterilizzazione Aesculap deve essere effettuata in conformità alle istruzioni per l'uso fornite da Aesculap.
- La pulizia dei prodotti Acumed deve essere effettuata in conformità alle istruzioni per l'uso del componente o del sistema fornite da Acumed in base al codice articolo.

STERILIZZAZIONE

- Questi prodotti non sono sterili e devono essere sterilizzati dall'ospedale prima dell'uso. I dispositivi non sterili sono stati validati utilizzando i parametri di sterilizzazione elencati di seguito, in vassoi a pieno carico con tutte le parti posizionate in modo appropriato. La sterilizzazione deve essere effettuata in conformità alle istruzioni per l'uso aggiuntive fornite da Aesculap.
- Eseguire la sterilizzazione utilizzando un'autoclave con rimozione dinamica dell'aria (pre-vuoto).
 - Si sconsiglia la sterilizzazione a spostamento di gravità.

- Si sconsiglia la sterilizzazione immediata (flash).
 - Assicurarsi di non superare il limite massimo di carico dello sterilizzatore quando si sterilizzano più set o dispositivi.
 - Non impilare i contenitori in quanto ciò potrebbe impedire la penetrazione del vapore e bloccare l'asciugatura.
 - Fare riferimento alle istruzioni del produttore dello sterilizzatore e garantire un'installazione, una calibrazione, un uso e una manutenzione corretti.
 - Gli articoli sterilizzati devono essere lasciati raffreddare a temperatura ambiente prima di essere maneggiati. In questo modo è possibile maneggiarli in sicurezza e impedisce la formazione di condensa.
 - Seguire le attuali linee guida sulle migliori pratiche del settore, come ANSI/AAMI ST79:2017*.
- * Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) (Associazione per l'avanzamento della strumentazione medica). Guida completa alla sterilizzazione a vapore e alla garanzia di sterilità nelle strutture sanitarie (Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities). AAMI ST79:2017. Arlington, VA.
- La seguente tabella mostra i parametri minimi convalidati* per raggiungere un livello di sicurezza di sterilità (SAL) richiesto di 10^{-6} per il sistema.

Importante:

- I parametri di sterilizzazione sono validi solo per i dispositivi che sono stati puliti secondo queste istruzioni e che sono completamente asciutti.
- I parametri di sterilizzazione sono validi solo se i dispositivi sono correttamente collocati nelle custodie Acumed e Aesculap con i codici articolo corrispondenti identificati nella tabella.
- Consultare le istruzioni per l'uso del sistema per maggiori dettagli sui metodi di pulizia, ricondizionamento e sterilizzazione del dispositivo.

Configurazioni e parametri vacoperchioati:

Nome del sistema	Codice articolo della base e del coperchio della custodia oppure del vassoio/supporto indipendente	Codice articolo di Aesculap (utilizzare contenitori di dimensioni adeguate)	Sterilizzatore a vapore pre-vuoto		
			Temperatura di esposizione (°C)	Tempo di esposizione (minuti)	Tempo di asciugatura (minuti)
Sistema di placche Acu Loc 2	Fondo: NA Coperchio: NA Vassoi: 80-0347, 80-0346, 80-0754, 80-0787, 80-0752	Fondo: Serie JK (Fondo chiuso)/ Serie JN (fondo traforato) Coperchio: Serie JK	132	4	30
			134	3	30
Sistema di viti Acutrak 2	Fondo: NA Coperchio: NA Vassoi: AT2-005, AT2-006, AT2-007, AT2-004, 80-1527	Fondo: Serie JK (Fondo chiuso)/ Serie JN (fondo traforato) Coperchio: Serie JK	132	4	30
			134	3	30
	Coperchio: 80-0809, 80-0812 Vassoi: 80-0808, 80-0811	Fondo: Serie JK (Fondo chiuso)/ Serie JN (fondo traforato) Coperchio: Serie JK	132	4	30
			134	3	30
Microestensione Acutrak 2	Fondo: 80-1527 Coperchio: 80-1534	Fondo: Serie JK (Fondo chiuso)/ Serie JN (fondo traforato) Coperchio: Serie JK	132	4	30
			134	3	30
Fusione Acutrak	Fondo e Coperchio: ATF-060	Fondo: Serie JN (fondo traforato) Coperchio: Serie JK	132	4	30
Sistema per capitelli radiali anatomici	Vassoi: TR-0004, TR-0005	Fondo: Serie JN (fondo traforato) Coperchio: Serie JK	132	25	70
Soluzioni per capitelli radiali anatomici	Fondo: NA Coperchio: NA Vassoi: 80-2002, 80-2003, 80-0365, AT2-006	Fondo: Serie JK (Fondo chiuso)/ Serie JN (fondo traforato) Coperchio: Serie JK	132	4	30
			134	3	30
Soluzioni per capitelli radiali anatomici 2	Fondo: 80-3640/80-3692/80-3693 Coperchio: 80-3641, 80-4068 Vassoi: 80-4040, 80-4041, 80-4042, 80-4043	Fondo: Serie JK (Fondo chiuso)/ Serie JN (fondo traforato) Coperchio: Serie JK	132	4	30
			134	3	30
Sistema di placche per cavaglia 3	Fondo: 80-2340 Coperchio: 80-2341	Fondo: Serie JK (Fondo chiuso)/ Serie JN (fondo traforato) Coperchio: Serie JK	132	4	30
			134	3	30
Torre Per Polso Arc	Fondo: NA Coperchio: NA Vassoi: NA Trasferire il contenuto del vassoio in cestelli traforati.	Fondo: Serie JK (Fondo chiuso)/ Serie JN (fondo traforato) Coperchio: Serie JK Aesculap Perforated Basket: Serie JF	132	4	60
			134	3	60
Perno/chiodo riassorbibile Biotrak	Fondo: 80-0485 Coperchio: 80-0486	Fondo: Serie JK (Fondo chiuso)/ Serie JN (fondo traforato) Coperchio: Serie JK	132	4	30
			134	3	30
Vite riassorbibile Biotrak	Fondo: 80-0517 Coperchio: 80-0518	Fondo: Serie JK (Fondo chiuso)/ Serie JN (fondo traforato) Coperchio: Serie JK	132	4	30
			134	3	30


Nome del sistema	Codice articolo della base e del coperchio della custodia oppure del vassoio/supporto indipendente	Codice articolo di Aesculap (utilizzare contenitori di dimensioni adeguate)	Sterilizzatore a vapore pre-vuoto		
			Temperatura di esposizione (°C)	Tempo di esposizione (minuti)	Tempo di asciugatura (minuti)
Sistema di innesto osseo	Fondo: NA Coperchio: NA Trasferire il contenuto del vassoio in cestelli traforati.	Fondo: Serie JN (fondo traforato) Coperchio: Serie JK Aesculap Cesetelli traforati: Serie JF	132	4	30
	Fondo: BG-8070 Coperchio: BG-8070	Fondo: Serie JK (Fondo chiuso)/ Serie JN (fondo traforato) Coperchio: Serie JK	134	3	30
Sistema di viti cannulate da 6,5/7,3 mm	Vassoi: 80-1825, 80-1827, 80-2020	Fondo: Serie JN (fondo traforato) Coperchio: Serie JK	132	4	30
Sistema di viti cannulate da 4,0 mm	Fondo: 80-3684, 80-3919, 80-3921, 80-3934, 80-4001 Coperchio: 80-3683, 80-3920, 80-3922, 80-3935, 80-4002	Fondo: Serie JK (Fondo chiuso)/ Serie JN (fondo traforato) Coperchio: Serie JK	132	4	30
			134	3	30
Sistema di placche per clavicola	Vassoi: 80-0308, 80-0344, 80-0345, 80-0525, 80-0346, 80-0785(opzionale), 80-0136 (opzionale), 80-0347 (opzionale)	Fondo: Serie JN (fondo traforato) Coperchio: Serie JK	132	25	70
Sistema di placche per clavicola (con vassoi blu aggiornati)	Vassoi: 80-0308, 80-0346, 80-0525, 80-3789, 80-3790, 80-3791(opzionale), 80-0136 (opzionale), 80-0347 (opzionale)	Fondo: Serie JK (Fondo chiuso)/ Serie JN (fondo traforato) Coperchio: Serie JK	132	4	30
			134	3	30
Sistema di placche per gomito	Fondo: NA Coperchio: NA Vassoi: 80-0675, 80-0676, 80-0677, 80-0678, 80-0629	Fondo: Serie JK (Fondo chiuso)/ Serie JN (fondo traforato) Coperchio: Serie JK	132	4	30
			134	3	30
Sistema con asta per perone	Fondo: NA Coperchio: NA Vassoi: 80-0117, 80-0116	Fondo: Serie JK (Fondo chiuso)/ Serie JN (fondo traforato) Coperchio: Serie JK	132	4	30
			134	3	30
Sistema con aste per avambraccio	Vassoi: ROD-1001 (tray only)	Fondo: Serie JN (fondo traforato) Coperchio: Serie JK	132	4	30
sistema di chiodi per perone e avambraccio 2	Fondo: 80-2521, 80-3946, 80-3948, 80-4062, 80-4064 Coperchio: 80-2522, 80-3947, 80-3949, 80-4068	Fondo: Serie JN (fondo traforato) Coperchio: Serie JK	132	4	30
			134	3	30
Soluzioni per la frattura dell'avambraccio	Vassoi: 80-1915, 80-1916, 80-1922	Fondo: Serie JN (fondo traforato) Coperchio: Serie JK	132	4	30
Sistema di placche per mano	Fondo: NA Coperchio: NA Vassoi: 80-0346, 80-0347, 80-1815, 80-1817	Fondo: Serie JK (Fondo chiuso)/ Serie JN (fondo traforato) Coperchio: Serie JK	132	4	30
			134	3	30

Nome del sistema	Codice articolo della base e del coperchio della custodia oppure del vassoio/supporto indipendente	Codice articolo di Aesculap (utilizzare contenitori di dimensioni adeguate)	Sterilizzatore a vapore pre-vuoto		
			Temperatura di esposizione (°C)	Tempo di esposizione (minuti)	Tempo di asciugatura (minuti)
Sistema di viti Acutrak 2 grandi	Fondo: NA Coperchio: NA Vassoi: 80-0870, 80-0871, 80-0876, 80-0877	Fondo: Serie JK (Fondo chiuso)/ Serie JN (fondo traforato) Coperchio: Serie JK	132	4	30
			134	3	30

