

Sterilization In Aesculap® Rigid Sterilization Containers

US	Supplemental Information	2
DA	Supplerende oplysninger	9
DE	Ergänzende Informationen	16
EL	Συμπληρωματικές πληροφορίες.....	23
EN	Supplemental Information	29
ES	Información adicional	36
FI	Täydentävät tiedot.....	44
FR	Informations complémentaires	51
IT	Informazioni supplementari	58
NB	Tilleggsinformasjon	65
NL	Aanvullende informatie.....	72
PT	Informação adicional	79
SV	Kompletterande information	85
TR	Ek Bilgi	92

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

- Products are supplied NON-STERILE unless expressly labeled STERILE.
- Non-sterile devices are intended to be sterilized before use.
- The user facility must clean and disinfect devices prior to sterilization per standard hospital procedures.
- Use of the sterilizer shall comply with the manufacturer's user instructions for sterilizers.
- Non-sterile devices are sterilizable by steam sterilization (autoclaving).
- Non-sterile 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.

Pre-Sterilization Inspection

1. Visually inspect all devices under normal lighting to ensure that cleaning was effective. Pay close attention to all challenging areas.
 - i. Re-process instruments that are not clean.

- ii. Replace instruments that cannot be cleaned.
2. Inspect the implants and instruments for surface damage, such as nicks, scratches, and cracks. Replace any device that is affected.
3. Assess the instruments for proper use. Operate all parts and connecting mechanisms. Give careful attention to drivers, drill bits and reamers, and instruments used for cutting or implant insertion. Critically assess them for wear, sharp materials, straightness, and corrosion. Replace any instrument that does not perform as intended.
4. Inspect all cutting edges under magnification. Replace worn instruments e.g., dull, chipped, cracked, rolled, or otherwise deformed. Run a cotton cloth over the edge to help detect chipping and cracking.
5. Verify the legibility of all markings and reference scales. Replace any device that is unreadable.
6. Repair, replace, and/or repeat the cleaning of instruments as needed to ensure proper operation before proceeding with sterilization.
7. Lubricate (instrument milk) surgical instruments to increase useful life. Do not use silicone-based lubricants, oil, or grease, as these will interfere with steam sterilization. Use a water-based lubricant intended for use on surgical instruments and with steam sterilization. Use the lubricant as directed by the manufacturer. Use critical water if dilution is required.
8. Fully replenish the system trays and caddies.

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 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
Bone Graft System	Case Base: NA Case Lid: NA Transfer tray contents into perforated baskets. Case Base: BG-8070 Case Lid: BG-8070	Bottom: JN series (perforated Bottom) Lid: JK series Aesculap Perforated Tray Basket: JF 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)
		Bottom: JK series (Solid Bottom)/ JN series (perforated Bottom) Lid: JK series			
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	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

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)
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 Bottom: JK series (Solid 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
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
RibLoc U Plus System	RBL4020 (Trays and Caddy removed from outer case and placed in RSC)	Bottom: JK series (Solid Bottom)/ JN series (perforated Bottom) Lid: JK series	132	4	30
			134	3	30
Acu-Loc NEXT	Case: 80-4382, 80-4401, 80-4403 Lid: 80-4383, 80-4402, 80-4407	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.

Supplerende oplysninger

Sterilisering i stive steriliseringsbeholdere fra Aesculap®



Denne brugsanvisning henvender sig til den opererende kirurg og assisterende sundhedspersonale. DA-anvisningerne er beregnet til brugere i dansktalende lande uden for USA og dets territorier.

BESKRIVELSE

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

BRUGSANVISNING

Acumed-brugsanvisninger 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-brugsanvisninger leveres af Aesculap. Disse anvisninger 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

- Produkterne leveres IKKE--STERILE, medmindre de udtrykkeligt er mærket STERILE.
- Ikke-sterile enheder er beregnet til at blive steriliseret før brug.
- Brugerfaciliteten skal rengøre og desinficere udstyr før sterilisering i henhold til hospitalets standardprocedurer.
- Brugen af sterilisatoren skal være i overensstemmelse med producentens brugsanvisning for sterilisatorer.
- Ikke-sterilt udstyr kan steriliseres ved dampsterilisering (autoklaving).
- 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 overensstemmelse med de supplerende brugsanvisninger, der leveres af Aesculap.

RENGØRING

- Rengøring af Aesculap-steriliseringsbeholdere skal gennemføres i overensstemmelse med de brugsanvisninger, 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.

INSPEKTION FØR-STERILISERING

1. Inspicer visuelt alle enheder under normal belysning for at sikre, at rengøringen har været effektiv. Vær særligt opmærksom på alle svært tilgængelige områder.
 - i. Genbehandl instrumenter, der ikke er rene.
 - ii. Udskift instrumenter, der ikke kan rengøres.
2. Undersøg implantaterne og instrumenterne for overfladeskader, f.eks. hak, ridser og revner. Udskift enhver berørt enhed.
3. Vurder, om instrumenterne fungerer korrekt. Betjen alle dele og forbindelsesmekanismer. Vær særligt opmærksom på skruetrækkere, borehoveder og rivaler samt instrumenter, der anvendes til skæring eller indsættelse af implantater. Vurder dem kritisk med hensyn til slitage, skarpe materialer, rethed og korrosion. Udskift ethvert instrument, der ikke fungerer efter hensigten.
4. Inspicer alle skærekanten under forstørrelse. Udskift slidte instrumenter, f.eks. sløve, skårede, revnede, vredne eller på anden måde deformerede. Kør en bomuldsklud over kanten for at opdage skår og revner.
5. Kontroller læsbarheden af alle markeringer og referenceskalaer. Udskift enhver enhed, der ikke kan læses.
6. Reparer, udskift og/eller gentag rengøringen af instrumenter efter behov for at sikre korrekt funktion, før du fortsætter steriliseringen.
7. Smør kirurgiske instrumenter med instrumentmælk for at forlænge deres levetid. Der må ikke bruges silikonebaserede smøremidler, olier eller fedt, da sådanne vil hæmme dampsteriliseringen. Brug et vandbaseret smøremiddel, der er beregnet til brug på kirurgiske instrumenter og med dampsterilisation. Brug det smøremiddel, der er angivet af producenten. Brug kritisk vand, hvis der kræves fortynding.
8. Fyld systembakker og -vogne helt op igen.

STERILISERING

- Disse produkter er ikke-sterile og skal steriliseres af 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 overensstemmelse med de supplerende brugsanvisninger, der leveres af Aesculap.
- Udfør sterilisering ved hjælp af en autoklave med dynamisk luftfjernelse (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 enheder.
- Stå ikke beholderne, 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 gældende retningslinjer for bedste fremgangsmåde, såsom ANSI/AAMI ST79:2017*.

* Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) (Foreningen for fremme af medicinsk udstyr). Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Omfattende vejledning til dampsterilisering og sterilitetssikring på behandlingssteder). 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:

- Steriliseringsparametrene gælder kun for enheder, der er blev rengjort i henhold til disse anvisninger, og som 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/enkeltstående caddier	Aesculap-delnummer (Brug passende størrelse beholdere)	Prævakuum-autoklave		
			Eksponerings-temperatur (°C)	Eksponerings-tid (minutter)	Tørretid (minutter)
Aculoc 2-pladesystem	Kassebund: NA Kasselåg: 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	Kassebund: NA Kasselåg: 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
	Kasselåg: 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	Kassebund: 80-1527 Kasselåg: 80-1534	Bund: JK-serien (fast bund)/ JN serien (perforeret bund) Låg: JK-serien	132	4	30
			134	3	30
Acutrak Fusion	Kassebund 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	Kassebund: NA Kasselåg: 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	Kassebund: 80-3640/80-3692/80-3693 Kasselåg: 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	Kassebund: 80-2340 Kasselåg: 80-2341	Bund: JK-serien (fast bund)/ JN serien (perforeret bund) Låg: JK-serien	132	4	30
			134	3	30
Arc Bueformet håndledsholder	Kassebund: NA Kasselåg: NA Bakker: NA Anbring bakkens indhold i perforerede kurve.	Bund: JK-serien (fast bund)/ JN serien (perforeret bund) Låg: JK-serien Aesculap Perforeret kurv: JF-serien	132	4	60
			134	3	60
Biotrak Resorberbar stift/søm	Kassebund: 80-0485 Kasselåg: 80-0486	Bund: JK-serien (fast bund)/ JN serien (perforeret bund) Låg: JK-serien	132	4	30
			134	3	30
Biotrak Resorberbar skrue	Kassebund: 80-0517 Kasselåg: 80-0518	Bund: JK-serien (fast bund)/ JN serien (perforeret bund) Låg: JK-serien	132	4	30
			134	3	30
Knogletransplantatsystem	Kassebund: NA Kasselåg: NA Anbring bakkens indhold i perforerede kurve.	Bund: JN-serien (perforeret bund) Låg: JK-serien Aesculap Perforeret bakke-kurv: JF-serien	132	4	30
	Kassebund: BG-8070 Kasselåg: BG-8070	Bund: JK-serien (fast bund)/ JN serien (perforeret bund) Låg: JK-serien	134	3	30

Systemets navn	Delnumre på kuffertens bund og låg eller bakken/enkeltstående caddier	Aesculap-delnummer (Brug passende størrelse beholdere)	Prævakuum-autoklave		
			Eksposering s-temperatur (°C)	Eksposering s-tid (minutter)	Tørretid (minutter)
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	Kassebund: 80-3684, 80-3919, 80-3921, 80-3934, 80-4001 Kasselåg: 80-3683, 80-3920, 80-3922, 80-3935, 80-4002	Bund: JK-serien (fast bund)/ JN serien (perforeret bund) Låg: JK-serien	132	4	30
			134	3	30
Klavikelpadesystem	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
Klavikelpadesystem (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	Kassebund: NA Kasselåg: 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	Kassebund: NA Kasselåg: 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 (kun bakke)	Bund: JN-serien (perforeret bund) Låg: JK-serien	132	4	30
Fibula- og underarmsøm 2 basissæt	Kassebund: 80-2521, 80-3946, 80-3948, 80-4062, 80-4064 Kasselåg: 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	Kassebund: NA Kasselåg: 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	Kassebund: NA Kasselåg: 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
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 bakke-kurv: JF-serien	132	4	30
Pladesystem til den mellemste del af underarmen	Kasselåg: 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	Kassebund og -låg: PL-WF01		132	4	60

Systemets navn	Delnumre på kuffertens bund og låg eller bakken/enkeltstående caddier	Aesculap-delnummer (Brug passende størrelse beholdere)	Prævakuum-autoklave		
			Eksponering s-temperatur (°C)	Eksponering s-tid (minutter)	Tørretid (minutter)
		Bund: JK-serien (fast bund)/ JN serien (perforeret bund) Låg: JK-serien	134	3	60
Polarus 3-løsning	Sæt 1 bakker: 80-1928, 80-1929, 80-1930 Sæt 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 (kun bakker)	Bund: JN-serien (perforeret bund) Låg: JK-serien Aesculap Perforeret bakke-kurv: JE-serien	132	4	30
Acutrak-skrueudtagningssystem	Kassebund: 80-0587 Kasselåg: 80-0588	Bund: JK-serien (fast bund)/ JN serien (perforeret bund) Låg: JK-serien	132	4	30
			134	3	30
System med små ledrivaler	Kassebund og -låg: MTP-0500	Bund: JN-serien (perforeret bund) Låg: JK-serien	132	4	30
		Bund: JK-serien (fast bund)/ JN serien (perforeret bund) Låg: JK-serien	134	3	30
Basissæt til små fragmenter	Kassebund: 80-2383 Kasselåg: 80-2384/ 80-2683	Bund: JK-serien (fast bund)/ JN serien (perforeret bund) Låg: JK-serien	132	4	30
			134	3	30
Samlet håndledsfusionspladesystem	Kasselåg: 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)	Kassebund: 80-0512 Kasselåg: 80-0511	Bund: JK-serien (fast bund)/ JN serien (perforeret bund) Låg: JK-serien	132	4	30
			134	3	30
RibLoc U Plus-system	RBL4020 (Bakker og Caddy fjernet fra den ydre kasse og placeret i RSC)	Bund: JK-serien (fast bund)/ JN serien (perforeret bund) Låg: JK-serien	132	4	30
			134	3	30
Acu-Loc NEXT	Kasse: 80-4382, 80-4401, 80-4403 Låg: 80-4383, 80-4402, 80-4407	Bund: JK-serien (fast bund)/ JN serien (perforeret bund) Låg: JK-serien	132	4	30
			134	3	30

Symbolforklaring

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

Ergänzende Informationen

Sterilisation in formstabilen Aesculap®-Sterilisationsbehältern



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 Anweisungen finden Sie unter der Aesculap-Artikelnummer auf <http://www.aesculapusa.com/> und müssen vor der Verwendung von sterilen Aesculap-Behältern gelesen werden. Die Artikelnummern finden Sie in der untenstehenden Tabelle.