Nome del sistema	Codice articolo della base e del coperchio della custodia oppure del vassoio/supporto indipendente	Codice articolo di Aesculap (utilizzare contenitori di dimensioni adeguate)	Sterilizzatore a vapore pre-vuoto		
			Temperatura di esposizione (°C)	Tempo di esposizione (minuti)	Tempo di asciugatura (minuti)
Sistema modulare per arti inferiori con vassoi per caviglia e calcagno OPPURE vassoi con placche per parte centrale e anteriore del piede	Vassoi: 80-0427, 80-0428, 80-1501 (Caddy), 80-0744 (Opzionale), 80-0434 (Opzionale), 80-0590 (Opzionale)	Fondo: Serie JN (fondo traforato) Coperchio: Serie JK	132	4	30
Placca per avambraccio centrale	Vassoi: 80-0183	Fondo: Serie JN (fondo traforato) Coperchio: Serie JK Aesculap Cesetelli traforati: Serie JF	132	4	30
Sistema di piastre dell'avambraccio dell'albero centrale	Coperchio: 80-1914 Vassoi: 80-1915, 80-1916	Fondo: Serie JK (Fondo chiuso)/ Serie JN (fondo traforato) Coperchio: Serie JK	132	4	30
			134	3	30
Sistema modulare per mano	Fondo e Coperchio: PL-WF01	Fondo: Serie JK (Fondo chiuso)/ Serie JN (fondo traforato) Coperchio: Serie JK	132	4	60
			134	3	60
Soluzione Polarus 3	Set 1 Vassoi: 80-1928, 80-1929, 80-1930 Set 2 Vassoi: 80-1934, 80-1935, 80-1936	Fondo: Serie JK (Fondo chiuso)/ Serie JN (fondo traforato) Coperchio: Serie JK	132	4	30
			134	3	30
Asta per omero Polarus	Vassoi: MS-9000 (Vassoi)	Fondo: Serie JN (fondo traforato) Coperchio: Serie JK Aesculap Cesetelli traforati: Serie JE	132	4	30
Sistema di rimozione viti Acutrak	Fondo: 80-0587 Coperchio: 80-0588	Fondo: Serie JK (Fondo chiuso)/ Serie JN (fondo traforato) Coperchio: Serie JK	132	4	30
			134	3	30
Sistema di alesatori per articolazioni piccoli	Fondo e Coperchio: MTP-0500	Fondo: Serie JN (fondo traforato) Coperchio: Serie JK	132	4	30
			134	3	30
Set di base per frammenti di piccole dimensioni	Fondo: 80-2383 Coperchio: 80-2384/ 80-2683	Fondo: Serie JK (Fondo chiuso)/ Serie JN (fondo traforato) Coperchio: Serie JK	132	4	30
			134	3	30
Sistema di placche per fusione totale del polso	Coperchio: 80-2123 Vassoi: 80-0346, 80-1223	Fondo: Serie JK (Fondo chiuso)/ Serie JN (fondo traforato) Coperchio: Serie JK	132	4	30
			134	3	30
	Fondo: 80-0512 Coperchio: 80-0511	Fondo: Serie JK (Fondo chiuso)/ Serie JN (fondo	132	4	30

Nome del sistema	Codice articolo della base e del coperchio della custodia oppure del vassoio/supporto indipendente	Codice articolo di Aesculap (utilizzare contenitori di dimensioni adeguate)	Sterilizzatore a vapore pre-vuoto		
			Temperatura di esposizione (°C)	Tempo di esposizione (minuti)	Tempo di asciugatura (minuti)
Placca di accorciamento dell'ulna (Sistema di osteotomia)		traforato) Coperchio: Serie JK	134	3	30

Glossario dei simboli

Simbolo	Descrizione
	Il reticolo è un marchio registrato di Acumed. Può apparire da solo o con il nome Acumed.

Tilleggsinformasjon

Sterilisering I Aesculap® Stive Steriliseringsbeholdere

NB

Følgende Instruksjoner Gjelder For Operatør Og Assisterende Helsepersonell. NB-Instruksjoner Er Beregnet På Brukere I Norge.

BESKRIVELSE

De Acumed systemkonfigurasjonene som er oppført nedenfor har blitt validert for sterilisering i de angitte Aesculap steriliseringsbeholdere.

BRUKSINFORMASJON

Acumed's bruksanvisning for implantat og instrumentsystemer kan finnes med delenummer på <http://www.acumed.net/ifu>. Denne inneholder produktbeskrivelser, bruksinformasjon, indikasjoner, kontraindikasjoner, advarsler, forsiktighetsregler, bivirkninger, rengjøringsinstruksjoner og oppbevaringsanvisninger som er ment for kirurgen.

Ytterligere bruksanvisninger forsynt av Aesculap. Du finner disse bruksanvisningene med Aesculaps varenummer på <http://www.aesculapusa.com/> og må gjennomgå før bruk av Aesculap sterile beholdere. Du finner varenumrene i tabellen nedenfor.

STERILITET

- Ikke-sterile enheter er validert ved hjelp av steriliseringsparameterne som er oppført nedenfor, i fullastede skuffer med alle deler plassert på riktig måte. Sterilisering må fullføres i samsvar med tilleggsbruksanvisningene som forsynt av Aesculap.

RENGJØRING

- Rengjøring av Aesculap steriliseringsbeholdere bør fullføres i samsvar med bruksanvisningen fra Aesculap.
- Rengjøring av Acumed-produktene skal fullføres i samsvar med bruksanvisningen for delen eller systemet som oppgis av Acumed med produktdelenummeret.

STERILISERING

- Disse produktene er ikke-sterile, og må steriliseres av sykehuset før bruk. Ikke-sterile enheter er validert ved hjelp av steriliseringsparameterne som er oppført nedenfor, i fullastede skuffer med alle deler plassert på riktig måte. Sterilisering må fullføres i samsvar med tilleggsbruksanvisningene som forsynt av Aesculap.
- Utfør sterilisering ved hjelp av en autoklav med dynamisk fjerning av luft (forvakuum).
 - Sterilisering ved gravitasjonsfortrengning anbefales ikke.
 - Flash-sterilisering (for umiddelbar bruk) anbefales ikke.

- Kontroller at sterilisatorens maksimale fyllingskapasitet ikke overskrides ved sterilisering av flere sett eller enheter.
 - Beholderne må ikke stables. Dette kan forhindre damp fra å trenge gjennom og kan påvirke tørkingen.
 - Se instruksjonene fra sterilisatorprodusenten, og sørg for riktig installering, kalibrering, bruk og regelmessig vedlikehold.
 - De steriliserte gjenstandene bør kjøles ned til romtemperatur før håndtering. Dette lar deg håndtere dem på en trygg måte og forebygger kondens.
 - Følg gjeldende retningslinjer for beste praksis, f.eks. ANSI/AAMI ST79:2017*.
- * Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) (Organisasjonen for å fremme utvikling og sikker og effektiv bruk av medisinsk teknologi). Omfattende veiledning for dampsterilisering og sterilitetssikring på helseinstitusjoner (Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities). AAMI ST79:2017. Arlington, VA.
- Følgende tabell viser minimumsparametere som er godkjent* for å oppnå et nødvendig sterilitetssikringsnivå på 10^{-6} for systemet.

Viktig:

- Steriliseringsparametere er kun gyldige for enheter som er rengjort i henhold til disse instruksjonene og er helt tørre.
- Steriliseringsparameterne gjelder kun hvis enhetene er riktig plassert i Acumed- og Aesculap-beholderen i henhold til numrene angitt i tabellen.
- Se systemets IFU for mer informasjon om rengjøring av enheten, behandling og steriliseringsmetoder.


Valokkerte konfigurasjoner og parametere:

Systemnavn	Delenumre for kassebase og lokk eller skuff/frittstående caddy	Aesculap delenummer (bruk beholdere av passende størrelse)	Dampsterilisering med forvakuum		
			Eksponeringstemperatur (°C)	Eksponeringstid (minutter)	Eksponeringstid (minutter)
Aculoc 2 platesystem	Bunn: NA Lokk: NA Bretts: 80-0347, 80-0346, 80-0754, 80-0787, 80-0752	Bunn: JK-serien (Solid bunn)/ JN-serien (perforert bunn) Lokk: JK-serien	132	4	30
			134	3	30
Acutrak 2 skruesystem	Bunn: NA Lokk: NA Bretts: AT2-005, AT2-006, AT2-007, AT2-004, 80-1527	Bunn: JK-serien (Solid bunn)/ JN-serien (perforert bunn) Lokk: JK-serien	132	4	30
			134	3	30
	Lokk: 80-0809, 80-0812 Bretts: 80-0808, 80-0811	Bunn: JK-serien (Solid bunn)/ JN-serien (perforert bunn) Lokk: JK-serien	132	4	30
			134	3	30
Acutrak 2 mikroekstensjon	Bunn: 80-1527 Lokk: 80-1534	Bunn: JK-serien (Solid bunn)/ JN-serien (perforert bunn) Lokk: JK-serien	132	4	30
			134	3	30
Acutrak Fusion	Bunn og Lokk: ATF-060	Bunn: JN-serien (perforert bunn) Lokk: JK-serien	132	4	30
Anatomiske radiushodesystem	Bretts: TR-0004, TR-0005	Bunn: JN-serien (perforert bunn) Lokk: JK-serien	132	25	70
Anatomiske radiushodeløsninger	Bunn: NA Lokk: NA Bretts: 80-2002, 80-2003, 80-0365, AT2-006	Bunn: JK-serien (Solid bunn)/ JN-serien (perforert bunn) Lokk: JK-serien	132	4	30
			134	3	30
Anatomiske radiushodeløsninger 2	Bunn: 80-3640/80-3692/80-3693 Lokk: 80-3641, 80-4068 Brett: 80-4040, 80-4041, 80-4042, 80-4043	Bunn: JK-serien (Solid bunn)/ JN-serien (perforert bunn) Lokk: JK-serien	132	4	30
			134	3	30
Ankelplatesystem 3	Bunn: 80-2340 Lokk: 80-2341	Bunn: JK-serien (Solid bunn)/ JN-serien (perforert bunn) Lokk: JK-serien	132	4	30
			134	3	30
Arc Wrist Tower	Bunn: NA Lokk: NA Bretts: NA Overfør innholdet i brettet til perforete kurver.	Bunn: JK-serien (Solid bunn)/ JN-serien (perforert bunn) Lokk: JK-serien Aesculap Perforete kurver: JF-serien	132	4	60
			134	3	60
Biotrak resorberbar pinne/spiker	Bunn: 80-0485 Lokk: 80-0486	Bunn: JK-serien (Solid bunn)/ JN-serien (perforert bunn) Lokk: JK-serien	132	4	30
			134	3	30
Biotrak resorberbar skrue	Bunn: 80-0517 Lokk: 80-0518	Bunn: JK-serien (Solid bunn)/ JN-serien (perforert bunn) Lokk: JK-serien	132	4	30
			134	3	30

Beingraftsystem	Bunn: NA Lokk: NA Overfør innholdet i brettet til perforerte kurver.	Bunn: JN-serien (perforet bunn) Lokk: JK-serien Aesculap Perforete kurver: JF-serien	132	4	30
	Bunn: BG-8070 Lokk: BG-8070	Bunn: JK-serien (Solid bunn)/ JN-serien (perforet bunn) Lokk: JK-serien	134	3	30
6,5/7,3 mm kanylert skruesystem	Bretts: 80-1825, 80-1827, 80-2020	Bunn: JN-serien (perforet bunn) Lokk: JK-serien	132	4	30
4,0 mm kanylert skruesystem	Bunn: 80-3684, 80-3919, 80-3921, 80-3934, 80-4001 Lokk: 80-3683, 80-3920, 80-3922, 80-3935, 80-4002	Bunn: JK-serien (Solid bunn)/ JN-serien (perforet bunn) Lokk: JK-serien	132	4	30
			134	3	30
Kragebeinplatesystem	Bretts: 80-0308, 80-0344, 80-0345, 80-0525, 80-0346, 80-0785(valgfritt), 80-0136 (valgfritt), 80-0347 (valgfritt)	Bunn: JN-serien (perforet bunn) Lokk: JK-serien	132	25	70
Kragebeinplatesystem (med oppdaterte blå brett)	Bretts: 80-0308, 80-0346, 80-0525, 80-3789, 80-3790, 80-3791(valgfritt), 80-0136 (valgfritt), 80-0347 (valgfritt)	Bunn: JK-serien (Solid bunn)/ JN-serien (perforet bunn) Lokk: JK-serien	132	4	30
			134	3	30
Albueplatesystem	Bunn: NA Lokk: NA Bretts: 80-0675, 80-0676, 80-0677, 80-0678, 80-0629	Bunn: JK-serien (Solid bunn)/ JN-serien (perforet bunn) Lokk: JK-serien	132	4	30
			134	3	30
Fibulastangsystem	Bunn: NA Lokk: NA Bretts: 80-0117, 80-0116	Bunn: JK-serien (Solid bunn)/ JN-serien (perforet bunn) Lokk: JK-serien	132	4	30
			134	3	30
Underarmstangsystem	Bretts: ROD-1001 (Brett only)	Bunn: JN-serien (perforet bunn) Lokk: JK-serien	132	4	30
2-system for fibula og underarm	Bunn: 80-2521, 80-3946, 80-3948, 80-4062, 80-4064 Lokk: 80-2522, 80-3947, 80-3949, 80-4068	Bunn: JN-serien (perforet bunn) Lokk: JK-serien	132	4	30
			134	3	30
Underarmsbruddløsninger	Bretts: 80-1915, 80-1916, 80-1922	Bunn: JN-serien (perforet bunn) Lokk: JK-serien	132	4	30
Håndplatesystem	Bunn: NA Lokk: NA Bretts: 80-0346, 80-0347, 80-1815, 80-1817	Bunn: JK-serien (Solid bunn)/ JN-serien (perforet bunn) Lokk: JK-serien	132	4	30
			134	3	30
Stort Acutrak 2 skruesystem	Bunn: NA Lokk: NA Bretts: 80-0870, 80-0871, 80-0876, 80-0877	Bunn: JK-serien (Solid bunn)/ JN-serien (perforet bunn) Lokk: JK-serien	132	4	30
			134	3	30
Modulært system for nedre ekstremiteter med ankel- og calcanealbrett ELLER fremfot midtfotplatebrett	Bretts: 80-0427, 80-0428, 80-1501 (Caddy), 80-0744 (Valgfritt), 80-0434 (Valgfritt), 80-0590 (Valgfritt)	Bunn: JN-serien (perforet bunn) Lokk: JK-serien	132	4	30

Midtaksel underarmplatebrett	Bretts: 80-0183	Bunn: JN-serien (perforet bunn) Lokk: JK-serien Aesculap Perforete kurver: JF-serien	132	4	30
Mellomaksel underarmsplatesystem	Lokk: 80-1914 Bretts: 80-1915, 80-1916	Bunn: JK-serien (Solid bunn)/ JN-serien (perforet bunn) Lokk: JK-serien	132	4	30
			134	3	30
Modulært håndsystem	Bunn og Lokk: PL-WF01	Bunn: JK-serien (Solid bunn)/ JN-serien (perforet bunn) Lokk: JK-serien	132	4	60
			134	3	60
Polarus 3-løsning	Set 1 Bretts: 80-1928, 80-1929, 80-1930 Set 2 Bretts: 80-1934, 80-1935, 80-1936	Bunn: JK-serien (Solid bunn)/ JN-serien (perforet bunn) Lokk: JK-serien	132	4	30
			134	3	30
Polarus humeralstang	Bretts: MS-9000 (Bretts)	Bunn: JN-serien (perforet bunn) Lokk: JK-serien Aesculap Perforete kurver: JE-serien	132	4	30
Acutrak skruefjerningsystem	Bunn: 80-0587 Lokk: 80-0588	Bunn: JK-serien (Solid bunn)/ JN-serien (perforet bunn) Lokk: JK-serien	132	4	30
			134	3	30
Reamersystem for små ledd	Bunn og Lokk: MTP-0500	Bunn: JN-serien (perforet bunn) Lokk: JK-serien Bunn: JK-serien (Solid bunn)/ JN-serien (perforet bunn) Lokk: JK-serien	132	4	30
			134	3	30
Basesett for små fragmenter	Bunn: 80-2383 Lokk: 80-2384/ 80-2683	Bunn: JK-serien (Solid bunn)/ JN-serien (perforet bunn) Lokk: JK-serien	132	4	30
			134	3	30
Totalt platesystem for håndleddsfusjon	Lokk: 80-2123 Bretts:80-0346, 80-1223	Bunn: JK-serien (Solid bunn)/ JN-serien (perforet bunn) Lokk: JK-serien	132	4	30
			134	3	30
Ulnaforkortingsplate (Osteotomisystem)	Bunn: 80-0512 Lokk: 80-0511	Bunn: JK-serien (Solid bunn)/ JN-serien (perforet bunn) Lokk: JK-serien	132	4	30
			134	3	30

Symbolforklaring

Symbol	Beskrivelse
	Retikkelet er et registrert varemerke som tilhører Acumed. Det kan vises alene eller sammen med Acumed-navnet.

Aanvullende Informatie

Sterilisatie In Aesculap® Rigide Sterilisatiecontainers



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

BESCHRIJVING

De hieronder vermelde Acumed systeemconfiguraties zijn gevalideerd voor sterilisatie in de gespecificeerde sterilisatiecontainers van Aesculap.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Gebruiksaanwijzingen van Acumed voor implantaat- en instrumentensystemen kunt u op onderdeelnummer op <http://www.acumed.net/ifu> vinden. Deze instructies bevatten productbeschrijvingen, informatie voor gebruik, indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, nadelige gevolgen, reinigingsinstructies en opslaginstructies ter attentie van de opererende chirurg.

Aanvullende gebruiksaanwijzingen van Aesculap worden door Aesculap verstrekt. U vindt deze instructies door op <http://www.aesculapusa.com/> op itemnummer te zoeken. U dient de instructies te raadplegen alvorens de steriele containers van Aesculap in gebruik te nemen. Itemnummers kunt u vinden in de onderstaande tabel.

STERILITEIT

- Niet-steriele hulpmiddelen zijn gevalideerd met behulp van de hieronder vermelde sterilisatieparameters in volledig geladen trays waarbij alle onderdelen op de juiste wijze waren geplaatst. De sterilisatie moet in overeenstemming met de aanvullende gebruiksaanwijzingen van Aesculap worden uitgevoerd.

REINIGING

- De sterilisatiecontainers van Aesculap moeten in overeenstemming met de gebruiksaanwijzingen van Aesculap worden gereinigd.
- Producten van Acumed moeten in overeenstemming met de onderdeel- of systeeminstructies worden gereinigd. Deze worden per productonderdeelnummer door Acumed verstrekt.

STERILISATIE

- Deze producten zijn niet steriel en moeten voorafgaand aan gebruik door het ziekenhuis worden gesteriliseerd. Niet-steriele hulpmiddelen zijn gevalideerd met behulp van de hieronder vermelde sterilisatieparameters in volledig geladen trays waarbij alle onderdelen op de juiste wijze waren geplaatst. De sterilisatie moet in overeenstemming met de aanvullende gebruiksaanwijzingen van Aesculap worden uitgevoerd.

- Steriliseer de instrumenten met behulp van een (prevacuüm)autoclaaf met dynamische luchtverwijdering.
 - Sterilisatie met zwaartekrachtverplaatsing wordt niet aanbevolen.
 - Sterilisatie voor onmiddellijk gebruik wordt niet aanbevolen.
 - Zorg dat de maximale belastingslimiet van het sterilisatieapparaat niet wordt overschreden wanneer u meerdere sets of meerdere instrumenten steriliseert.
 - Zet de sterilisatiebakken niet boven op elkaar, omdat de stoom zo niet goed in de instrumenten kan binnendringen en het drogen kan worden verhinderd.
 - Raadpleeg de instructies van de fabrikant van het sterilisatieapparaat en zorg dat het apparaat op de juiste manier wordt geïnstalleerd, gekalibreerd, gebruikt en onderhouden.
 - De gesteriliseerde items moeten alvorens deze te hanteren op kamertemperatuur worden gebracht. Hierdoor wordt een veilige hantering gewaarborgd en wordt condensatie voorkomen.
 - Volg de huidige optimale werkmethoden van de sector, zoals ANSI/AAMI ST79:2017*.
- * Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) (Vereniging voor de vooruitgang van medische hulpmiddelen). Uitgebreide gids voor stoomsterilisatie en sterilitieitsgaranties in gezondheidszorginstellingen (Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities). AAMI ST79:2017. Arlington, VA.
- In de volgende tabel vindt u de minimumparameters die zijn gevalideerd* om een sterilitieitsgarantieniveau van 10^{-6} te bereiken.