STERILITÄT

- Das Produkt wird NICHT STERIL geliefert, es sei denn, es ist ausdrücklich als STERIL gekennzeichnet.
- Nicht sterile Produkte müssen vor der Verwendung sterilisiert werden.
- Die Benutzereinrichtung muss die Produkte vor der Sterilisation nach den üblichen Krankenhausverfahren reinigen und desinfizieren.
- Die Verwendung des Sterilisators muss den Gebrauchsanweisungen des Herstellers für Sterilisatoren entsprechen.
- Nicht sterile Produkte sind durch Dampfsterilisation (Autoklavieren) sterilisierbar.
- Nicht sterile Produkte 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.

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.

Inspektion vor-der Sterilisation

1. Eine Sichtprüfung der Artikel bei normaler Beleuchtung durchführen, um sicherzustellen, dass die Reinigung wirksam war. Insbesondere auf schwierige Bereiche achten.
 - i. Nicht saubere Instrumente erneut aufbereiten.
 - ii. Instrumente, die nicht gereinigt werden können, müssen ersetzt werden.
2. Die Implantate und Instrumente auf Oberflächenbeschädigungen wie Kerben, Kratzer und Risse untersuchen. Beschädigte Produkte ersetzen.
3. Die Instrumente für den ordnungsgemäßen Gebrauch bewerten. Alle Teile und Verbindungsmechanismen bewegen. Insbesondere auf Schraubendreher, Bohrer und Fräser sowie Instrumente zum Schneiden und zur Implantatinserterion achten. Eine kritische Bewertung auf Verschleiß, Schärfe, Geradheit und Korrosion durchführen. Jedes Instrument austauschen, das nicht die beabsichtigte Leistung erbringt.
4. Die Schneidkanten unter Vergrößerung überprüfen. Abgenutzte Instrumente z. B. mit stumpfer, abgesplitteter, gerissener, gerollter oder anderweitig verformter Schneide ersetzen. Mit einem Baumwolltuch über die Kante zu fahren, kann helfen, Absplittungen und Risse zu erkennen.
5. Die Lesbarkeit der Markierungen und Referenzskalen überprüfen. Produkte, bei denen die Lesbarkeit nicht gegeben ist, müssen ersetzt werden.
6. Instrumente je nach Bedarf reparieren, ersetzen und/oder die Reinigung wiederholen, um einen ordnungsgemäßen Betrieb zu gewährleisten, bevor mit der Sterilisation fortgefahren wird.
7. Chirurgische Instrumente schmieren (Instrumentenmilch), um die Lebensdauer zu verlängern. Keine Schmiermittel auf Silikonbasis, Öle oder Fette verwenden, da diese die Dampfsterilisation beeinträchtigen können. Schmiermittel auf Wasserbasis verwenden, das für den Einsatz mit chirurgischen Instrumenten und zur Dampfsterilisation vorgesehen ist. Das Schmiermittel gemäß den Herstelleranweisungen verwenden. Wenn eine Verdünnung erforderlich ist, kritisches Wasser verwenden.
8. Die Trays und Caddys des Systems vollständig auffüllen.

STERILISATION

- Diese Produkte sind nicht steril und müssen vor der Verwendung im Krankenhaus sterilisiert werden. Nicht sterile Produkte 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 Produkte 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). 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 Produkte, die gemäß dieser Anleitung gereinigt wurden und gründlich getrocknet sind.
- Die Sterilisationsparameter sind nur dann gültig, wenn die Produkte ordnungsgemäß in den in der Tabelle angegebenen Acumed- und Aesculap-Aufbewahrungsbehältern mit entsprechender Artikelnummer untergebracht sind.
- Weitere Einzelheiten zur Reinigung, Aufbereitung und Sterilisation von Produkten 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)	Autoklav mit Vorvakuum		
			Expositionstemperatur (°C)	Expositionszeit (Minuten)	Trockenzeit (Minuten)
Aculoc 2-Plattensystem	Unterteil des Behälters: n. z. Behälterdeckel: n. z. 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	Unterteil des Behälters: n. z. Behälterdeckel: n. z. 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
	Behälterdeckel: 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	Unterteil des Behälters: 80-1527 Behälterdeckel: 80-1534	Boden: JK-Serie (fester Boden) / JN-Serie (perforierter Boden) Deckel: JK-Serie	132	4	30
			134	3	30
Acutrak-Fusion	Unterteil und Deckel 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	Unterteil des Behälters: n. z. Behälterdeckel: n. z. 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	Unterteil des Behälters: 80-3640/80-3692/80-3693 Behälterdeckel: 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	Unterteil des Behälters: 80-2340 Behälterdeckel: 80-2341	Boden: JK-Serie (fester Boden) / JN-Serie (perforierter Boden) Deckel: JK-Serie	132	4	30
			134	3	30
Handgelenksturm	Unterteil des Behälters: n. z. Behälterdeckel: n. z.	Boden: JK-Serie (fester Boden) / JN-Serie (perforierter Boden)	132	4	60
			134	3	60

Systembezeichnung	Artikelnummern des Unterteils des Behälters und des Deckels oder des Trays / freistehenden Caddys	Aesculap-Artikelnummer (Behälter in geeigneter Größe verwenden)	Autoklav mit Vorvakuum		
			Expositionstemperatur (°C)	Expositionszeit (Minuten)	Trockenzeit (Minuten)
	Trays: n. z. Trayinhalt in perforierte Körbe umfüllen.	Deckel: JK-Serie Perforierter Aesculap-Korb: JF-Serie			
Biotrak – resorbierbarer Stift/Nagel	Unterteil des Behälters: 80-0485 Behälterdeckel: 80-0486	Boden: JK-Serie (fester Boden) / JN-Serie (perforierter Boden) Deckel: JK-Serie	132	4	30
			134	3	30
Biotrak – resorbierbare Schraube	Unterteil des Behälters: 80-0517 Behälterdeckel: 80-0518	Boden: JK-Serie (fester Boden) / JN-Serie (perforierter Boden) Deckel: JK-Serie	132	4	30
			134	3	30
Knochentransplantatsystem	Unterteil des Behälters: n. z. Behälterdeckel: n. z. Trayinhalt in perforierte Körbe umfüllen.	Boden: JN-Serie (perforierter Boden) Deckel: JK-Serie Aesculap-Korb mit perforiertem Tray: JF-Serie	132	4	30
	Unterteil des Behälters: BG-8070 Behälterdeckel: 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	Unterteil des Behälters: 80-3684, 80-3919, 80-3921, 80-3934, 80-4001 Behälterdeckel: 80-3683, 80-3920, 80-3922, 80-3935, 80-4002	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	Unterteil des Behälters: n. z. Behälterdeckel: n. z. 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	Unterteil des Behälters: n. z. Behälterdeckel: n. z. 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 (nur Tray)	Boden: JN-Serie (perforierter Boden) Deckel: JK-Serie	132	4	30
Fibula- und Unterarmnagel-2-Basis-Set:	Unterteil des Behälters: 80-2521, 80-3946, 80-3948, 80-4062, 80-4064 Behälterdeckel: 80-2522, 80-3947, 80-3949, 80-4068	Boden: JN-Serie (perforierter Boden) Deckel: JK-Serie	132	4	30
			134	3	30
Unterarmfrakturlösungen	Trays: 80-1915, 80-1916, 80-1922	Boden: JN-Serie (perforierter Boden) Deckel: JK-Serie	132	4	30

Systembezeichnung	Artikelnummern des Unterteils des Behälters und des Deckels oder des Trays / freistehenden Caddys	Aesculap-Artikelnummer (Behälter in geeigneter Größe verwenden)	Autoklav mit Vorvakuum		
			Expositionstemperatur (°C)	Expositionszeit (Minuten)	Trockenzeit (Minuten)
Handplattensystem	Unterteil des Behälters: n. z. Behälterdeckel: n. z. 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	Unterteil des Behälters: n. z. Behälterdeckel: n. z. 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
Modulares System für die unteren Extremitäten mit Trays für Knöchel und Fersenbein ODER Vorfuß-/Mittelfuß-Platten-Trays	Trays: 80-0427, 80-0428, 80-1501 (Caddy), 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-Korb mit perforiertem Tray: JF-Serie	132	4	30
Unterarm-Mittelschaftplattensystem	Behälterdeckel: 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	Unterteil und Deckel 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	Trays in Set 1: 80-1928, 80-1929, 80-1930 Trays in Set 2: 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 (nur Trays)	Boden: JN-Serie (perforierter Boden) Deckel: JK-Serie Aesculap-Korb mit perforiertem Tray: JE-Serie	132	4	30
Acutrak-Schraubenentfernungssystem	Unterteil des Behälters: 80-0587 Behälterdeckel: 80-0588	Boden: JK-Serie (fester Boden) / JN-Serie (perforierter Boden) Deckel: JK-Serie	132	4	30
			134	3	30
Fräasersystem für kleine Gelenke	Unterteil und Deckel 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	Unterteil des Behälters: 80-2383 Behälterdeckel: 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	Behälterdeckel: 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)	Unterteil des Behälters: 80-0512 Behälterdeckel: 80-0511	Boden: JK-Serie (fester Boden) / JN-Serie (perforierter Boden) Deckel: JK-Serie	132	4	30
			134	3	30
RibLoc U Plus-System			132	4	30

Systembezeichnung	Artikelnummern des Unterteils des Behälters und des Deckels oder des Trays / freistehenden Caddys	Aesculap-Artikelnummer (Behälter in geeigneter Größe verwenden)	Autoklav mit Vorvakuum		
			Expositionstemperatur (°C)	Expositionszeit (Minuten)	Trockenzeit (Minuten)
	RBL4020 (Trays und Caddy werden aus dem äußeren Behälter entfernt und in den RSC gelegt)	Boden: JK-Serie (fester Boden) / JN-Serie (perforierter Boden) Deckel: JK-Serie	134	3	30
Acu-Loc NEXT	Behälter: 80-4382, 80-4401, 80-4403 Deckel: 80-4383, 80-4402, 80-4407	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 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

- Τα προϊόντα παραδίδονται ΜΗ ΣΤΕΙΡΑ, εκτός εάν επισημαίνονται ρητά ως ΣΤΕΙΡΑ.
- Οι μη στείρες διατάξεις προορίζονται να αποστειρωθούν πριν από τη χρήση.
- Η εγκατάσταση χρήστη πρέπει να καθαρίζει και να απολυμαίνει τις διατάξεις πριν από την αποστείρωση σύμφωνα με τις συνήθεις νοσοκομειακές διαδικασίες.
- Η χρήση του αποστειρωτή πρέπει να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή για τους αποστειρωτές.
- Οι μη στείρες διατάξεις είναι αποστειρώσιμες με αποστείρωση με ατμό (αυτόκαυστο).
- 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.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

- 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.

Έλεγχος πριν από την αποστείρωση

1. Ελέγξτε οπτικά όλες τις διατάξεις σε κανονικό φωτισμό για να βεβαιωθείτε ότι ο καθαρισμός ήταν αποτελεσματικός. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή σε όλες τις δύσκολες περιοχές.
 - i. Επανεπεξεργαστείτε τα εργαλεία που δεν είναι καθαρά.
 - ii. Αντικαταστήστε τα εργαλεία που δεν μπορούν να καθαριστούν.
2. Ελέγξτε τα εμφυτεύματα και τα εργαλεία για τυχόν ζημιά στην επιφάνειά τους, όπως εγκοπές, χαραγές και ρωγμές. Αντικαταστήστε οποιαδήποτε διάταξη έχει αλλοιωθεί.