Belangrijk:

- De sterilisatieparameters gelden alleen voor instrumenten die volgens deze instructies zijn gereinigd en goed zijn gedroogd.
- De sterilisatieparameters zijn alleen van toepassing als de instrumenten op de juiste manier worden bewaard in de Acumed- en Aesculap-opbergkisten met de onderdeelnummers die in de tabel vermeld zijn.
- Raadpleeg de gebruiksinstructies van het systeem voor meer informatie over de reinigings-, verwerkings- en sterilisatiemethoden van het apparaat.

Gevadexseleerde configuraties en parameters:

Naam systeem	Onderdeelnummers van kist en deksel of tray/afzonderlijke caddy	Onderdeelnummer van Aesculap (gebruik containers met een geschikte afmeting)	Prevacuümstoomsterilisatie		
			Blootstellingstemperatuur (°C)	Blootstellingstijd (minuten)	Droogtijd (minuten)
Aculoc 2 plaatsysteem	Bodem: NA Deksel: NA Trays: 80-0347, 80-0346, 80-0754, 80-0787, 80-0752	Bodem: JK-serie (Stevige bodem)/ JN-serie (geperforeerde bodem) Deksel: JK-serie	132	4	30
			134	3	30
Acutrak 2 schroefstelsysteem	Bodem: NA Deksel: NA Trays: AT2-005, AT2-006, AT2-007, AT2-004, 80-1527	Bodem: JK-serie (Stevige bodem)/ JN-serie (geperforeerde bodem) Deksel: JK-serie	132	4	30
			134	3	30
	Deksel: 80-0809, 80-0812 Trays: 80-0808, 80-0811	Bodem: JK-serie (Stevige bodem)/ JN-serie (geperforeerde bodem) Deksel: JK-serie	132	4	30
			134	3	30
Acutrak 2 microextensie	Bodem: 80-1527 Deksel: 80-1534	Bodem: JK-serie (Stevige bodem)/ JN-serie (geperforeerde bodem) Deksel: JK-serie	132	4	30
			134	3	30
Acutrak Fusion	Bodem en Deksel: ATF-060	Bodem: JN-serie (geperforeerde bodem) Deksel: JK-serie	132	4	30
Anatomisch radiaal kopsysteem	Trays: TR-0004, TR-0005	Bodem: JN-serie (geperforeerde bodem) Deksel: JK-serie	132	25	70
Anatomische radiale kopoplossingen	Bodem: NA Deksel: NA Trays: 80-2002, 80-2003, 80-0365, AT2-006	Bodem: JK-serie (Stevige bodem)/ JN-serie (geperforeerde bodem) Deksel: JK-serie	132	4	30
			134	3	30
Anatomische radiale kopoplossingen 2	Bodem: 80-3640/80-3692/80-3693 Deksel: 80-3641, 80-4068 Trays: 80-4040, 80-4041, 80-4042, 80-4043	Bodem: JK-serie (Stevige bodem)/ JN-serie (geperforeerde bodem) Deksel: JK-serie	132	4	30
			134	3	30
Plaatsysteem enkel 3	Bodem: 80-2340 Deksel: 80-2341	Bodem: JK-serie (Stevige bodem)/ JN-serie (geperforeerde bodem) Deksel: JK-serie	132	4	30
			134	3	30
ARC polstoren	Bodem: NA Deksel: NA Trays: NA Plaats de inhoud van de trays in geperforeerde menen.	Bodem: JK-serie (Stevige bodem)/ JN-serie (geperforeerde bodem) Deksel: JK-serie Aesculap Perforated Basket: JF-serie	132	4	60
			134	3	60
Biotrak resorbeerbare pin/nagel	Bodem: 80-0485 Deksel: 80-0486	Bodem: JK-serie (Stevige bodem)/ JN-serie (geperforeerde bodem) Deksel: JK-serie	132	4	30
			134	3	30
Biotrak resorbeerbare schroef	Bodem: 80-0517 Deksel: 80-0518	Bodem: JK-serie (Stevige bodem)/ JN-serie (geperforeerde bodem) Deksel: JK-serie	132	4	30
			134	3	30

Naam systeem	Onderdeelnummers van kist en deksel of tray/afzonderlijke caddy	Onderdeelnummer van Aesculap (gebruik containers met een geschikte afmeting)	Prevacuümstoomsterilisatie		
			Blootstellingstemperatuur (°C)	Blootstellingstijd (minuten)	Droogtijd (minuten)
Bottransplantatiesysteem	Bodem: NA Deksel: NA Plaats de inhoud van de trays in geperforeerde menen.	Bodem: JN-serie (geperforeerde bodem) Deksel: JK-serie Aesculap Geperforeerde menen: JF-serie	132	4	30
	Bodem: BG-8070 Deksel: BG-8070	Bodem: JK-serie (Stevige bodem)/ JN-serie (geperforeerde bodem) Deksel: JK-serie	134	3	30
Gecanuleerd schroefstelsel, 6,5/7,3 mm	Trays: 80-1825, 80-1827, 80-2020	Bodem: JN-serie (geperforeerde bodem) Deksel: JK-serie	132	4	30
Gecanuleerd schroefstelsel, 4,0 mm	Bodem: 80-3684, 80-3919, 80-3921, 80-3934, 80-4001 Deksel: 80-3683, 80-3920, 80-3922, 80-3935, 80-4002	Bodem: JK-serie (Stevige bodem)/ JN-serie (geperforeerde bodem) Deksel: JK-serie	132	4	30
			134	3	30
Claviculair plaatsysteem	Trays: 80-0308, 80-0344, 80-0345, 80-0525, 80-0346, 80-0785(optioneel), 80-0136 (optioneel), 80-0347 (optioneel)	Bodem: JN-serie (geperforeerde bodem) Deksel: JK-serie	132	25	70
Claviculair plaatsysteem (met vernieuwde blauwe trays)	Trays: 80-0308, 80-0346, 80-0525, 80-3789, 80-3790, 80-3791(optioneel), 80-0136 (optioneel), 80-0347 (optioneel)	Bodem: JK-serie (Stevige bodem)/ JN-serie (geperforeerde bodem) Deksel: JK-serie	132	4	30
			134	3	30
Plaatsysteem elleboog	Bodem: NA Deksel: NA Trays: 80-0675, 80-0676, 80-0677, 80-0678, 80-0629	Bodem: JK-serie (Stevige bodem)/ JN-serie (geperforeerde bodem) Deksel: JK-serie	132	4	30
			134	3	30
Staafstelsel fibula	Bodem: NA Deksel: NA Trays: 80-0117, 80-0116	Bodem: JK-serie (Stevige bodem)/ JN-serie (geperforeerde bodem) Deksel: JK-serie	132	4	30
			134	3	30
Staafstelsel onderarm	Trays: ROD-1001 (tray)	Bodem: JN-serie (geperforeerde bodem) Deksel: JK-serie	132	4	30
fibula- en voorarmen 2-systeem	Bodem: 80-2521, 80-3946, 80-3948, 80-4062, 80-4064 Deksel: 80-2522, 80-3947, 80-3949, 80-4068	Bodem: JN-serie (geperforeerde bodem) Deksel: JK-serie	132	4	30
			134	3	30
Breukoplossingen onderarm	Trays: 80-1915, 80-1916, 80-1922	Bodem: JN-serie (geperforeerde bodem) Deksel: JK-serie	132	4	30
Plaatsysteem hand	Bodem: NA Deksel: NA Trays: 80-0346, 80-0347, 80-1815, 80-1817	Bodem: JK-serie (Stevige bodem)/ JN-serie (geperforeerde bodem) Deksel: JK-serie	132	4	30
			134	3	30
Acutrak 2 schroefstelsel, groot	Bodem: NA Deksel: NA Trays: 80-0870, 80-0871, 80-0876, 80-0877	Bodem: JK-serie (Stevige bodem)/ JN-serie (geperforeerde bodem) Deksel: JK-serie	132	4	30
			134	3	30

Naam systeem	Onderdeelnummers van kist en deksel of tray/afzonderlijke caddy	Onderdeelnummer van Aesculap (gebruik containers met een geschikte afmeting)	Prevacuümstoomsterilisatie		
			Blootstellingstemperatuur (°C)	Blootstellingstijd (minuten)	Droogtijd (minuten)
Modulair systeem voor de onderste extremiteiten met trays voor enkel en calcaneus OF plaattrays voor voorvoet/middenvoet	Trays: 80-0427, 80-0428, 80-1501 (Caddy), 80-0744 (Optioneel), 80-0434 (Optioneel), 80-0590 (Optioneel)	Bodem: JN-serie (geperforeerde bodem) Deksel: JK-serie	132	4	30
Plaat voor midschacht onderarm	Trays: 80-0183	Bodem: JN-serie (geperforeerde bodem) Deksel: JK-serie Aesculap Geperforeerde menen: JF-serie	132	4	30
Middenas onderarm plaatsysteem	Deksel: 80-1914 Trays: 80-1915, 80-1916	Bodem: JK-serie (Stevige bodem)/ JN-serie (geperforeerde bodem) Deksel: JK-serie	132	4	30
			134	3	30
Modulair handsysteem	Bodem en Deksel: PL-WF01	Bodem: JK-serie (Stevige bodem)/ JN-serie (geperforeerde bodem) Deksel: JK-serie	132	4	60
			134	3	60
Polarus 3 oplossing	Set 1 Trays: 80-1928, 80-1929, 80-1930 Set 2 Trays: 80-1934, 80-1935, 80-1936	Bodem: JK-serie (Stevige bodem)/ JN-serie (geperforeerde bodem) Deksel: JK-serie	132	4	30
			134	3	30
Polarus humerale staaf	Trays: MS-9000 (trays)	Bodem: JN-serie (geperforeerde bodem) Deksel: JK-serie Aesculap Geperforeerde menen: JE-serie	132	4	30
Acutrak-schroefverwijderingssysteem	Bodem: 80-0587 Deksel: 80-0588	Bodem: JK-serie (Stevige bodem)/ JN-serie (geperforeerde bodem) Deksel: JK-serie	132	4	30
			134	3	30
Ruimersysteem voor kleine gewrichten	Bodem en Deksel: MTP-0500	Bodem: JN-serie (geperforeerde bodem) Deksel: JK-serie	132	4	30
			134	3	30
Basisset voor kleine fragmenten	Bodem: 80-2383 Deksel: 80-2384/ 80-2683	Bodem: JK-serie (Stevige bodem)/ JN-serie (geperforeerde bodem) Deksel: JK-serie	132	4	30
			134	3	30
Plaatsysteem voor volledige polsfusie	Deksel: 80-2123 Trays: 80-0346, 80-1223	Bodem: JK-serie (Stevige bodem)/ JN-serie (geperforeerde bodem) Deksel: JK-serie	132	4	30
			134	3	30
Ulna verkortingsplaat (Osteotomiesysteem)	Bodem: 80-0512 Deksel: 80-0511	Bodem: JK-serie (Stevige bodem)/ JN-serie (geperforeerde bodem) Deksel: JK-serie	132	4	30
			134	3	30

Verklaring van symbolen

Symbool	Beschrijving
	Het kruis is een geregistreerd handelsmerk van Acumed. Het kan alleen voorkomen of in combinatie met de naam Acumed.

Informação Adicional

Esterilização Em Recipientes De Esterilização Rígidos Aesculap®

PT

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

DESCRIÇÃO

As configurações do sistema Acumed listadas abaixo foram validadas para a esterilização nos recipientes de esterilização Aesculap especificados.

INFORMAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As instruções de utilização dos sistemas de implantes e instrumentos Acumed podem ser encontradas mediante a referência em <http://www.acumed.net/ifu>. Estas instruções incluem descrições do produto, informações de utilização, indicações, contra-indicações, advertências, precauções, efeitos adversos, instruções de limpeza e instruções de armazenamento para a atenção pessoal do cirurgião.

A Aesculap fornece instruções de utilização Aesculap adicionais. Estas instruções podem ser encontradas através do número de item Aesculap em <http://www.aesculapusa.com/> e devem ser revistas antes da utilização dos recipientes estéreis Aesculap. Os números de item podem ser encontrados na tabela abaixo.

ESTERILIDADE

- Os dispositivos não estéreis foram validados utilizando os parâmetros de esterilização abaixo indicados, em tabuleiros totalmente carregados com todas as peças colocadas adequadamente. A esterilização deve ser concluída em conformidade com as instruções de utilização adicionais fornecidas pela Aesculap.

LIMPEZA

- A limpeza dos recipientes de esterilização Aesculap deve ser concluída em conformidade com as instruções de utilização fornecidas pela Aesculap.
- A limpeza dos produtos Acumed deve ser concluída em conformidade com as instruções de utilização da peça ou do sistema fornecidas pela Acumed com base na referência do produto.

ESTERILIZAÇÃO

- Estes produtos são não estéreis e devem ser esterilizados pelo hospital antes da utilização. Os dispositivos não estéreis foram validados utilizando os parâmetros de esterilização abaixo indicados, em tabuleiros totalmente carregados com todas as peças colocadas adequadamente. A esterilização deve ser concluída em conformidade com as instruções de utilização adicionais fornecidas pela Aesculap.
- Efetue a esterilização com uma autoclave de remoção de ar dinâmica (pré-vácuo).

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

Importante:

- Os parâmetros de esterilização só são válidos para dispositivos que tenham sido limpos de acordo com estas instruções e que estejam completamente secos.
- Os parâmetros de esterilização só são válidos se os dispositivos estiverem corretamente acondicionados nas caixas de armazenamento Acumed e Aesculap cujas referências são indicadas na tabela.
- Consulte as instruções de utilização do sistema para obter mais detalhes sobre os métodos de limpeza, processamento e esterilização do dispositivo.

Configurações e parâmetros vatampoados:


Nome do sistema	Referências da base da caixa e tampa ou tabuleiro/carrinho autónomo	Referência Aesculap (utilize recipientes de tamanho apropriado)	Esterilizador a vapor com pré-vácuo		
			Temperatura de exposição (°C)	Tempo de exposição (minutos)	Tempo de secagem (minutos)
Sistema de placas Aculoc 2	Fundo: NA Tampa: NA Tabuleiros: 80-0347, 80-0346, 80-0754, 80-0787, 80-0752	Fundo: Série JK (Fundo sótampao)/ Série JN (fundo perfurado) Tampa: Série JK	132	4	30
			134	3	30
Sistema de parafusos Acutrak 2	Fundo: NA Tampa: NA Tabuleiros: AT2-005, AT2-006, AT2-007, AT2-004, 80-1527	Fundo: Série JK (Fundo sótampao)/ Série JN (fundo perfurado) Tampa: Série JK	132	4	30
			134	3	30
	Tampa: 80-0809, 80-0812 Tabuleiros: 80-0808, 80-0811	Fundo: Série JK (Fundo sótampao)/ Série JN (fundo perfurado) Tampa: Série JK	132	4	30
			134	3	30
Microextensão Acutrak 2	Fundo: 80-1527 Tampa: 80-1534	Fundo: Série JK (Fundo sótampao)/ Série JN (fundo perfurado) Tampa: Série JK	132	4	30
			134	3	30
Fusão Acutrak	Fundo e Tampa: ATF-060	Fundo: Série JN (fundo perfurado) Tampa: Série JK	132	4	30
Sistema de cabeça radial anatómica	Tabuleiros: TR-0004, TR-0005	Fundo: Série JN (fundo perfurado) Tampa: Série JK	132	25	70
Soluções de cabeça radial anatómica	Fundo: NA Tampa: NA Tabuleiros: 80-2002, 80-2003, 80-0365, AT2-006	Fundo: Série JK (Fundo sótampao)/ Série JN (fundo perfurado) Tampa: Série JK	132	4	30
			134	3	30
Soluções de cabeça radial anatómica 2	Fundo: 80-3640/80-3692/80-3693 Tampa: 80-3641, 80-4068 Tabuleiros: 80-4040, 80-4041, 80-4042, 80-4043	Fundo: Série JK (Fundo sótampao)/ Série JN (fundo perfurado) Tampa: Série JK	132	4	30
			134	3	30
Sistema de placas do tornozelo 3	Fundo: 80-2340 Tampa: 80-2341	Fundo: Série JK (Fundo sótampao)/ Série JN (fundo perfurado) Tampa: Série JK	132	4	30
			134	3	30
Torre para Pulso ARC	Fundo: NA Tampa: NA Tabuleiros: NA Transferir conteúdo do tabuleiro para cestos perfurados.	Fundo: Série JK (Fundo sótampao)/ Série JN (fundo perfurado) Tampa: Série JK Aesculap Perforated Basket: Série JF	132	4	60
			134	3	60
Pino/prego reabsorvível Biotrak	Fundo: 80-0485 Tampa: 80-0486	Fundo: Série JK (Fundo sótampao)/ Série JN (fundo perfurado) Tampa: Série JK	132	4	30
			134	3	30
Parafuso reabsorvível Biotrak	Fundo: 80-0517 Tampa: 80-0518	Fundo: Série JK (Fundo sótampao)/ Série JN (fundo perfurado) Tampa: Série JK	132	4	30
			134	3	30

Nome do sistema	Referências da base da caixa e tampa ou tabuleiro/carrinho autónomo	Referência Aesculap (utilize recipientes de tamanho apropriado)	Esterilizador a vapor com pré-vácuo		
			Temperatura de exposição (°C)	Tempo de exposição (minutos)	Tempo de secagem (minutos)
Sistema de enxerto ósseo	Fundo: NA Tampa: NA Transferir conteúdo do tabuleiro para cestos perfurados.	Fundo: Série JN (fundo perfurado) Tampa: Série JK Aesculap Cestos perfurado: Série JF	132	4	30
	Fundo: BG-8070 Tampa: BG-8070	Fundo: Série JK (Fundo sótampao)/ Série JN (fundo perfurado) Tampa: Série JK	134	3	30
Sistema de parafusos canulados 6,5/7,3 mm	Tabuleiros: 80-1825, 80-1827, 80-2020	Fundo: Série JN (fundo perfurado) Tampa: Série JK	132	4	30
Sistema de parafusos canulados 4,0 mm	Fundo: 80-3684, 80-3919, 80-3921, 80-3934, 80-4001 Tampa: 80-3683, 80-3920, 80-3922, 80-3935, 80-4002	Fundo: Série JK (Fundo sótampao)/ Série JN (fundo perfurado) Tampa: Série JK	132	4	30
			134	3	30
Sistema de placas da clavícula	Tabuleiros: 80-0308, 80-0344, 80-0345, 80-0525, 80-0346, 80-0785(opcional), 80-0136 (opcional), 80-0347 (opcional)	Fundo: Série JN (fundo perfurado) Tampa: Série JK	132	25	70
Sistema de placas da clavícula (com tabuleiros azuis atualizados)	Tabuleiros: 80-0308, 80-0346, 80-0525, 80-3789, 80-3790, 80-3791(opcional), 80-0136 (opcional), 80-0347 (opcional)	Fundo: Série JK (Fundo sótampao)/ Série JN (fundo perfurado) Tampa: Série JK	132	4	30
			134	3	30
Sistema de placas do cotovelo	Fundo: NA Tampa: NA Tabuleiros: 80-0675, 80-0676, 80-0677, 80-0678, 80-0629	Fundo: Série JK (Fundo sótampao)/ Série JN (fundo perfurado) Tampa: Série JK	132	4	30
			134	3	30
Sistema de hastes do perónio	Fundo: NA Tampa: NA Tabuleiros: 80-0117, 80-0116	Fundo: Série JK (Fundo sótampao)/ Série JN (fundo perfurado) Tampa: Série JK	132	4	30
			134	3	30
Sistema de placas do antebraço	Tabuleiros: ROD-1001 (tabuleiros)	Fundo: Série JN (fundo perfurado) Tampa: Série JK	132	4	30
Sistema de prego para perónio e antebraço 2	Fundo: 80-2521, 80-3946, 80-3948, 80-4062, 80-4064 Tampa: 80-2522, 80-3947, 80-3949, 80-4068	Fundo: Série JN (fundo perfurado) Tampa: Série JK	132	4	30
			134	3	30
Soluções para fratura do antebraço	Tabuleiros: 80-1915, 80-1916, 80-1922	Fundo: Série JN (fundo perfurado) Tampa: Série JK	132	4	30
Sistema de placas da mão	Fundo: NA Tampa: NA Tabuleiros: 80-0346, 80-0347, 80-1815, 80-1817	Fundo: Série JK (Fundo sótampao)/ Série JN (fundo perfurado) Tampa: Série JK	132	4	30
			134	3	30
Sistema de parafusos grandes Acutrak 2	Fundo: NA Tampa: NA Tabuleiros: 80-0870, 80-0871, 80-0876, 80-0877	Fundo: Série JK (Fundo sótampao)/ Série JN (fundo perfurado) Tampa: Série JK	132	4	30
			134	3	30