3. Αξιολογήστε τα εργαλεία ως προς την ικανότητά τους να χρησιμοποιηθούν σωστά. Θέστε σε λειτουργία όλα τα μέρη και τους συνδετικούς μηχανισμούς. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή σε οδηγούς, μύτες τρυπανιών και διευρυντήρες, καθώς και σε εργαλεία που χρησιμοποιούνται για κοπή ή για την ένθεση των εμφυτευμάτων. Αξιολογήστε τα με προσοχή για φθορά, αιχμηρά υλικά, ευθυγράμμιση και διάβρωση. Αντικαταστήστε οποιοδήποτε εργαλείο δεν αποδίδει όπως προβλέπεται.
4. Ελέγξτε όλες τις κόπτουσες ακμές κάτω από μεγεθυντικό φακό. Αντικαταστήστε τα φθαρμένα εργαλεία, π.χ. θαμπά, σπασμένα, ραγισμένα, κυρτά ή με άλλο τρόπο παραμορφωμένα. Περάστε ένα βαμβακερό ύφασμα πάνω από την ακμή για να βοηθήσετε στην ανίχνευση σπασίματος ή ραγίσματος.
5. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι σημάνσεις και οι κλίμακες αναφοράς είναι ευανάγνωστες. Αντικαταστήστε οποιαδήποτε διάταξη με ενδείξεις που δεν είναι δυνατόν να διαβαστούν.
6. Επιδιορθώστε, αντικαταστήστε ή/και επαναλάβετε τον καθαρισμό των εργαλείων όπως απαιτείται ώστε να διασφαλίσετε τη σωστή λειτουργία τους, προτού προχωρήσετε στην αποστείρωση.
7. Λιπάνετε (με γάλα εργαλείων) τα χειρουργικά εργαλεία για να αυξήσετε τη διάρκεια ζωής τους. Μην χρησιμοποιείτε λιπαντικά με βάση τη σιλικόνη, λάδι ή γράσο, καθώς αυτά θα παρεμποδίσουν την αποστείρωση με ατμό. Χρησιμοποιήστε λιπαντικά με βάση το νερό που προορίζονται για χρήση σε χειρουργικά εργαλεία και για αποστείρωση με ατμό. Χρησιμοποιήστε το λιπαντικό σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Εάν απαιτείται αραίωση, χρησιμοποιήστε κρίσιμο νερό.
8. Επαναπληρώνετε πλήρως τους δίσκους και τις εσωτερικές θήκες.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

- Αυτά τα προϊόντα είναι μη 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 τοποθετημένα καταλλήλως. 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 στείρας 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 στείρας (SAL) της τάξης του 10^{-6} για το σύστημα.

Σημαντικό:

- 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:

Ονομασία 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 Aculoc 2	Βάση θήκης: Δ/Ι Καπάκι θήκης: Δ/Ι Δίσκοι: 80-0347, 80-0346, 80-0754, 80-0787, 80-0752	Πυθμένας: Σειρά JK (συμπαγής πυθμένας)/Σειρά JN (διάτρητος πυθμένας) Καπάκι: Σειρά JK	132	4	30
			134	3	30
Σύστημα βιδών Acutrak 2	Βάση θήκης: Δ/Ι Καπάκι θήκης: Δ/Ι Δίσκοι: AT2-005, AT2-006, AT2-007, AT2-004, 80-1527	Πυθμένας: Σειρά JK (συμπαγής πυθμένας)/Σειρά JN (διάτρητος πυθμένας) Καπάκι: Σειρά JK	132	4	30
			134	3	30
	Καπάκι θήκης: 80-0809, 80-0812 Δίσκοι: 80-0808, 80-0811	Πυθμένας: Σειρά JK (συμπαγής πυθμένας)/Σειρά JN (διάτρητος πυθμένας) Καπάκι: Σειρά JK	132	4	30
			134	3	30
Μικροεπέκταση Acutrak 2	Βάση θήκης: 80-1527 Καπάκι θήκης: 80-1534	Πυθμένας: Σειρά JK (συμπαγής πυθμένας)/Σειρά JN (διάτρητος πυθμένας) Καπάκι: Σειρά JK	132	4	30
			134	3	30
Βίδες σύντηξης Acutrak	Βάση θήκης και καπάκι: ATF-060	Πυθμένας: Σειρά JN (διάτρητος πυθμένας) Καπάκι: Σειρά JK	132	4	30
Σύστημα ανατομικής κεφαλής κερκίδας	Δίσκοι: TR-0004, TR-0005	Πυθμένας: Σειρά JN (διάτρητος πυθμένας) Καπάκι: Σειρά JK	132	25	70
Λύσεις ανατομικής κεφαλής κερκίδας	Βάση θήκης: Δ/Ι Καπάκι θήκης: Δ/Ι Δίσκοι: 80-2002, 80-2003, 80-0365, AT2-006	Πυθμένας: Σειρά JK (συμπαγής πυθμένας)/Σειρά JN (διάτρητος πυθμένας) Καπάκι: Σειρά JK	132	4	30
			134	3	30
Λύσεις ανατομικής κεφαλής κερκίδας 2	Βάση θήκης: 80-3640/80-3692/80-3693 Καπάκι θήκης: 80-3641, 80-4068 Δίσκοι: 80-4040, 80-4041, 80-4042, 80-4043	Πυθμένας: Σειρά JK (συμπαγής πυθμένας)/Σειρά JN (διάτρητος πυθμένας) Καπάκι: Σειρά JK	132	4	30
			134	3	30
Σύστημα οστεοσύνθεσης πλακών αστραγάλου 3	Βάση θήκης: 80-2340 Καπάκι θήκης: 80-2341	Πυθμένας: Σειρά JK (συμπαγής πυθμένας)/Σειρά JN (διάτρητος πυθμένας) Καπάκι: Σειρά JK	132	4	30
			134	3	30
Τοξοειδής πύργος καρπού	Βάση θήκης: Δ/Ι Καπάκι θήκης: Δ/Ι Δίσκοι: Δ/Ι Μεταφέρετε τα περιεχόμενα του περιέκτη σε διάτρητα καλάθια.	Πυθμένας: Σειρά JK (συμπαγής πυθμένας)/Σειρά JN (διάτρητος πυθμένας) Καπάκι: Σειρά JK Διάτρητο καλάθι Aescular: Σειρά JF	132	4	60
			134	3	60
Αφομοιώσιμος πείρος/καρφί Biotrak	Βάση θήκης: 80-0485 Καπάκι θήκης: 80-0486	Πυθμένας: Σειρά JK (συμπαγής πυθμένας)/Σειρά JN (διάτρητος πυθμένας) Καπάκι: Σειρά JK	132	4	30
			134	3	30
Αφομοιώσιμη βίδα Biotrak	Βάση θήκης: 80-0517 Καπάκι θήκης: 80-0518	Πυθμένας: Σειρά JK (συμπαγής πυθμένας)/Σειρά JN (διάτρητος πυθμένας) Καπάκι: Σειρά JK	132	4	30
			134	3	30
Σύστημα οστικών μοσχευμάτων	Βάση θήκης: Δ/Ι Καπάκι θήκης: Δ/Ι Μεταφέρετε τα περιεχόμενα του περιέκτη σε διάτρητα καλάθια.	Πυθμένας: Σειρά JN (διάτρητος πυθμένας) Καπάκι: Σειρά JK Διάτρητο καλάθι δίσκων Aescular: Σειρά JF	132	4	30
	Βάση θήκης: BG-8070 Καπάκι θήκης: BG-8070	Πυθμένας: Σειρά JK (συμπαγής πυθμένας)/Σειρά JN (διάτρητος πυθμένας) Καπάκι: Σειρά JK	134	3	30
Σύστημα αυλοφόρων βιδών 6,5/7,3 mm	Δίσκοι: 80-1825, 80-1827, 80-2020	Πυθμένας: Σειρά JN (διάτρητος πυθμένας) Καπάκι: Σειρά JK	132	4	30

Ονομασία 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 αυλοφόρων βιδών 4,0 mm	Βάση θήκης: 80-3684, 80-3919, 80-3921, 80-3934, 80-4001 Καπάκι θήκης: 80-3683, 80-3920, 80-3922, 80-3935, 80-4002	Πυθμένας: Σειρά JK (συμπαγής πυθμένας)/ Σειρά JN (διάτρητος πυθμένας) Καπάκι: Σειρά JK	132	4	30
			134	3	30
Σύστημα οστεοσύνθεσης πλακών κλείδας	Δίσκοι: 80-0308, 80-0344, 80-0345, 80-0525, 80-0346, 80-0785 (προαιρετικό), 80-0136 (προαιρετικό), 80-0347 (προαιρετικό)	Πυθμένας: Σειρά JN (διάτρητος πυθμένας) Καπάκι: Σειρά JK	132	25	70
Σύστημα οστεοσύνθεσης πλακών κλείδας (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: Σειρά JK (συμπαγής πυθμένας)/ Σειρά JN (διάτρητος πυθμένας) Καπάκι: Σειρά JK	132	4	30
			134	3	30
Σύστημα οστεοσύνθεσης πλακών αγκώνα	Βάση θήκης: Δ/Ι Καπάκι θήκης: Δ/Ι Δίσκοι: 80-0675, 80-0676, 80-0677, 80-0678, 80-0629	Πυθμένας: Σειρά JK (συμπαγής πυθμένας)/ Σειρά JN (διάτρητος πυθμένας) Καπάκι: Σειρά JK	132	4	30
			134	3	30
Σύστημα ράβδου περόνης	Βάση θήκης: Δ/Ι Καπάκι θήκης: Δ/Ι Δίσκοι: 80-0117, 80-0116	Πυθμένας: Σειρά JK (συμπαγής πυθμένας)/Σειρά JN (διάτρητος πυθμένας) Καπάκι: Σειρά JK	132	4	30
			134	3	30
Σύστημα ράβδου αντιβραχίου	Δίσκοι: ROD-1001 (δίσκος μόνο)	Πυθμένας: Σειρά JN (διάτρητος πυθμένας) Καπάκι: Σειρά JK	132	4	30
Σετ βάσης ήλων περόνης και αντιβραχίου 2	Βάση θήκης: 80-2521, 80-3946, 80-3948, 80-4062, 80-4064 Καπάκι θήκης: 80-2522, 80-3947, 80-3949, 80-4068	Πυθμένας: Σειρά JN (διάτρητος πυθμένας) Καπάκι: Σειρά JK	132	4	30
			134	3	30
Λύσεις κατάγματος αντιβραχίου	Δίσκοι: 80-1915, 80-1916, 80-1922	Πυθμένας: Σειρά JN (διάτρητος πυθμένας) Καπάκι: Σειρά JK	132	4	30
Σύστημα οστεοσύνθεσης πλακών χειριού	Βάση θήκης: Δ/Ι Καπάκι θήκης: Δ/Ι Δίσκοι: 80-0346, 80-0347, 80-1815, 80-1817	Πυθμένας: Σειρά JK (συμπαγής πυθμένας)/ Σειρά JN (διάτρητος πυθμένας) Καπάκι: Σειρά JK	132	4	30
			134	3	30
Σύστημα βιδών Acutrak 2 μεγάλου μεγέθους	Βάση θήκης: Δ/Ι Καπάκι θήκης: Δ/Ι Δίσκοι: 80-0870, 80-0871, 80-0876, 80-0877	Πυθμένας: Σειρά JK (συμπαγής πυθμένας)/ Σειρά JN (διάτρητος πυθμένας) Καπάκι: Σειρά JK	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: Σειρά JN (διάτρητος πυθμένας) Καπάκι: Σειρά JK	132	4	30
Πιατέλα πλακών μεσαίου τμήματος αντιβραχίου	Δίσκοι: 80-0183	Πυθμένας: Σειρά JN (διάτρητος πυθμένας) Καπάκι: Σειρά JK Διάτρητο καλάθι δίσκων Aescular: Σειρά JF	132	4	30
Σύστημα πλάκας αντιβραχίου μεσαίου άξονα	Καπάκι θήκης: 80-1914 Δίσκοι: 80-1915, 80-1916	Πυθμένας: Σειρά JK (συμπαγής πυθμένας)/ Σειρά JN (διάτρητος πυθμένας) Καπάκι: Σειρά JK	132	4	30
			134	3	30
Αρθρωτό σύστημα χειριού	Βάση θήκης και καπάκι: PL-WF01	Πυθμένας: Σειρά JK (συμπαγής πυθμένας)/ Σειρά JN (διάτρητος πυθμένας) Καπάκι: Σειρά JK	132	4	60
			134	3	60

Ονομασία 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)
Λύση Polarus 3	Σετ 1 δίσκων: 80-1928, 80-1929, 80-1930 Σετ 2 δίσκων: 80-1934, 80-1935, 80-1936	Πυθμένας: Σειρά JK (συμπαγής πυθμένας)/ Σειρά JN (διάτρητος πυθμένας) Καπάκι: Σειρά JK	132	4	30
			134	3	30
Ράβδος βραχιονίου Polarus	Δίσκοι: MS-9000 (μόνο δίσκοι)	Πυθμένας: Σειρά JN (διάτρητος πυθμένας) Καπάκι: Σειρά JK Διάτρητο καλάθι δίσκων Aescular: Σειρά JE	132	4	30
Σύστημα αφαίρεσης βιδών Acutrak	Βάση θήκης: 80-0587 Καπάκι θήκης: 80-0588	Πυθμένας: Σειρά JK (συμπαγής πυθμένας)/ Σειρά JN (διάτρητος πυθμένας) Καπάκι: Σειρά JK	132	4	30
			134	3	30
Σύστημα διευρυντήρα αρθρώσεων μικρού μεγέθους	Βάση θήκης και καπάκι: MTP-0500	Πυθμένας: Σειρά JN (διάτρητος πυθμένας) Καπάκι: Σειρά JK	132	4	30
		Πυθμένας: Σειρά JK (συμπαγής πυθμένας)/ Σειρά JN (διάτρητος πυθμένας) Καπάκι: Σειρά JK	134	3	30
Σετ βάσης θραυσμάτων μικρού μεγέθους	Βάση θήκης: 80-2383 Καπάκι θήκης: 80-2384/ 80-2683	Πυθμένας: Σειρά JK (συμπαγής πυθμένας)/ Σειρά JN (διάτρητος πυθμένας) Καπάκι: Σειρά JK	132	4	30
			134	3	30
Σύστημα ολικής σύντηξης πλακών καρπού	Καπάκι θήκης: 80-2123 Δίσκοι: 80-0346, 80-1223	Πυθμένας: Σειρά JK (συμπαγής πυθμένας)/ Σειρά JN (διάτρητος πυθμένας) Καπάκι: Σειρά JK	132	4	30
			134	3	30
Πλάκα βράχυνσης ωλένης (Σύστημα οστεοτομίας)	Βάση θήκης: 80-0512 Καπάκι θήκης: 80-0511	Πυθμένας: Σειρά JK (συμπαγής πυθμένας)/ Σειρά JN (διάτρητος πυθμένας) Καπάκι: Σειρά JK	132	4	30
			134	3	30
Σύστημα RibLoc U Plus	RBL4020 (Οι δίσκοι και το κουτί αφαιρούνται από την εξωτερική θήκη και τοποθετούνται στο RSC)	Πυθμένας: Σειρά JK (συμπαγής πυθμένας)/ Σειρά JN (διάτρητος πυθμένας) Καπάκι: Σειρά JK	132	4	30
			134	3	30
Acu-Loc NEXT	Θήκη: 80-4382, 80-4401, 80-4403 Καπάκι: 80-4383, 80-4402, 80-4407	Πυθμένας: Σειρά JK (συμπαγής πυθμένας)/Σειρά JN (διάτρητος πυθμένας) Καπάκι: Σειρά JK	132	4	30
			134	3	30

Γλωσσάριο συμβόλων

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

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

- Products are supplied NON-STERILE unless expressly labeled STERILE.
- Non-sterile devices are intended to be sterilized before use.
- The user facility must clean and disinfect devices prior to sterilization per standard hospital procedures.
- Use of the sterilizer shall comply with the manufacturer's user instructions for sterilizers.
- Non-sterile devices are sterilizable by steam sterilization (autoclaving).
- Non-sterile 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.

Pre-Sterilization Inspection

1. Visually inspect all devices under normal lighting to ensure that cleaning was effective. Pay close attention to all challenging areas.
 - i. Re-process instruments that are not clean.

- ii. Replace instruments that cannot be cleaned.
2. Inspect the implants and instruments for surface damage, such as nicks, scratches, and cracks. Replace any device that is affected.
3. Assess the instruments for proper use. Operate all parts and connecting mechanisms. Give careful attention to drivers, drill bits and reamers, and instruments used for cutting or implant insertion. Critically assess them for wear, sharp materials, straightness, and corrosion. Replace any instrument that does not perform as intended.
4. Inspect all cutting edges under magnification. Replace worn instruments e.g., dull, chipped, cracked, rolled, or otherwise deformed. Run a cotton cloth over the edge to help detect chipping and cracking.
5. Verify the legibility of all markings and reference scales. Replace any device that is unreadable.
6. Repair, replace, and/or repeat the cleaning of instruments as needed to ensure proper operation before proceeding with sterilization.
7. Lubricate (instrument milk) surgical instruments to increase useful life. Do not use silicone-based lubricants, oil, or grease, as these will interfere with steam sterilization. Use a water-based lubricant intended for use on surgical instruments and with steam sterilization. Use the lubricant as directed by the manufacturer. Use critical water if dilution is required.
8. Fully replenish the system trays and caddies.

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
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

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)
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
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

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)
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
		Bottom: JK series (Solid Bottom)/ JN series (perforated Bottom) Lid: JK series	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
RibLoc U Plus System	RBL4020 (Trays and Caddy removed from outer case and placed in RSC)	Bottom: JK series (Solid Bottom)/ JN series (perforated Bottom) Lid: JK series	132	4	30
			134	3	30
Acu-Loc NEXT	Case: 80-4382, 80-4401, 80-4403 Lid: 80-4383, 80-4402, 80-4407	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 EN están destinadas a los usuarios de países de habla inglesa fuera de los Estados Unidos y sus territorios.

DESCRIPCIÓN

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

INFORMACIÓN DE USO

Puede encontrar las instrucciones de uso de Acumed para los sistemas de implantes e instrumental en <http://www.acumed.net/ifu> por número de pieza. 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. Estas instrucciones se pueden encontrar 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

- El producto se suministra como NO ESTÉRIL a menos que esté expresamente etiquetado como ESTÉRIL.
- Los dispositivos no estériles deben esterilizarse antes de su uso.
- La instalación del usuario debe limpiar y desinfectar los dispositivos antes de la esterilización según los procedimientos hospitalarios estándar.
- El uso del esterilizador deberá ajustarse a las instrucciones de uso del fabricante de los esterilizadores.
- Los dispositivos no estériles son esterilizables mediante esterilización por vapor (autoclave).
- 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 de Acumed debe realizarse respetando las instrucciones de uso de las piezas o el sistema proporcionadas por Acumed por el número de pieza del producto.

Inspección previa a la esterilización

1. Inspeccione visualmente todos los dispositivos bajo iluminación normal para asegurarse de que la limpieza ha sido efectiva. Preste mucha atención a todas las áreas problemáticas.
 - i. Vuelva a procesar el instrumental que no esté limpio.
 - ii. Reemplace el instrumental que no se pueda limpiar.
2. Inspeccione los implantes y el instrumental para ver si hay daños en la superficie, como mellas, arañazos y grietas. Reemplace cualquier dispositivo que esté afectado.
3. Evalúe el instrumental para su uso adecuado. Manipule todos los componentes y mecanismos de conexión. Preste atención a los destornilladores, brocas y escariadores, y al instrumental utilizado para cortar o insertar implantes. Evalúe el desgaste, la exactitud, la alineación y la corrosión. Reemplace el instrumental que no funcione de la forma prevista.
4. Inspeccione todos los bordes de corte con aumento. Reemplace el instrumental desafilado, astillado, agrietado, enrollado o deformado de alguna manera. Pasar un trapo de algodón por el borde puede ayudar a detectar astillas y grietas.
5. Verifique la legibilidad de todas las marcas y las escalas de referencia. Reemplace cualquier dispositivo que sea ilegible.
6. Repare, reemplace y/o repita la limpieza del instrumental según sea necesario para garantizar el funcionamiento adecuado antes de proceder a la esterilización.
7. Lubrique (leche para instrumental) el instrumental quirúrgico para aumentar su vida útil. No utilice lubricantes, aceite o grasa a base de silicona, ya que interferirán en la esterilización por vapor. Utilice un lubricante a base de agua destinado a ser utilizado en instrumental quirúrgico y con esterilización por vapor. Utilice el lubricante según las indicaciones del fabricante. Utilice agua crítica si se requiere dilución.
8. Llene completamente las bandejas del sistema y los carros.

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*.

*Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica (AAMI). Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Guía integral sobre la esterilización por vapor y la garantía de esterilidad en centros de atención médica). 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 de 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 de Aesculap (Utilice los contenedores del tamaño adecuado)	Autoclave de prevacío		
			Temperatura de exposición (°C)	Tiempo de exposición (minutos)	Tiempo de secado (minutos)
Sistema de placas Aculoc 2	Base de la caja: NA Tapa de la caja: NA Bandejas: 80-0347, 80-0346, 80-0754, 80-0787, 80-0752	Parte inferior: serie JK (parte inferior sólida)/serie JN (parte inferior perforada) Tapa: serie JK	132	4	30
			134	3	30
Sistema de tornillos Acutrak 2	Base de la caja: NA Tapa de la caja: NA Bandejas: AT2-005, AT2-006, AT2-007, AT2-004, 80-1527	Parte inferior: serie JK (parte inferior sólida)/serie JN (parte inferior perforada) Tapa: serie JK	132	4	30
			134	3	30
	Tapa de la caja: 80-0809, 80-0812 Bandejas: 80-0808, 80-0811	Parte inferior: serie JK (parte inferior sólida)/serie JN (parte inferior perforada) Tapa: serie JK	132	4	30
			134	3	30
Microextensiones Acutrak 2	Base de la caja: 80-1527 Tapa de la caja: 80-1534	Parte inferior: serie JK (parte inferior sólida)/serie JN (parte inferior perforada) Tapa: serie JK	132	4	30
			134	3	30
Acutrak Fusion	Base de la caja y tapa: ATF-060	Parte inferior: serie JN (parte inferior perforada) Tapa: serie JK	132	4	30
Sistema de cabeza radial anatómica	Bandejas: TR-0004, TR-0005	Parte inferior: serie JN (parte inferior perforada) Tapa: serie JK	132	25	70
Soluciones de cabeza radial anatómica	Base de la caja: NA Tapa de la caja: NA Bandejas: 80-2002, 80-2003, 80-0365, AT2-006	Parte inferior: serie JK (parte inferior sólida)/serie JN (parte inferior perforada) Tapa: serie JK	132	4	30
			134	3	30
Soluciones de cabeza radial anatómica 2	Base de la caja: 80-3640/80-3692/80-3693 Tapa de la caja: 80-3641, 80-4068 Bandejas: 80-4040, 80-4041, 80-4042, 80-4043	Parte inferior: serie JK (parte inferior sólida)/serie JN (parte inferior perforada) Tapa: serie JK	132	4	30
			134	3	30
Sistema de placas para tobillo 3	Base de la caja: 80-2340 Tapa de la caja: 80-2341	Parte inferior: serie JK (parte inferior sólida)/serie JN (parte inferior perforada) Tapa: serie JK	132	4	30
			134	3	30
Torre arqueada para muñeca	Base de la caja: NA Tapa de la caja: NA Bandejas: NA Cambie el contenido de la bandeja a las cestas perforadas.	Parte inferior: serie JK (parte inferior sólida)/serie JN (parte inferior perforada) Tapa: serie JK Cesta perforada Aesculap: serie JF	132	4	60
			134	3	60
Clavo/clavija reabsorbible Biotrak	Base de la caja: 80-0485 Tapa de la caja: 80-0486	Parte inferior: serie JK (parte inferior sólida)/serie JN (parte inferior perforada) Tapa: serie JK	132	4	30
			134	3	30
Tornillo reabsorbible Biotrak	Base de la caja: 80-0517 Tapa de la caja: 80-0518	Parte inferior: serie JK (parte inferior sólida)/serie JN (parte inferior perforada) 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 de Aesculap (Utilice los contenedores del tamaño adecuado)	Autoclave de prevació		
			Temperatura de exposición (°C)	Tiempo de exposición (minutos)	Tiempo de secado (minutos)
Sistema de injerto óseo	Base de la caja: NA Tapa de la caja: NA Cambie el contenido de la bandeja a las cestas perforadas.	Parte inferior: serie JN (parte inferior perforada) Tapa: serie JK Cesta bandeja perforada Aesculap: serie JF	132	4	30
	Base de la caja: BG-8070 Tapa de la caja: BG-8070	Parte inferior: serie JK (parte inferior sólida)/serie JN (parte inferior perforada) 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 (parte inferior perforada) Tapa: serie JK	132	4	30
Sistema de tornillos canulados de 4,0 mm	Base de la caja: 80-3684, 80-3919, 80-3921, 80-3934, 80-4001 Tapa de la caja: 80-3683, 80-3920, 80-3922, 80-3935, 80-4002	Parte inferior: serie JK (parte inferior sólida)/serie JN (parte inferior perforada) Tapa: serie JK	132	4	30
			134	3	30
Sistema de placas de 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 (parte inferior perforada) 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 (parte inferior sólida)/serie JN (parte inferior perforada) Tapa: serie JK	132	4	30
			134	3	30
Sistema de placas para codo	Base de la caja: NA Tapa de la caja: NA Bandejas: 80-0675, 80-0676, 80-0677, 80-0678, 80-0629	Parte inferior: serie JK (parte inferior sólida)/serie JN (parte inferior perforada) Tapa: serie JK	132	4	30
			134	3	30
Sistema de clavos para peroné	Base de la caja: NC Tapa de la caja: NC Bandejas: 80-0117, 80-0116	Parte inferior: serie JK (parte inferior sólida)/serie JN (parte inferior perforada) Tapa: serie JK	132	4	30
			134	3	30
Sistema de varillas para antebrazo	Bandejas: ROD-1001 (solo bandeja)	Parte inferior: serie JN (parte inferior perforada) Tapa: serie JK	132	4	30
Set base de clavos para peroné y antebrazo 2	Base de la caja: 80-2521, 80-3946, 80-3948, 80-4062, 80-4064 Tapa de la caja: 80-2522, 80-3947, 80-3949, 80-4068	Parte inferior: serie JN (parte inferior perforada) 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 (parte inferior perforada) Tapa: serie JK	132	4	30
Sistema de placas para mano	Base de la caja: NA Tapa de la caja: NA Bandejas: 80-0346, 80-0347, 80-1815, 80-1817	Parte inferior: serie JK (parte inferior sólida)/serie JN (parte inferior perforada) Tapa: serie JK	132	4	30
			134	3	30
Sistema de tornillos grandes Acutrak 2	Base de la caja: NA Tapa de la caja: NA Bandejas: 80-0870, 80-0871, 80-0876, 80-0877	Parte inferior: serie JK (parte inferior sólida)/serie JN (parte inferior perforada) 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 de Aesculap (Utilice los contenedores del tamaño adecuado)	Autoclave de prevació		
			Temperatura de exposición (°C)	Tiempo de exposición (minutos)	Tiempo de secado (minutos)
Sistema modular para extremidades inferiores con placas para tobillo y calcáneo O placas para antepié y mediopié	Bandejas: 80-0427, 80-0428, 80-1501 (gradilla), 80-0744 (opcional), 80-0434 (opcional), 80-0590 (opcional)	Parte inferior: serie JN (parte inferior perforada) Tapa: serie JK	132	4	30
Bandeja de placa para antebrazo diafisario	Bandejas: 80-0183	Parte inferior: serie JN (parte inferior perforada) Tapa: serie JK Cesta bandeja perforada Aesculap: serie JF	132	4	30
Sistema de placas para antebrazo diafisario	Tapa de la caja: 80-1914 Bandejas: 80-1915, 80-1916	Parte inferior: serie JK (parte inferior sólida)/serie JN (parte inferior perforada) Tapa: serie JK	132	4	30
			134	3	30
Sistema modular para mano	Base de la caja y tapa: PL-WF01	Parte inferior: serie JK (parte inferior sólida)/serie JN (parte inferior perforada) Tapa: serie JK	132	4	60
			134	3	60
Solución Polarus 3	Bandejas del set 1: 80-1928, 80-1929, 80-1930 Bandejas del set 2: 80-1934, 80-1935, 80-1936	Parte inferior: serie JK (parte inferior sólida)/serie JN (parte inferior perforada) Tapa: serie JK	132	4	30
			134	3	30
Varilla humeral Polarus	Bandejas: MS-9000 (solo bandeja)	Parte inferior: serie JN (parte inferior perforada) Tapa: serie JK Cesta bandeja perforada Aesculap: serie JE	132	4	30
Sistema de extracción de tornillos Acutrak	Base de la caja: 80-0587 Tapa de la caja: 80-0588	Parte inferior: serie JK (parte inferior sólida)/serie JN (parte inferior perforada) Tapa: serie JK	132	4	30
			134	3	30
Sistema escariador de articulaciones pequeñas	Base de la caja y tapa: MTP-0500	Parte inferior: serie JN (parte inferior perforada) Tapa: serie JK	132	4	30
		Parte inferior: serie JK (parte inferior sólida)/serie JN (parte inferior perforada) Tapa: serie JK	134	3	30
Set de base para pequeños fragmentos	Base de la caja: 80-2383 Tapa de la caja: 80-2384/80-2683	Parte inferior: serie JK (parte inferior sólida)/serie JN (parte inferior perforada) Tapa: serie JK	132	4	30
			134	3	30
Sistema de placas para fusión total de muñeca	Tapa de la caja: 80-2123 Bandejas: 80-0346, 80-1223	Parte inferior: serie JK (parte inferior sólida)/serie JN (parte inferior perforada) Tapa: serie JK	132	4	30
			134	3	30
Placa para acortamiento cubital (Sistema de osteotomía)	Base de la caja: 80-0512 Tapa de la caja: 80-0511	Parte inferior: serie JK (parte inferior sólida)/serie JN (parte inferior perforada) Tapa: serie JK	132	4	30
			134	3	30
Sistema RibLoc U Plus	RBL4020 (Bandejas y Caddy extraídos de la caja exterior y colocados en el RSC)	Parte inferior: serie JK (parte inferior sólida)/serie JN (parte inferior perforada) 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 de Aesculap (Utilice los contenedores del tamaño adecuado)	Autoclave de prevacío		
			Temperatura de exposición (°C)	Tiempo de exposición (minutos)	Tiempo de secado (minutos)
Acu-Loc NEXT	Caja: 80-4382, 80-4401, 80-4403 Tapa: 80-4383, 80-4402, 80-4407	Parte inferior: serie JK (parte inferior sólida)/serie JN (parte inferior perforada) Tapa: serie JK	132	4	30
			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.

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

STERIILIYS

- Tuotteet toimitetaan EPÄSTERIILEINÄ, ellei niitä ole nimenomaisesti merkitty STERIILEIKSI.
- Epästeriilit laitteet on tarkoitettu steriloitaviksi ennen käyttöä.
- Käyttäjälaitoksen on puhdistettava ja desinfioitava laitteet ennen sterilointia sairaalan tavanomaisten menettelyjen mukaisesti.
- Sterilointilaitteen käytössä on noudatettava sterilointilaitteita koskevia valmistajan käyttöohjeita.
- Epästeriilit laitteet voidaan steriloida höyrysteriloinnilla (autoklavoimalla).
- Epästeriilit laitteet on validoitu käyttämällä alla 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.

Sterilointia edeltävä tarkastus

1. Varmista puhdistuksen tehokkuus tarkastamalla kaikki laitteet silmämääräisesti normaalissa valaistuksessa. Kiinnitä erityistä huomiota kaikkiin haastaviin paikkoihin.
 - i. Käsittele instrumentit uudelleen, jos ne eivät ole puhtaita.

- ii. Vaihda instrumentit, joita ei voida puhdistaa.
2. Tarkasta implantit ja instrumentit pintavaurioiden, kuten nirhaumien, naarmujen tai halkeamien, varalta. Vaihda laite, mikäli havaitset näitä.
 3. Arvioi instrumenttien asianmukainen toiminta. Tarkista, että kaikki osat ja liitosmekanismit toimivat. Kiinnitä erityistä huomiota ohjaimiin, poranteriin ja kalvimisiin sekä instrumentteihin, joita käytetään leikkaamiseen tai implantin asettamiseen. Tarkasta ne huolellisesti kulumisen, terävyyden, suoruuden ja ruostumisen suhteen. Vaihda kaikki instrumentit, jotka eivät toimi tarkoitetulla tavalla.
 4. Tarkasta kaikki leikkuureunat suurennettuna. Vaihda kuluneet, kuten tylsyneet, lohkeilleet, halkeilleet, tai pyöristyneet tai muuten muotoaan muuttaneet instrumentit. Kolhujen ja halkeamien havaitsemista voi helpottaa reunan sively puuvillaliinalla.
 5. Varmista kaikkien merkintöjen ja vertailuasteikkojen luettavuus. Vaihda laite, mikäli ne eivät ole luettavissa.
 6. Korjaa tai vaihda instrumentit ja/tai toista instrumenttien puhdistus tarpeen mukaan varmistaaksesi, että ne toimivat oikein ennen kuin aloitat steriloinnin.
 7. Voitele kirurgiset instrumentit (instrumenttien voiteluaineella) niiden käyttöänsä pidentämiseksi. Älä käytä silikonipohjaisia voiteluaineita, öljyä tai rasvaa, sillä ne haittaavat höyrysterilointia. Käytä vesipohjaisia voiteluaineita, jotka on tarkoitettu käyttöön kirurgisten instrumenttien kanssa ja jotka soveltuvat höyrysterilointiin. Käytä voiteluainetta valmistajan ohjeiden mukaisesti. Käytä kriittistä vettä, jos laimennus on tarpeen.
 8. Täytä järjestelmän alustat ja kotelot täyteen.

STERILOINTI

- Nämä tuotteet ovat epästeriilejä, ja ne on steriloitava sairaalassa ennen käyttöä. Epästeriilit laitteet on validoitu käyttämällä alla lueteltuja sterilointiparametreja täyteen kuormitetuille tarjottimille, joihin kaikki osat on sijoitettu asianmukaisesti. Sterilointi on tehtävä Aesculapin antamien lisäkäyttöohjeiden mukaisesti.
 - Steriloi käyttämällä dynaamista ilmanpoistoautoklaavia (esityyhjiöautoklaavia).
 - Painovoimaan perustuvaa sterilointia ei suositella.
 - Pikasterilointia ei suositella.
 - Varmista, että sterilointilaitteen enimmäiskuormitusraja ei ylitä, kun steriloit useita sarjoja tai laitteita.
 - Älä pinota 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). Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Kattava opas höyrysterilointiin ja steriiliyden varmistamiseen hoitolaitoksissa). 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.