Nome do sistema	Referências da base da caixa e tampa ou tabuleiro/carrinho autónomo	Referência Aesculap (utilize recipientes de tamanho apropriado)	Esterilizador a vapor com pré-vácuo		
			Temperatura de exposição (°C)	Tempo de exposição (minutos)	Tempo de secagem (minutos)
Sistema modular de extremidade inferior com tabuleiros de tornozelo e calcâneo OU tabuleiros de placas do antepé e médiopé	Tabuleiros: 80-0427, 80-0428, 80-1501 (Caddy), 80-0744 (Opcional), 80-0434 (Opcional), 80-0590 (Opcional)	Fundo: Série JN (fundo perfurado) Tampa: Série JK	132	4	30
Prato de placa do antebraço de eixo médio	Tabuleiros: 80-0183	Fundo: Série JN (fundo perfurado) Tampa: Série JK Aesculap Cestos perfurado: Série JF	132	4	30
Sistema de placa do antebraço do eixo médio	Tampa: 80-1914 Tabuleiros: 80-1915, 80-1916	Fundo: Série JK (Fundo sótampao)/ Série JN (fundo perfurado) Tampa: Série JK	132	4	30
			134	3	30
Sistema modular da mão	Fundo e Tampa: PL-WF01	Fundo: Série JK (Fundo sótampao)/ Série JN (fundo perfurado) Tampa: Série JK	132	4	60
			134	3	60
Solução Polarus 3	Conjunto 1 Tabuleiros: 80-1928, 80-1929, 80-1930 Conjunto 2 Tabuleiros: 80-1934, 80-1935, 80-1936	Fundo: Série JK (Fundo sótampao)/ Série JN (fundo perfurado) Tampa: Série JK	132	4	30
			134	3	30
Haste umeral Polarus	Tabuleiros: MS-9000 (Tabuleiros only)	Fundo: Série JN (fundo perfurado) Tampa: Série JK Aesculap Cestos perfurado: Série JE	132	4	30
Sistema de remoção de parafusos Acutrak	Fundo: 80-0587 Tampa: 80-0588	Fundo: Série JK (Fundo sótampao)/ Série JN (fundo perfurado) Tampa: Série JK	132	4	30
			134	3	30
Sistema de mandril de pequena articulação	Fundo e Tampa: MTP-0500	Fundo: Série JN (fundo perfurado) Tampa: Série JK	132	4	30
			134	3	30
Conjunto base de pequenos fragmentos	Fundo: 80-2383 Tampa: 80-2384/ 80-2683	Fundo: Série JK (Fundo sótampao)/ Série JN (fundo perfurado) Tampa: Série JK	132	4	30
			134	3	30
Sistema de placas de fusão total do punho	Tampa: 80-2123 Tabuleiros: 80-0346, 80-1223	Fundo: Série JK (Fundo sótampao)/ Série JN (fundo perfurado) Tampa: Série JK	132	4	30
			134	3	30

Placa de encurtamento ulna (Sistema de osteotomia)	Fundo: 80-0512 Tampa: 80-0511	Fundo: Série JK (Fundo sótampao)/ Série JN (fundo perfurado) Tampa: Série JK	132	4	30
			134	3	30

Glossário de símbolos

Símbolo	Descrição
	O retículo é uma marca registada da Acumed. Pode aparecer de forma isolada ou com o nome Acumed.

Kompletterande Information

Sterilisering I Aesculap® Styva Steriliseringsbehållare



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

BESKRIVNING

Acumed-systemkonfigurationerna som listas nedan har validerats för sterilisering i de angivna Aesculap-steriliseringsbehållarna.

ANVÄNDNARINFORMATION

Acumed's bruksanvisning för implantat- och instrumentsystem kan hittas genom artikelnumret på <http://www.acumed.net/ifu>. Dessa instruktioner inkluderar produktbeskrivningar, användarinformation, indikationer, kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder, biverkningar, rengörings- och förvaringsinstruktioner avsedda för kirurgen.

Ytterligare Aesculap-användarinstruktioner kan fås från Aesculap. Dessa instruktioner kan hittas genom Aesculap-artikelnumret på <http://www.aesculapusa.com/> och måste granskas innan användning av Aesculaps sterila behållare. Artikelnumret finns i tabellen nedan.

STERILITET

- Osterila enheter har validerats med hjälp av de steriliseringsparametrar som listas nedan, i fullastade brickor med alla delar korrekt placerade. Steriliseringen måste utföras i enlighet med de ytterligare användarinstruktioner som tillhandahållits av Aesculap.

RENGÖRING

- Rengöring av Aesculaps steriliseringsbehållare måste utföras i enlighet med användarinstruktionerna som tillhandahållits av Aesculap.
- Rengöringen av Acumed-produkterna ska utföras i enlighet med användarinstruktionerna som tillhandahållits av Acumed genom produktdelnummer för delen eller systemet.

STERILISERING

- Dessa produkter är osterila och måste steriliseras av sjukhuset innan användning. Osterila enheter har validerats med hjälp av de steriliseringsparametrar som listas nedan, i fullastade brickor med alla delar korrekt placerade. Steriliseringen måste utföras i enlighet med de ytterligare användarinstruktioner som tillhandahållits av Aesculap.
- Utför sterilisering med en autoklav för dynamiskt avlägsnande av luft (förvakuum).
 - Ångsterilisering med självtryck rekommenderas inte.

- Sterilisering för omedelbar användning (snabb) rekommenderas inte.
- Säkerställ att sterilisatorns maximala lastgräns inte överskrids när flera satser och enheter steriliseras.
- Stapla inte behållare på varandra eftersom det kan förhindra penetration av ånga och hämma torkning.
- Se sterilisatortillverkarens anvisningar och säkerställ lämplig installation, kalibrering, användning och fortgående underhåll.
- De steriliserade föremålen bör tillåtas svalna till rumstemperatur innan hantering. Detta möjliggör säker hantering och förebygger kondensering.
- Följ riktlinjer för aktuell bästa industripraxis, t.ex. ANSI/AAMI ST79:2017*.

* Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) (Föreningen för avancemang inom medicinsk instrumentering). Omfattande guide för ångsterilisering och steriliseringsgaranti i sjukvårdsanläggningar (Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities). AAMI ST79:2017. Arlington, VA.

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

Viktigt:

- Steriliseringsparametrar är endast giltiga för enheter som har rengjorts enligt dessa anvisningar och är ordentligt torra.
- Steriliseringsparametrar är endast giltiga när enheterna är korrekt placerade i förvaringslådor från Acumed och Aesculap med delnummer som anges i tabellen.
- Se system-IFU för mer information om rengöring, behandling och sterilisering av enheten.


Valockerade konfigurationer och parametrar:

Systemnamn	Lådbotten och -lock eller bricka/fristående caddy-delnummer	Aesculap delnummer (använd behållare av lämplig storlek)	Ångsteriliseringsparametrar för förvakuum		
			Exponeringstemperatur (°C)	Exponeringstid (minuter)	Torktid (minuter)
Aculoc 2 Pläteringssystem	Botten: NA Lock: NA Brickor: 80-0347, 80-0346, 80-0754, 80-0787, 80-0752	Botten: JK-serier (Massiv botten)/ JN-serier (perforerad botten) Lock: JK-serier	132	4	30
			134	3	30
Acutrak 2 Skruvsystem	Botten: NA Lock: NA Brickor: AT2-005, AT2-006, AT2-007, AT2-004, 80-1527	Botten: JK-serier (Massiv botten)/ JN-serier (perforerad botten) Lock: JK-serier	132	4	30
			134	3	30
	Lock: 80-0809, 80-0812 Brickor: 80-0808, 80-0811	Botten: JK-serier (Massiv botten)/ JN-serier (perforerad botten) Lock: JK-serier	132	4	30
			134	3	30
Acutrak 2 Mikroextension	Botten: 80-1527 Lock: 80-1534	Botten: JK-serier (Massiv botten)/ JN-serier (perforerad botten) Lock: JK-serier	132	4	30
			134	3	30
Acutrak Fusion	Botten och Lock: ATF-060	Botten: JN-serier (perforerad botten) Lock: JK-serier	132	4	30
System för anatomiskt radialt huvud	Brickor: TR-0004, TR-0005	Botten: JN-serier (perforerad botten) Lock: JK-serier	132	25	70
Lösningar för anatomiskt radialt huvud	Botten: NA Lock: NA Brickor: 80-2002, 80-2003, 80-0365, AT2-006	Botten: JK-serier (Massiv botten)/ JN-serier (perforerad botten) Lock: JK-serier	132	4	30
			134	3	30
Lösningar för anatomiskt radialt huvud 2	Botten: 80-3640/80-3692/80- 3693 Lock: 80-3641, 80-4068 Brickor: 80-4040, 80-4041, 80-4042, 80-4043	Botten: JK-serier (Massiv botten)/ JN-serier (perforerad botten) Lock: JK-serier	132	4	30
			134	3	30
Ankelpläteringssystem 3	Botten: 80-2340 Lock: 80-2341	Botten: JK-serier (Massiv botten)/ JN-serier (perforerad botten) Lock: JK-serier	132	4	30
			134	3	30
Arc Wrist Tower	Botten: NA Lock: NA Brickor: NA Överför brickans innehåll till perforerade korgar.	Botten: JK-serier (Massiv botten)/ JN-serier (perforerad botten) Lock: JK-serier Aesculap Perforated Basket: JF- serier	132	4	60
			134	3	60
Biotrak resorberbar nål/spik	Botten: 80-0485 Lock: 80-0486	Botten: JK-serier (Massiv botten)/ JN-serier (perforerad botten) Lock: JK-serier	132	4	30
			134	3	30
Biotrak resorberbar skruv	Botten: 80-0517 Lock: 80-0518	Botten: JK-serier (Massiv botten)/ JN-serier (perforerad botten) Lock: JK-serier	132	4	30
			134	3	30