Validoidut kokoonpanot ja parametrit:

Järjestelmän nimi	Kotelon pohjan ja kannen tai tarjottimen / erillisen kotelon osanumerot	Aesculap-osanumero (käytä oikean kokoisia astioita)	Esityhjiöautoklaavi		
			Altistuslämpötila (°C)	Altistusaika (minuutti a)	Kuivausaika (minuutti a)
Aculoc 2 -levyjärjestelmä	Kotelon pohja: Ei sov. Kotelon kansi: Ei sov. 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	Kotelon pohja: Ei sov. Kotelon kansi: Ei sov. 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
	Kotelon 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	Kotelon pohja: 80-1527 Kotelon kansi: 80-1534	Pohja: JK-sarja (umpinainen pohja) / JN-sarja (reiällinen pohja) Kansi: JK-sarja	132	4	30
			134	3	30
Acutrak Fusion	Kotelon 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	Kotelon pohja: Ei sov. Kotelon kansi: Ei sov. 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	Kotelon pohja: 80-3640/80-3692/80-3693 Kotelon 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	Kotelon pohja: 80-2340 Kotelon kansi: 80-2341	Pohja: JK-sarja (umpinainen pohja) / JN-sarja (reiällinen pohja) Kansi: JK-sarja	132	4	30
			134	3	30
Rannekaaritorni	Kotelon pohja: Ei sov. Kotelon kansi: Ei sov. Tarjottimet: Ei sov. Siirrä tarjottimen sisällöt reiällisiin koreihin.	Pohja: JK-sarja (umpinainen pohja) / JN-sarja (reiällinen pohja) Kansi: JK-sarja Aesculap, reiällinen kori: JF-sarja	132	4	60
			134	3	60
Resorboituva Biotrak-tappi/naula	Kotelon pohja: 80-0485 Kotelon kansi: 80-0486	Pohja: JK-sarja (umpinainen pohja) / JN-sarja (reiällinen pohja) Kansi: JK-sarja	132	4	30
			134	3	30
Resorboituva Biotrak-ruuvi	Kotelon pohja: 80-0517 Kotelon kansi: 80-0518	Pohja: JK-sarja (umpinainen pohja) / JN-sarja (reiällinen pohja) Kansi: JK-sarja	132	4	30
			134	3	30
Luusiirrejärjestelmä	Kotelon pohja: Ei sov. Kotelon kansi: Ei sov. Siirrä tarjottimen sisällöt reiällisiin koreihin.	Pohja: JN-sarja (reiällinen pohja) Kansi: JK-sarja Aesculap, reiällinen tarjottimen kori: JF-sarja	132	4	30
	Kotelon pohja: BG-8070 Kotelon 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

Järjestelmän nimi	Kotelon pohjan ja kannen tai tarjottimen / erillisen kotelon osanumerot	Aesculap-osanumero (käytä oikean kokoisia astioita)	Esityhjiöautoklaavi		
			Altistuslämpötila (°C)	Altistusai-ka (minuutti a)	Kuivausai-ka (minuutti a)
4,0 mm:n kanyloitu ruuvisarja	Kotelon pohja: 80-3684, 80-3919, 80-3921, 80-3934, 80-4001 Kotelon 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
Solisluulevyjärjestelmä	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
Solisluulevyjärjestelmä (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
Kyynärpäälvyjärjestelmä	Kotelon pohja: Ei sov. Kotelon kansi: Ei sov. 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	Kotelon pohja: Ei sov. Kotelon kansi: Ei sov. Tarjottimet: 80-0117, 80-0116	Pohja: JK-sarja (umpinainen pohja) / JN-sarja (reiällinen pohja) Kansi: JK-sarja	132	4	30
			134	3	30
Kyynärvarren tankojärjestelmä	Tarjottimet: ROD-1001 (vain tarjotin)	Pohja: JN-sarja (reiällinen pohja) Kansi: JK-sarja	132	4	30
Pohjeluun ja olkavarren 2-perusnaulasarja	Kotelon pohja: 80-2521, 80-3946, 80-3948, 80-4062, 80-4064 Kotelon kansi: 80-2522, 80-3947, 80-3949, 80-4068	Pohja: JN-sarja (reiällinen pohja) Kansi: JK-sarja	132	4	30
			134	3	30
Kyynärvarren murtumaratkaisut	Tarjottimet: 80-1915, 80-1916, 80-1922	Pohja: JN-sarja (reiällinen pohja) Kansi: JK-sarja	132	4	30
Käsilevyjärjestelmä	Kotelon pohja: Ei sov. Kotelon kansi: Ei sov. 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	Kotelon pohja: Ei sov. Kotelon kansi: Ei sov. 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
Alaraajan modulaarinen järjestelmä, jossa nilkan ja kantaluun tarjottimet TAI jalkapöydän levytarjottimet	Tarjottimet: 80-0427, 80-0428, 80-1501 (kotelo), 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, reiällinen tarjottimen kori: JF-sarja	132	4	30
Kyynärvarren luun keskiosan levyjärjestelmä	Kotelon kansi: 80-1914 Tarjottimet: 80-1915, 80-1916	Pohja: JK-sarja (umpinainen pohja) / JN-sarja (reiällinen pohja) Kansi: JK-sarja	132	4	30
			134	3	30
Modulaarinen käsijärjestelmä	Kotelon pohja ja kansi: PL-WF01	Pohja: JK-sarja (umpinainen pohja) / JN-sarja (reiällinen pohja) Kansi: JK-sarja	132	4	60
			134	3	60

Järjestelmän nimi	Kotelon pohjan ja kannen tai tarjottimen / erillisen kotelon osanumerot	Aesculap-osanumero (käytä oikean kokoisia astioita)	Esityhjiöautoklaavi		
			Altistuslämpötila (°C)	Altistusai-ka (minuutti a)	Kuivausai-ka (minuutti a)
Polarus 3 -ratkaisu	Sarjan 1 tarjottimet: 80-1928, 80-1929, 80-1930 Sarjan 2 tarjottimet: 80-1934, 80-1935, 80-1936	Pohja: JK-sarja (umpinainen pohja) / JN-sarja (reiällinen pohja) Kansi: JK-sarja	132	4	30
			134	3	30
Polarus-olkaluutanko	Tarjottimet: MS-9000 (vain tarjottimet)	Pohja: JN-sarja (reiällinen pohja) Kansi: JK-sarja Aesculap, reiällinen tarjottimen kori: JE-sarja	132	4	30
Acutrak-ruuvinpoistojärjestelmä	Kotelon pohja: 80-0587 Kotelon kansi: 80-0588	Pohja: JK-sarja (umpinainen pohja) / JN-sarja (reiällinen pohja) Kansi: JK-sarja	132	4	30
			134	3	30
Pieni nivelen riimerijärjestelmä	Kotelon pohja ja kansi: MTP-0500	Pohja: JN-sarja (reiällinen pohja) Kansi: JK-sarja	132	4	30
		Pohja: JK-sarja (umpinainen pohja) / JN-sarja (reiällinen pohja) Kansi: JK-sarja	134	3	30
Pieni kappaleiden alustasetti	Kotelon pohja: 80-2383 Kotelon kansi: 80-2384 / 80-2683	Pohja: JK-sarja (umpinainen pohja) / JN-sarja (reiällinen pohja) Kansi: JK-sarja	132	4	30
			134	3	30
Koko ranteen fuusiolevyjärjestelmä	Kotelon kansi: 80-2123 Tarjottimet: 80-0346, 80-1223	Pohja: JK-sarja (umpinainen pohja) / JN-sarja (reiällinen pohja) Kansi: JK-sarja	132	4	30
			134	3	30
Kynärluun lyhennyslevy (Osteotomiajärjestelmä)	Kotelon pohja: 80-0512 Kotelon kansi: 80-0511	Pohja: JK-sarja (umpinainen pohja) / JN-sarja (reiällinen pohja) Kansi: JK-sarja	132	4	30
			134	3	30
RibLoc U Plus -järjestelmä	RBL4020 (tarjottimet ja kotelo poistetaan ulkokotelosta ja asetetaan RSC:hen)	Pohja: JK-sarja (umpinainen pohja) / JN-sarja (reiällinen pohja) Kansi: JK-sarja	132	4	30
			134	3	30
Acu-Loc NEXT	Kotelo: 80-4382, 80-4401, 80-4403 Kansi: 80-4383, 80-4402, 80-4407	Pohja: JK-sarja (umpinainen pohja) / JN-sarja (reiällinen pohja) Kansi: JK-sarja	132	4	30
			134	3	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 guides d'utilisation 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 instructions peuvent être trouvées par numéro d'article Aesculap sur <http://www.aesculapusa.com/> et doivent être consultées avant l'utilisation des conteneurs stériles Aesculap. Les numéros des articles se trouvent dans le tableau ci-dessous.

STÉRILITÉ

- Les produits sont fournis NON STÉRILES, sauf s'ils sont expressément étiquetés comme étant STÉRILES.
- Les dispositifs non stériles sont destinés à être stérilisés avant utilisation.
- L'établissement de l'utilisateur doit nettoyer et désinfecter les dispositifs avant la stérilisation, conformément aux procédures hospitalières standard.
- L'utilisation du stérilisateur doit être conforme au guide d'utilisation du fabricant.
- Les dispositifs non stériles sont stérilisables à la vapeur (autoclavage).
- 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 guide d'utilisation supplémentaire fourni par Aesculap.

NETTOYAGE

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

Inspection avant stérilisation

1. Inspecter visuellement tous les dispositifs sous un éclairage normal pour s'assurer que le nettoyage a été efficace. Être attentif à toutes les zones difficiles.
 - i. Retraiter tous les instruments qui ne sont pas propres.
 - ii. Remplacer les instruments qui ne peuvent pas être nettoyés.
2. Inspecter les implants et les instruments pour détecter les éventuels dommages de surface, tels que les entailles, les éraflures et les fissures. Remplacer tout dispositif affecté.
3. Évaluer les instruments pour vérifier qu'ils peuvent être utilisés correctement. Faire fonctionner toutes les pièces et les mécanismes de connexion. Porter une attention particulière aux mèches, forets et alésoirs, ainsi qu'aux instruments utilisés pour la coupe ou l'insertion d'implants. Les évaluer de manière approfondie, pour vérifier leur usure, leur affutage, leur rectitude et leur corrosion. Remplacer tout instrument qui ne fonctionne pas comme prévu.
4. Inspecter tous les tranchants à la loupe. Remplacer les instruments usés, par exemple émoussés, ébréchés, fissurés, roulés ou autrement déformés. En passant un chiffon en coton sur le tranchant, il est possible de détecter des ébréchures et des fissures.
5. Vérifier la lisibilité de tous les marquages et des échelles de référence. Remplacer tout dispositif qui est illisible.
6. Réparer, remplacer et/ou répéter le nettoyage des instruments selon les besoins pour garantir un fonctionnement correct avant de procéder à la stérilisation.
7. Lubrifier (lait pour instruments) les instruments chirurgicaux pour augmenter leur durée de vie. Ne pas utiliser de lubrifiants à base de silicone, d'huile ou de graisse, car ils interféreraient avec la stérilisation à la vapeur. Utiliser uniquement un lubrifiant à base d'eau, destiné aux instruments chirurgicaux et à une stérilisation à la vapeur. Utiliser le lubrifiant conformément aux instructions du fabricant. Utiliser de l'eau critique si une dilution est nécessaire.
8. Réapprovisionner complètement les plateaux et les boîtes de rangement du système.

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 guide d'utilisation 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.
- Laisser les articles stérilisés refroidir à température ambiante avant de les manipuler. Cela permet une manipulation sûre et évite la condensation.
- Suivre les directives en vigueur dans l'industrie, notamment ANSI/AAMI ST79:2017*.

* Association pour l'avancement de l'instrumentation médicale (AAMI). 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 guide d'utilisation du système pour plus de détails sur les méthodes de nettoyage, de traitement et de stérilisation des dispositifs.

Configurations et paramètres validés :

Nom du système	Références de base et couvercle de coffret et de racks de plateaux/autonomes	Référence Aesculap (Utiliser des conteneurs de taille appropriée)	Autoclave à prévide		
			Température d'exposition (°C)	Durée d'exposition (minutes)	Temps de séchage (minutes)
Système de plaques Aculoc 2	Base du coffret : S. O. Couvercle du coffret : S. O. 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	Base du coffret : S. O. Couvercle du coffret : S. O. 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 du coffret : 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	Base du coffret : 80-1527 Couvercle du coffret : 80-1534	Fond : Série JK (fond plein)/Série JN (fond perforé) Couvercle : Série JK	132	4	30
			134	3	30
Acutrak Fusion	Base et couvercle du coffret : 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	Base du coffret : S. O. Couvercle du coffret : S. O. 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	Base du coffret : 80-3640, 80-3692, 80-3693 Couvercle du coffret : 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	Base du coffret : 80-2340 Couvercle du coffret : 80-2341	Fond : Série JK (fond plein)/Série JN (fond perforé) Couvercle : Série JK	132	4	30
			134	3	30
Potence pour poignet	Base du coffret : S. O. Couvercle du coffret : S. O. Plateaux : S. O. Transférer le contenu des plateaux dans des paniers perforés.	Fond : Série JK (fond plein)/Série JN (fond perforé) Couvercle : Série JK Panier perforé Aesculap : Série JF	132	4	60
			134	3	60
Broche/clou résorbable Biotrak	Base du coffret : 80-0485 Couvercle du coffret : 80-0486	Fond : Série JK (fond plein)/Série JN (fond perforé) Couvercle : Série JK	132	4	30
			134	3	30
Vis résorbable Biotrak	Base du coffret : 80-0517 Couvercle du coffret : 80-0518	Fond : Série JK (fond plein)/Série JN (fond perforé) Couvercle : Série JK	132	4	30
			134	3	30
Système de greffe osseuse	Base du coffret : S. O. Couvercle du coffret : S. O. Transférer le contenu des plateaux dans des paniers perforés.	Fond : Série JN (fond perforé) Couvercle : Série JK Panier perforé Aesculap : Série JF perforés.	132	4	30
	Base du coffret : BG-8070 Couvercle du coffret : BG-8070	Fond : Série JK (fond plein)/Série JN (fond perforé) Couvercle : Série JK	134	3	30