Systemnamn	Lådbotten och -lock eller bricka/fristående caddy-delnummer	Aesculap delnummer (använd behållare av lämplig storlek)	Ångsteriliseringsparametrar för förvakuum		
			Exponeringstemperatur (°C)	Exponeringstid (minuter)	Torktid (minuter)
Bengraftssystem	Botten: NA Lock: NA Överför brickans innehåll till perforerade korgar.	Botten: JN-serier (perforerad botten) Lock: JK-serier Aesculap Perforerade korgar: JF-serier	132	4	30
	Botten: BG-8070 Lock: BG-8070	Botten: JK-serier (Massiv botten)/ JN-serier (perforerad botten) Lock: JK-serier	134	3	30
6,5/7,3 mm kanylerat skruvsystem	Brickor: 80-1825, 80-1827, 80-2020	Botten: JN-serier (perforerad botten) Lock: JK-serier	132	4	30
4,0 mm kanylerade skruvsystem	Botten: 80-3684, 80-3919, 80-3921, 80-3934, 80-4001 Lock: 80-3683, 80-3920, 80-3922, 80-3935, 80-4002	Botten: JK-serier (Massiv botten)/ JN-serier (perforerad botten) Lock: JK-serier	132	4	30
			134	3	30
Nyckelbenspläteringssystem	Brickor: 80-0308, 80-0344, 80-0345, 80-0525, 80-0346, 80-0785(valfritt), 80-0136 (valfritt), 80-0347 (valfritt)	Botten: JN-serier (perforerad botten) Lock: JK-serier	132	25	70
Nyckelbenspläteringssystem (med uppdaterade blå brickor)	Brickor: 80-0308, 80-0346, 80-0525, 80-3789, 80-3790, 80-3791(valfritt), 80-0136 (valfritt), 80-0347 (valfritt)	Botten: JK-serier (Massiv botten)/ JN-serier (perforerad botten) Lock: JK-serier	132	4	30
			134	3	30
Armbågspläteringssystem	Botten: NA Lock: NA Brickor: 80-0675, 80-0676, 80-0677, 80-0678, 80-0629	Botten: JK-serier (Massiv botten)/ JN-serier (perforerad botten) Lock: JK-serier	132	4	30
			134	3	30
Stångsystem för fibula	Botten: NA Lock: NA Brickor: 80-0117, 80-0116	Botten: JK-serier (Massiv botten)/ JN-serier (perforerad botten) Lock: JK-serier	132	4	30
			134	3	30
Stångsystem för underarm	Brickor: ROD-1001 (brickor)	Botten: JN-serier (perforerad botten) Lock: JK-serier	132	4	30
Fibula- och underarmsspik 2-systemet	Botten: 80-2521, 80-3946, 80-3948, 80-4062, 80-4064 Lock: 80-2522, 80-3947, 80-3949, 80-4068	Botten: JN-serier (perforerad botten) Lock: JK-serier	132	4	30
			134	3	30
Lösningar för underarmsfraktur	Brickor: 80-1915, 80-1916, 80-1922	Botten: JN-serier (perforerad botten) Lock: JK-serier	132	4	30
Handpläteringssystem	Botten: NA Lock: NA Brickor: 80-0346, 80-0347, 80-1815, 80-1817	Botten: JK-serier (Massiv botten)/ JN-serier (perforerad botten) Lock: JK-serier	132	4	30
			134	3	30
Stort Acutrak 2 skruvsystem	Botten: NA Lock: NA Brickor: 80-0870, 80-0871, 80-0876, 80-0877	Botten: JK-serier (Massiv botten)/ JN-serier (perforerad botten) Lock: JK-serier	132	4	30
			134	3	30

Systemnamn	Lådbotten och -lock eller bricka/fristående caddy-delnummer	Aesculap delnummer (använd behållare av lämplig storlek)	Ångsteriliseringsparametrar för förvakuum		
			Exponeringstemperatur (°C)	Exponeringstid (minuter)	Torktid (minuter)
Modulärsystem med fotleds- och Calcaneal-brickor OR framfots-/mellanfotspläteringsbrickor	Brickor: 80-0427, 80-0428, 80-1501 (Caddy), 80-0744 (Valfritt), 80-0434 (Valfritt), 80-0590 (Valfritt)	Botten: JN-serier (perforerad botten) Lock: JK-serier	132	4	30
Mittaxel underarmsplatta	Brickor: 80-0183	Botten: JN-serier (perforerad botten) Lock: JK-serier Aesculap Perforerade korgar: JF-serier	132	4	30
Mellanaxel underarmsplattesystem	Lock: 80-1914 Brickor: 80-1915, 80-1916	Botten: JK-serier (Massiv botten)/ JN-serier (perforerad botten) Lock: JK-serier	132	4	30
			134	3	30
Modulärt handsystem	Botten och Lock: PL-WF01	Botten: JK-serier (Massiv botten)/ JN-serier (perforerad botten) Lock: JK-serier	132	4	60
			134	3	60
Polarus 3-lösning	Uppsättning 1 Brickor: 80-1928, 80-1929, 80-1930 Uppsättning 2 Brickor: 80-1934, 80-1935, 80-1936	Botten: JK-serier (Massiv botten)/ JN-serier (perforerad botten) Lock: JK-serier	132	4	30
			134	3	30
Polarus humerusstång	Brickor: MS-9000 (brickor)	Botten: JN-serier (perforerad botten) Lock: JK-serier Aesculap Perforerade korgar: JE-serier	132	4	30
Acutrak skrub borttagningssystem	Botten: 80-0587 Lock: 80-0588	Botten: JK-serier (Massiv botten)/ JN-serier (perforerad botten) Lock: JK-serier	132	4	30
			134	3	30
Reamer-system för små leder	Botten och Lock: MTP-0500	Botten: JN-serier (perforerad botten) Lock: JK-serier	132	4	30
		Botten: JK-serier (Massiv botten)/ JN-serier (perforerad botten) Lock: JK-serier	134	3	30
Bassats för små fragment	Botten: 80-2383 Lock: 80-2384/ 80-2683	Botten: JK-serier (Massiv botten)/ JN-serier (perforerad botten) Lock: JK-serier	132	4	30
			134	3	30
Total handledsfusionspläteringssystem	Lock: 80-2123 Brickor: 80-0346, 80-1223	Botten: JK-serier (Massiv botten)/ JN-serier (perforerad botten) Lock: JK-serier	132	4	30
			134	3	30
Förkortningsplatta för ulna (Osteotomi-system)	Botten: 80-0512 Lock: 80-0511	Botten: JK-serier (Massiv botten)/ JN-serier (perforerad botten) Lock: JK-serier	132	4	30
			134	3	30

Symbolista

Symbol	Beskrivning
	Hårkorssymbolen är ett registrerat varumärke som tillhör Acumed. Symbolen kan visas ensam eller med namnet Acumed.

Ek Bilgi

Aesculap® Rijit Sterilizasyon Konteynerlerinde Sterilizasyon

TR

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

AÇIKLAMA

Aşağıda listelenen Acumed sistem konfigürasyonları, belirtilen Aesculap sterilizasyon konteynerlerinde sterilizasyon için valide edilmiştir.

KULLANIM BİLGİLERİ

İmplant ve enstrüman sistemleri için Acumed Kullanım Talimatları, parça numarasına göre <http://www.acumed.net/ifu> adresinde bulunabilir. Bu talimatlar ürün açıklamaları, kullanım bilgileri, endikasyonlar, kontrendikasyonlar, uyarılar, önlemler, yan etkiler, temizlik talimatları ve ameliyatı yapan cerrahın dikkatine saklama talimatlarını içerir.

Ek Aesculap Kullanım Talimatları, Aesculap tarafından temin edilir. Bu talimatlar, Aesculap Öge Numarasına göre <http://www.aesculapusa.com/> adresinde bulunabilir ve Aesculap steril konteynerleri kullanılmadan önce incelenmelidir. Öge Numaraları aşağıdaki tabloda verilmiştir.

STERİLİTE

- Steril olmayan cihazlar, tüm parçaları uygun şekilde yerleştirilmiş tamamen dolu olan tepsilerde aşağıda listelenen sterilizasyon parametreleri kullanılarak valide edilmiştir. Sterilizasyon, Aesculap tarafından temin edilen ek Kullanım Talimatlarına uygun olarak tamamlanmalıdır.

TEMİZLEME

- Aesculap sterilizasyon konteynerlerinin temizliği, Aesculap tarafından temin edilen Kullanım Talimatlarına göre tamamlanmalıdır.
- Acumed ürünlerinin temizliği, ürünün parça numarasıyla Acumed tarafından sağlanan parça veya sistemin Kullanım Talimatlarına uygun olarak tamamlanmalıdır.

STERİLİZASYON

- Bu ürünler steril değildir ve kullanım öncesinde hastane tarafından sterilize edilmelidir. Steril olmayan cihazlar, tüm parçaları uygun şekilde yerleştirilmiş tamamen dolu olan tepsilerde aşağıda listelenen sterilizasyon parametreleri kullanılarak valide edilmiştir. Sterilizasyon, Aesculap tarafından temin edilen ek Kullanım Talimatlarına uygun olarak tamamlanmalıdır.
- Dinamik hava çıkarma (ön vakum) otoklav tekniği ile sterilizasyon işlemini gerçekleştirin.

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

Önemli:

- Sterilizasyon parametreleri, yalnızca bu talimatlara uygun şekilde temizlenen ve tamamen kuruyan cihazlar için geçerlidir.
- Sterilizasyon parametreleri, yalnızca tabloda belirtilen Acumed ve Aesculap saklama muhafazası parça numaralarında uygun şekilde saklanan cihazlar için geçerlidir.
- Cihaz temizliği, işleme ve sterilizasyon yöntemleri hakkında detaylı bilgi için sistemin Kullanım Talimatlarına bakın.