Nom du système	Références de base et couvercle de coffret et de racks de plateaux/autonomes	Référence Aesculap (Utiliser des conteneurs de taille appropriée)	Autoclave à prévide		
			Température d'exposition (°C)	Durée d'exposition (minutes)	Temps de séchage (minutes)
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	Base du coffret : 80-3684, 80-3919, 80-3921, 80-3934, 80-4001 Couvercle du coffret : 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 clavicle	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 clavicle (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	Base du coffret : S. O. Couvercle du coffret : S. O. 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	Base du coffret : NA Couvercle du coffret : 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 (plateau uniquement)	Fond : Série JN (fond perforé) Couvercle : Série JK	132	4	30
Ensemble de base de clou fibulaire et ulnaire 2	Base du coffret : 80-2521, 80-3946, 80-3948, 80-4062, 80-4064 Couvercle du coffret : 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	Base du coffret : S. O. Couvercle du coffret : S. O. 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	Base du coffret : S. O. Couvercle du coffret : S. O. 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
Système modulaire pour membres inférieurs avec plateaux pour la cheville et le calcanéus OU plateaux pour plaques d'avant-pied/milieu de pied	Plateaux : 80-0427, 80-0428, 80-1501 (plateau), 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 Panier perforé Aesculap : Série JF	132	4	30
Système de plaques pour fractures diaphysaires de l'avant-bras	Couvercle du coffret : 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			132	4	60

Nom du système	Références de base et couvercle de coffret et de racks de plateaux/autonomes	Référence Aesculap (Utiliser des conteneurs de taille appropriée)	Autoclave à prévide		
			Température d'exposition (°C)	Durée d'exposition (minutes)	Temps de séchage (minutes)
	Base et couvercle du coffret : PL-WF01	Fond : Série JK (fond plein)/Série JN (fond perforé) Couvercle : Série JK	134	3	60
Solution Polarus 3	Ensemble de plateaux 1 : 80-1928, 80-1929, 80-1930 Ensemble de plateaux 2 : 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 uniquement)	Fond : Série JN (fond perforé) Couvercle : Série JK Panier perforé Aesculap : Série JE	132	4	30
Système d'extraction de vis Acutrak	Base du coffret : 80-0587 Couvercle du coffret : 80-0588	Fond : Série JK (fond plein)/Série JN (fond perforé) Couvercle : Série JK	132	4	30
			134	3	30
Système d'aleoires pour petites articulations	Base et couvercle du coffret : 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	Base du coffret : 80-2383 Couvercle du coffret : 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 du coffret : 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 de l'ulna (système d'ostéotomie)	Base du coffret : 80-0512 Couvercle du coffret : 80-0511	Fond : Série JK (fond plein)/Série JN (fond perforé) Couvercle : Série JK	132	4	30
			134	3	30
Système RibLoc U Plus	RBL4020 (Les plateaux et le caddy sont retirés de la caisse extérieure et placés dans une boîte de carton standard [RSC])	Fond : Série JK (fond plein)/Série JN (fond perforé) Couvercle : Série JK	132	4	30
			134	3	30
Acu-Loc NEXT	Coffret : 80-4382, 80-4401, 80-4403 Couvercle : 80-4383, 80-4402, 80-4407	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.

INFORMAZIONI 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 prodotti vengono forniti NON STERILI se non espressamente contrassegnati come STERILI.
- I dispositivi non sterili devono essere sterilizzati prima dell'uso.
- L'utente deve pulire e disinfettare i dispositivi prima della sterilizzazione in conformità alle procedure ospedaliere standard.
- L'uso dello sterilizzatore deve essere conforme alle istruzioni per l'uso del produttore.
- I dispositivi non sterili sono sterilizzabili mediante sterilizzazione a vapore (in autoclave).
- 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.

Ispezione pre-sterilizzazione

1. Ispezionare visivamente tutti i dispositivi in condizioni di luce normali per assicurarsi che la pulizia sia stata efficace. Prestare particolare attenzione a tutte le aree di difficile accesso.

- i. Ritrattare uno strumento non pulito.
 - ii. Sostituire uno strumento che non può essere pulito.
2. Ispezionare gli impianti e gli strumenti per verificare che non vi siano danni superficiali, come incisioni, graffi e crepe. Sostituire qualsiasi dispositivo danneggiato.
3. Valutare che gli strumenti funzionino correttamente. Azionare tutte le parti e i meccanismi di collegamento. Prestare particolare attenzione agli avvitatori, alle punte di trapano e agli alesatori nonché agli strumenti utilizzati per il taglio o l'inserimento degli impianti. Valutarli criticamente per verificare che siano affilati, diritti e non siano usurati o corrosi. Sostituire qualsiasi strumento che non funzioni come previsto.
4. Ispezionare tutte le superfici taglienti con lente di ingrandimento. Sostituire strumenti usurati, ad es. smussati, scheggiati, incrinati, arrotolati o in altro modo deformati. Strofinando un panno di cotone sulle lame è possibile rilevare con più facilità scheggiature e incrinature.
5. Verificare la leggibilità di tutte le marcature e le scale di riferimento. Sostituire qualsiasi dispositivo su cui queste non siano leggibili.
6. Riparare, sostituire e/o ripetere la pulizia degli strumenti ove necessario per garantire il corretto funzionamento prima di procedere alla sterilizzazione.
7. Lubrificare (soluzione idrosolubile) gli strumenti chirurgici per aumentarne la vita utile. Non utilizzare lubrificanti a base di silicone, olio o grasso, poiché interferiscono con la sterilizzazione a vapore. Utilizzare un lubrificante a base d'acqua destinato all'uso su strumenti chirurgici e con sterilizzazione a vapore. Utilizzare il lubrificante come indicato dal produttore. Utilizzare acqua pretrattata in caso di diluizione.
8. Rifornire completamente i vassoi e i contenitori del sistema.

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*.

* Associazione per l'Avanzamento della Strumentazione Medica (AAMI). 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 validati:

Nome del sistema	Codice articolo della base e del coperchio della custodia oppure del vassoio/supporto indipendente	Codice articolo Aesculap (utilizzare contenitori di dimensioni adeguate)	Autoclave pre-vuoto		
			Temperatura di esposizione (°C)	Tempo di esposizione (minuti)	Tempo di asciugatura (minuti)
Sistema di placche Acu Loc 2	Base custodia: NA Coperchio custodia: 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	Base custodia: NA Coperchio custodia: 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 custodia: 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	Base custodia: 80-1527 Coperchio custodia: 80-1534	Fondo: serie JK (fondo chiuso)/serie JN (fondo traforato) Coperchio: serie JK	132	4	30
			134	3	30
Fusione Acutrak	Base e coperchio della custodia: 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	Base custodia: NA Coperchio custodia: 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	Base custodia: 80-3640, 80-3692, 80-3693 Coperchio custodia: 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 caviglia 3	Base custodia: 80-2340 Coperchio custodia: 80-2341	Fondo: serie JK (fondo chiuso)/serie JN (fondo traforato) Coperchio: serie JK	132	4	30
			134	3	30
Dispositivo di trazione ad arco per polso	Base custodia: NA Coperchio custodia: NA Vassoi: NA Trasferire il contenuto del vassoio in cestelli traforati.	Fondo: serie JK (fondo chiuso)/serie JN (fondo traforato) Coperchio: serie JK Cestino traforato Aesculap: serie JF	132	4	60
			134	3	60
Perno/chiodo riassorbibile Biotrak	Base custodia: 80-0485 Coperchio custodia: 80-0486	Fondo: serie JK (fondo chiuso)/serie JN (fondo traforato) Coperchio: serie JK	132	4	30
			134	3	30
Vite riassorbibile Biotrak	Base custodia: 80-0517 Coperchio custodia: 80-0518	Fondo: serie JK (fondo chiuso)/serie JN (fondo traforato) Coperchio: serie JK	132	4	30
			134	3	30
Sistema di innesto osseo	Base custodia: NA Coperchio custodia: NA Trasferire il contenuto del vassoio in cestelli traforati.	Fondo: serie JN (fondo traforato) Coperchio: serie JK Cestino traforato Aesculap serie JF	132	4	30
	Base custodia: BG-8070 Coperchio custodia: 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

Nome del sistema	Codice articolo della base e del coperchio della custodia oppure del vassoio/supporto indipendente	Codice articolo Aesculap (utilizzare contenitori di dimensioni adeguate)	Autoclave pre-vuoto		
			Temperatura di esposizione (°C)	Tempo di esposizione e (minuti)	Tempo di asciugatura (minuti)
Sistema di viti cannulate da 4,0 mm	Base custodia: 80-3684, 80-3919, 80-3921, 80-3934, 80-4001 Coperchio custodia: 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	Base custodia: NA Coperchio custodia: 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	Base custodia: ND Coperchio custodia: ND 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 (solo vassoio)	Fondo: serie JN (fondo traforato) Coperchio: serie JK	132	4	30
Set di base chiodi per perone e avambraccio 2	Base custodia: 80-2521, 80-3946, 80-3948, 80-4062, 80-4064 Coperchio custodia: 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	Base custodia: NA Coperchio custodia: 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
Sistema di viti Acutrak 2 grandi	Base custodia: NA Coperchio custodia: 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
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 (supporto), 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 Cestino traforato Aesculap serie JF	132	4	30
Sistema di placche per avambraccio centrale	Coperchio custodia: 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	Base e coperchio della custodia: PL-WF01	Fondo: serie JK (fondo chiuso)/serie JN (fondo traforato) Coperchio: serie JK	132	4	60
			134	3	60

Nome del sistema	Codice articolo della base e del coperchio della custodia oppure del vassoio/supporto indipendente	Codice articolo Aesculap (utilizzare contenitori di dimensioni adeguate)	Autoclave pre-vuoto		
			Temperatura di esposizione (°C)	Tempo di esposizione (minuti)	Tempo di asciugatura (minuti)
Soluzione Polarus 3	Vassoi set 1: 80-1928, 80-1929, 80-1930 Vassoi set 2: 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 (solo vassoi)	Fondo: serie JN (fondo traforato) Coperchio: serie JK Cestino traforato Aesculap serie JE	132	4	30
Sistema di rimozione viti Acutrak	Base custodia: 80-0587 Coperchio custodia: 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	Base e coperchio della custodia: MTP-0500	Fondo: serie JN (fondo traforato) Coperchio: serie JK	132	4	30
		Fondo: serie JK (fondo chiuso)/serie JN (fondo traforato) Coperchio: serie JK	134	3	30
Set di base per frammenti di piccole dimensioni	Base custodia: 80-2383 Coperchio custodia: 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 custodia: 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
Placca di accorciamento dell'ulna (Sistema di osteotomia)	Base custodia: 80-0512 Coperchio custodia: 80-0511	Fondo: serie JK (fondo chiuso)/serie JN (fondo traforato) Coperchio: serie JK	132	4	30
			134	3	30
Sistema RibLoc U Plus	RBL4020 (Vassoi e Caddy rimossi dalla custodia esterna e inseriti nel RSC)	Fondo: serie JK (fondo chiuso)/serie JN (fondo traforato) Coperchio: serie JK	132	4	30
			134	3	30
Acu-Loc NEXT	Custodia: 80-4382, 80-4401, 80-4403 Coperchio: 80-4383, 80-4402, 80-4407	Fondo: serie JK (fondo chiuso)/serie JN (fondo traforato) Coperchio: serie JK	132	4	30
			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



Følgende instruksjoner gjelder for kirurg og assisterende helsepersonell. Den norske bruksanvisningen er ment for 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 leveres av Aesculap. Du finner disse bruksanvisningene med Aesculaps varenummer på <http://www.aesculapusa.com/> og må gjennomgås før bruk av Aesculap sterile beholdere. Du finner varenumrene i tabellen nedenfor.

STERILITET

- Produktene leveres USTERILE med mindre de er uttrykkelig merket STERILE.
- Usterile enheter skal steriliseres før bruk.
- Brukerinstitusjonen må rengjøre og desinfisere utstyret før sterilisering i henhold til standard sykehusprosedyrer.
- Bruk av sterilisatoren skal være i samsvar med produsentens bruksanvisning for sterilisatorer.
- Usterile enheter kan steriliseres ved hjelp av dampsterilisering (autoklaving).
- Usterile enheter er validert ved hjelp av steriliseringsparameterne som er oppført nedenfor, i fullstede brett med alle deler plassert riktig. Sterilisering må fullføres i samsvar med tilleggsbruksanvisningene som leveres 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.