Vakapake edilen Konfigürasyonlar ve Parametreler:

Sistem Adı	Kutu Tabanı ve Kapağı veya Tepsi/Bağımsız raf parça numaraları	Aesculap Parça Numarası (Uygun boyutlu konteynerler kullanın)	Ön Vakum Buhar Sterilizatörü		
			Ekspozür Sıcaklığı (°C)	Ekspozür Süresi (dakika)	Kurutma Süresi (dakika)
Aculoc 2 Kaplama Sistemi	Alt: NA Kapak: NA Tepsiler: 80-0347, 80-0346, 80-0754, 80-0787, 80-0752	Alt: JK serisi (Masif alt)/ JN serisi (delikli alt) Kapak: JK serisi	132	4	30
			134	3	30
Acutrak 2 Vida Sistemi	Alt: NA Kapak: NA Tepsiler: AT2-005, AT2-006, AT2-007, AT2-004, 80-1527	Alt: JK serisi (Masif alt)/ JN serisi (delikli alt) Kapak: JK serisi	132	4	30
			134	3	30
	Kapak: 80-0809, 80-0812 Tepsiler: 80-0808, 80-0811	Alt: JK serisi (Masif alt)/ JN serisi (delikli alt) Kapak: JK serisi	132	4	30
			134	3	30
Acutrak 2 Mikroekstansiyon	Alt: 80-1527 Kapak: 80-1534	Alt: JK serisi (Masif alt)/ JN serisi (delikli alt) Kapak: JK serisi	132	4	30
			134	3	30
Acutrak Fusion	Alt ve Kapak: ATF-060	Alt: JN serisi (delikli alt) Kapak: JK serisi	132	4	30
Anatomik Radius Başı Sistemi	Tepsiler: TR-0004, TR-0005	Alt: JN serisi (delikli alt) Kapak: JK serisi	132	25	70
Anatomik Radius Başı Çözümleri	Alt: NA Kapak: NA Tepsiler: 80-2002, 80-2003, 80-0365, AT2-006	Alt: JK serisi (Masif alt)/ JN serisi (delikli alt) Kapak: JK serisi	132	4	30
			134	3	30
Anatomik Radius Başı Çözümleri 2	Alt: 80-3640/80-3692/80-3693 Kapak: 80-3641, 80-4068 Tepsiler: 80-4040, 80-4041, 80-4042, 80-4043	Alt: JK serisi (Masif alt)/ JN serisi (delikli alt) Kapak: JK serisi	132	4	30
			134	3	30
Ayak Bileği Kaplama Sistemi 3	Alt: 80-2340 Kapak: 80-2341	Alt: JK serisi (Masif alt)/ JN serisi (delikli alt) Kapak: JK serisi	132	4	30
			134	3	30
Arc El Bileği Kulesi	Alt: NA Kapak: NA Tepsiler: NA Tepsi içeriğini delikli sepetlere aktarın.	Alt: JK serisi (Masif alt)/ JN serisi (delikli alt) Kapak: JK serisi Aesculap Perforated Basket: JF serisi	132	4	60
			134	3	60
Biotrak Yeniden Soğurucu Pim/Çivi	Alt: 80-0485 Kapak: 80-0486	Alt: JK serisi (Masif alt)/ JN serisi (delikli alt) Kapak: JK serisi	132	4	30
			134	3	30
Biotrak Yeniden Soğurucu Vida	Alt: 80-0517 Kapak: 80-0518	Alt: JK serisi (Masif alt)/ JN serisi (delikli alt) Kapak: JK serisi	132	4	30
			134	3	30

Sistem Adı	Kutu Tabanı ve Kapağı veya Tepsi/Bağımsız raf parça numaraları	Aesculap Parça Numarası (Uygun boyutlu konteynerler kullanın)	Ön Vakum Buhar Sterilizatörü		
			Ekspozür Sıcaklığı (°C)	Ekspozür Süresi (dakika)	Kurutma Süresi (dakika)
Kemik Grefti Sistemi	Alt: NA Kapak: NA Tepsi içeriğini delikli sepetlere aktarın.	Alt: JN serisi (delikli alt) Kapak: JK serisi Aesculap Delikli sepet: JF serisi	132	4	30
	Alt: BG-8070 Kapak: BG-8070	Alt: JK serisi (Masif alt)/ JN serisi (delikli alt) Kapak: JK serisi	134	3	30
6,5/7,3 mm Kanüllü Vida Sistemi	Tepsiler: 80-1825, 80-1827, 80-2020	Alt: JN serisi (delikli alt) Kapak: JK serisi	132	4	30
4,0 mm Kanüllü Vida sistemi	Alt: 80-3684, 80-3919, 80-3921, 80-3934, 80-4001 Kapak: 80-3683, 80-3920, 80-3922, 80-3935, 80-4002	Alt: JN serisi (delikli alt) Kapak: JK serisi	132	4	30
			134	3	30
Klavikula Kaplama Sistemi	Tepsiler: 80-0308, 80-0344, 80-0345, 80-0525, 80-0346, 80-0785(opsiyonel), 80-0136 (opsiyonel), 80-0347 (opsiyonel)	Alt: JN serisi (delikli alt) Kapak: JK serisi	132	25	70
Klavikula Kaplama Sistemi (güncellenmiş mavi tepsilerle)	Tepsiler: 80-0308, 80-0346, 80-0525, 80-3789, 80-3790, 80-3791(opsiyonel), 80-0136 (opsiyonel), 80-0347 (opsiyonel)	Alt: JK serisi (Masif alt)/ JN serisi (delikli alt) Kapak: JK serisi	132	4	30
			134	3	30
Dirsek Kaplama Sistemi	Alt: NA Kapak: NA Tepsiler: 80-0675, 80-0676, 80-0677, 80-0678, 80-0629	Alt: JK serisi (Masif alt)/ JN serisi (delikli alt) Kapak: JK serisi	132	4	30
			134	3	30
Fibula Çubuk Sistemi	Alt: NA Kapak: NA Tepsiler: 80-0117, 80-0116	Alt: JK serisi (Masif alt)/ JN serisi (delikli alt) Kapak: JK serisi	132	4	30
			134	3	30
Ön Kol Çubuk Sistemi	Tepsiler: ROD-1001 (tensiler)	Alt: JN serisi (delikli alt) Kapak: JK serisi	132	4	30
Fibula ve Ön Kol Çivisi 2 Sistemi	Alt: 80-2521, 80-3946, 80-3948, 80-4062, 80-4064 Kapak: 80-2522, 80-3947, 80-3949, 80-4068	Alt: JN serisi (delikli alt) Kapak: JK serisi	132	4	30
			134	3	30
Ön Kol Fraktürü Çözümleri	Tepsiler: 80-1915, 80-1916, 80-1922	Alt: JN serisi (delikli alt) Kapak: JK serisi	132	4	30
El Kaplama Sistemi	Alt: NA Kapak: NA Tepsiler: 80-0346, 80-0347, 80-1815, 80-1817	Alt: JK serisi (Masif alt)/ JN serisi (delikli alt) Kapak: JK serisi	132	4	30
			134	3	30
Büyük Boy Acutrak 2 Vida Sistemi	Alt: NA Kapak: NA Tepsiler: 80-0870, 80-0871, 80-0876, 80-0877	Alt: JK serisi (Masif alt)/ JN serisi (delikli alt) Kapak: JK serisi	132	4	30
			134	3	30

Sistem Adı	Kutu Tabanı ve Kapağı veya Tepsisi/Bağımsız raf parça numaraları	Aesculap Parça Numarası (Uygun boyutlu konteynerler kullanın)	Ön Vakum Buhar Sterilizatörü		
			Ekspozür Sıcaklığı (°C)	Ekspozür Süresi (dakika)	Kurutma Süresi (dakika)
Ayak Bileği ve Topuk Kemliği tepsileri VEYA Ön Ayak Orta Ayak Kaplama Tepsileri ile Modüler Alt Ekstremitte Sistemi	Tepsiler: 80-0427, 80-0428, 80-1501 (Caddy), 80-0744 (Opsiyonel), 80-0434 (Opsiyonel), 80-0590 (Opsiyonel)	Alt: JN serisi (delikli alt) Kapak: JK serisi	132	4	30
Ön Kol Orta Kısım Plaka Tepsisi	Tepsiler: 80-0183	Alt: JN serisi (delikli alt) Kapak: JK serisi Aesculap Delikli sepet: JF serisi	132	4	30
Orta Şaft Önkol Plaka Sistemi	Kapak: 80-1914 Tepsiler: 80-1915, 80-1916	Alt: JK serisi (Masif alt)/ JN serisi (delikli alt) Kapak: JK serisi	132	4	30
			134	3	30
Modüler El Sistemi	Alt ve Kapak: PL-WF01	Alt: JK serisi (Masif alt)/ JN serisi (delikli alt) Kapak: JK serisi	132	4	60
			134	3	60
Polarus 3 Çözümü	Grup 1 Tepsiler: 80-1928, 80-1929, 80-1930 Grup 2 Tepsiler: 80-1934, 80-1935, 80-1936	Alt: JK serisi (Masif alt)/ JN serisi (delikli alt) Kapak: JK serisi	132	4	30
			134	3	30
Polarus Humeral Çubuk	Tepsiler: MS-9000 (Tepsiler)	Alt: JN serisi (delikli alt) Kapak: JK serisi Aesculap Delikli sepet: JE serisi	132	4	30
Acutrak Vida Çıkarma Sistemi	Alt: 80-0587 Kapak: 80-0588	Alt: JK serisi (Masif alt)/ JN serisi (delikli alt) Kapak: JK serisi	132	4	30
			134	3	30
Küçük Boy Eklem Rayba Sistemi	Alt ve Kapak: MTP-0500	Alt: JN serisi (delikli alt) Kapak: JK serisi	132	4	30
			134	3	30
Küçük Boy Parçacık Tabanı Seti	Alt: 80-2383 Kapak: 80-2384/ 80-2683	Alt: JK serisi (Masif alt)/ JN serisi (delikli alt) Kapak: JK serisi	132	4	30
			134	3	30
Total El Bileği Fusion Kaplama Sistemi	Kapak: 80-2123 Tepsiler:80-0346, 80-1223	Alt: JK serisi (Masif alt)/ JN serisi (delikli alt) Kapak: JK serisi	132	4	30
			134	3	30
Ulna Kısaltma Plakası (Osteotomi Sistemi)	Alt: 80-0512 Kapak: 80-0511	Alt: JK serisi (Masif alt)/ JN serisi (delikli alt) Kapak: JK serisi	132	4	30
			134	3	30

Semboller Sözlüğü

Sembol	Açıklama
	Reticle, Acumed'in tescilli bir ticari markasıdır. Tek başına veya Acumed adı ile birlikte görülebilir.



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



These materials contain information about products that may or may not be available in any particular country or may be available under different trademarks in different countries. The products may be approved or cleared by governmental regulatory organizations for sale or use with different indications or restrictions in different countries. Products may not be approved for use in all countries. Nothing contained in these materials should be construed as a promotion or solicitation for any product or for the use of any product in a particular way that is not authorized under the laws and regulations of the country where the reader is located. Nothing in these materials should be construed as a representation or warranty as to the efficacy or quality of any product, nor the appropriateness of any product to treat any specific condition. Physicians may direct questions about the availability and use of the products described in these materials to their authorized Acumed distributor. Specific questions patients may have about the use of the products described in these materials or the appropriateness for their own conditions should be directed to their own physician.

PKGI-76-U | Effective 07-2023 | © 2023 Acumed® LLC

Acumed® is a registered trademark of Acumed, LLC.

Subsidiaries:

Acumed Ltd

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

Acumed Iberica

C/ Álvaro Caballero, 14
28023 Madrid, Spain
Tel: +34 913516357

Acumed Beijing

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

Acumed GmbH

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



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