Kontroll før sterilisering

1. Alle enheter skal kontrolleres i normal belysning for å sikre en effektiv rengjøring. Sjekk nøye alle vanskelig tilgjengelige områder.

- i. Instrumenter som ikke er rene, må reposseseres.
- ii. Bytt ut instrumenter som ikke kan rengjøres.
2. Kontroller implantatene og instrumentene nøye for overflateskader som hakk, riper og sprekker. Bytt ut alle enheter som er berørt.
3. Vurder instrumentene for riktig bruk. Betjen alle deler og koblingsmekanismer. Vær spesielt nøye med drill, bor og reamere samt instrumenter som brukes til kutting eller innsetting av implantat. Vurder dem kritisk for slitasje, skarpe materialer, retthet og korrosjon. Instrumenter som ikke fungerer som de skal, må byttes ut.
4. Bruk forstørrelsesglass for å kontrollere alle kuttflater. Bytt ut slitte instrumenter, f.eks. sløve, flisete, sprukne, valsede eller på annen måte deformerte. Før en bomullsklut over kanten for lettere å oppdage hakk og sprekker.
5. Kontroller at alle markeringer og referanseskalaer er leselige. Bytt ut enheter der dette ikke kan leses.
6. Instrumenter må repareres, byttes ut og/eller vaskes på nytt etter behov for å sikre at de fungerer som de skal, før steriliseringen kan fortsette.
7. Smør kirurgiske instrumenter med instrumentmelk for å forlenge levetiden. Ikke bruk silikonbaserte smøremidler, olje eller fett, da disse vil ha innvirkning på dampsterilisering. Bruk vannbaserte smøremidler som er beregnet for bruk på kirurgiske instrumenter og med dampsterilisering. Bruk smøremiddelet etter anvisninger fra produsenten. Bruk kritisk vann hvis det er behov for fortynning.
8. Etterfyll systembrettene og beholdere.

STERILISERING

- Disse produktene er usterile og må steriliseres av sykehuset før bruk. Usterile enheter er validert ved hjelp av steriliseringsparameterne som er oppført nedenfor, i fullastede brett med alle deler plassert på riktig måte. Sterilisering må fullføres i samsvar med tilleggsbruksanvisningene som leveres av Aesculap.
 - Utfør sterilisering ved hjelp av en autoklav med dynamisk luftfjerning (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). 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 validert* for å oppnå et nødvendig sterilitetssikringsnivå (SAL) 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, prosessering og steriliseringsmetoder.

Validerte konfigurasjoner og parametere:

Systemnavn	Delenumre for kassebase og lokk eller skuff/ frittstående caddy	Aesculap delenummer (bruk beholdere av passende størrelse)	Autoklav med forvakuum		
			Eksposering s-temperatur (°C)	Eksposering s-tid (minutter)	Tørketid (minutter)
Aculoc 2 platesystem	Kasse: NA Lokk til kasse: NA Brett: 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	Kasse: NA Lokk til kasse: NA Brett: 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 til kasse: 80-0809, 80-0812 Brett: 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	Kasse: 80-1527 Lokk til kasse: 80-1534	Bunn: JK-serien (solid bunn) / JN-serien (perforert bunn) Lokk: JK-serien	132	4	30
			134	3	30
Acutrak Fusion	Kasse og lokk: ATF-060	Bunn: JN-serien (perforert bunn) Lokk: JK-serien	132	4	30
Anatomisk radiushodesystem	Brett: TR-0004, TR-0005	Bunn: JN-serien (perforert bunn) Lokk: JK-serien	132	25	70
Anatomiske radiushodeløsninger	Kasse: NA Lokk til kasse: NA Brett: 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	Kasse: 80-3640/80-3692/80-3693 Lokk til kasse: 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	Kasse: 80-2340 Lokk til kasse: 80-2341	Bunn: JK-serien (solid bunn) / JN-serien (perforert bunn) Lokk: JK-serien	132	4	30
			134	3	30
Håndleddsuetårn	Kasse: NA Lokk til kasse: NA Brett: NA Overfør innholdet i brettet til perforete kurver.	Bunn: JK-serien (solid bunn) / JN-serien (perforert bunn) Lokk: JK-serien Aesculap perforert kurv: JF-serien	132	4	60
			134	3	60
Biotrak resorberbar pinne/stift	Kasse: 80-0485 Lokk til kasse: 80-0486	Bunn: JK-serien (solid bunn) / JN-serien (perforert bunn) Lokk: JK-serien	132	4	30
			134	3	30
Biotrak resorberbar skrue	Kasse: 80-0517 Lokk til kasse: 80-0518	Bunn: JK-serien (solid bunn) / JN-serien (perforert bunn) Lokk: JK-serien	132	4	30
			134	3	30
Beingraftsystem	Kasse: NA Lokk til kasse: NA Overfør innholdet i brettet til perforete kurver.	Bunn: JN-serien (perforert bunn) Lokk: JK-serien Aesculap perforert brett kurv: JF-serien	132	4	30
	Kasse: BG-8070 Lokk til kasse: BG-8070	Bunn: JK-serien (solid bunn) / JN-serien (perforert bunn) Lokk: JK-serien	134	3	30
6,5/7,3 mm kanylert skruesystem	Brett: 80-1825, 80-1827, 80-2020	Bunn: JN-serien (perforert bunn) Lokk: JK-serien	132	4	30

Systemnavn	Delenumre for kassebase og lokk eller skuff/ frittstående caddy	Aesculap delenummer (bruk beholdere av passende størrelse)	Autoklav med forvakuum		
			Eksposering s-temperatur (°C)	Eksposering s-tid (minutter)	Tørketid (minutter)
4,0 mm kanylert skruesystem	Kasse: 80-3684, 80-3919, 80-3921, 80-3934, 80-4001 Lokk til kasse: 80-3683, 80-3920, 80-3922, 80-3935, 80-4002	Bunn: JK-serien (solid bunn) / JN-serien (perforert bunn) Lokk: JK-serien	132	4	30
			134	3	30
Kragebeinplatesystem	Brett: 80-0308, 80-0344, 80-0345, 80-0525, 80-0346, 80-0785 (valgfritt), 80-0136 (valgfritt), 80-0347 (valgfritt)	Bunn: JN-serien (perforert bunn) Lokk: JK-serien	132	25	70
Kragebeinplatesystem (med oppdaterte blå brett)	Brett: 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 (perforert bunn) Lokk: JK-serien	132	4	30
			134	3	30
Albueplatesystem	Kasse: NA Lokk til kasse: NA Brett: 80-0675, 80-0676, 80-0677, 80-0678, 80-0629	Bunn: JK-serien (solid bunn) / JN-serien (perforert bunn) Lokk: JK-serien	132	4	30
			134	3	30
Fibulastangsystem	Kasse: NA Lokk til kasse: NA Brett: 80-0117, 80-0116	Bunn: JK-serien (solid bunn) / JN-serien (perforert bunn) Lokk: JK-serien	132	4	30
			134	3	30
Underarmstangsystem	Brett: ROD-1001 (kun brett)	Bunn: JN-serien (perforert bunn) Lokk: JK-serien	132	4	30
Kassesett til stift 2-system for fibula og underarm	Kasse: 80-2521, 80-3946, 80-3948, 80-4062, 80-4064 Lokk til kasse: 80-2522, 80-3947, 80-3949, 80-4068	Bunn: JN-serien (perforert bunn) Lokk: JK-serien	132	4	30
			134	3	30
Løsninger for underarmsfaktur	Brett: 80-1915, 80-1916, 80-1922	Bunn: JN-serien (perforert bunn) Lokk: JK-serien	132	4	30
Håndplatesystem	Kasse: NA Lokk til kasse: NA Brett: 80-0346, 80-0347, 80-1815, 80-1817	Bunn: JK-serien (solid bunn) / JN-serien (perforert bunn) Lokk: JK-serien	132	4	30
			134	3	30
Stort Acutrak 2 skruesystem	Kasse: NA Lokk til kasse: NA Brett: 80-0870, 80-0871, 80-0876, 80-0877	Bunn: JK-serien (solid bunn) / JN-serien (perforert bunn) Lokk: JK-serien	132	4	30
			134	3	30
Modulært system for nedre ekstremiteter med ankel- og calcanealbrett ELLER fremfot midtfotplatebrett	Brett: 80-0427, 80-0428, 80-1501 (Caddy), 80-0744 (valgfritt), 80-0434 (valgfritt), 80-0590 (valgfritt)	Bunn: JN-serien (perforert bunn) Lokk: JK-serien	132	4	30
Midtskaft underarmplatebrett	Brett: 80-0183	Bunn: JN-serien (perforert bunn) Lokk: JK-serien Aesculap perforert brettkurv: JF-serien	132	4	30
Midtskaft underarmsplatesystem	Lokk til kasse: 80-1914 Brett: 80-1915, 80-1916	Bunn: JK-serien (solid bunn) / JN-serien (perforert bunn) Lokk: JK-serien	132	4	30
			134	3	30
Modulært håndsystem	Kasse og lokk: PL-WF01	Bunn: JK-serien (solid bunn) / JN-serien (perforert bunn) Lokk: JK-serien	132	4	60
			134	3	60
Polarus 3-løsning	Sett 1 brett: 80-1928, 80-1929, 80-1930 Sett 2 brett: 80-1934, 80-1935, 80-1936	Bunn: JK-serien (solid bunn) / JN-serien (perforert bunn) Lokk: JK-serien	132	4	30
			134	3	30
Polarus humeralstang	Brett: MS-9000 (kun brett)	Bunn: JN-serien (perforert bunn) Lokk: JK-serien Aesculap perforert brettkurv: JE-serien	132	4	30

Systemnavn	Delenumre for kassebase og lokk eller skuff/ frittstående caddy	Aesculap delenummer (bruk beholdere av passende størrelse)	Autoklav med forvakuum		
			Ekspone- ring s- temperatur (°C)	Ekspone- ring s- tid (minutter)	Tørketid (minutte r)
Acutrak skruefjerningssystem	Kasse: 80-0587 Lokk til kasse: 80-0588	Bunn: JK-serien (solid bunn) / JN-serien (perforert bunn) Lokk: JK-serien	132	4	30
			134	3	30
Reamersystem for små ledd	Kasse og lokk: MTP-0500	Bunn: JN-serien (perforert bunn) Lokk: JK-serien	132	4	30
		Bunn: JK-serien (solid bunn) / JN-serien (perforert bunn) Lokk: JK-serien	134	3	30
Kassesett for små fragmenter	Kasse: 80-2383 Lokk til kasse: 80-2384/ 80-2683	Bunn: JK-serien (solid bunn) / JN-serien (perforert bunn) Lokk: JK-serien	132	4	30
			134	3	30
Totalt platesystem for håndleddsfusjon	Lokk til kasse: 80-2123 Brett: 80-0346, 80-1223	Bunn: JK-serien (solid bunn) / JN-serien (perforert bunn) Lokk: JK-serien	132	4	30
			134	3	30
Ulnaforkortingsplate (Osteotomisystem)	Kasse: 80-0512 Lokk til kasse: 80-0511	Bunn: JK-serien (solid bunn) / JN-serien (perforert bunn) Lokk: JK-serien	132	4	30
			134	3	30
RibLoc U Plus-system	RBL4020 (brett og caddy tas ut av den ytre kassen og plasseres i RSC)	Bunn: JK-serien (solid bunn) / JN-serien (perforert bunn) Lokk: JK-serien	132	4	30
			134	3	30
Acu-Loc NEXT	Kasse: 80-4382, 80-4401, 80-4403 Lokk: 80-4383, 80-4402, 80-4407	Bunn: JK-serien (solid bunn) / JN-serien (perforert 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.

INFORMATIE VOOR GEBRUIK

Gebruiksaanwijzingen van Acumed voor implantaat- en instrumentensystemen kunt u vinden op onderdeelnummer op <http://www.acumed.net/ifu>. 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 kunt deze instructies vinden door te zoeken op Aesculap-itemnummer op <http://www.aesculapusa.com/> en 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

- Producten worden NIET-STERIEL geleverd, tenzij uitdrukkelijk op het label vermeld als STERIEL.
- Niet-steriele apparaten zijn bedoeld om vóór gebruik gesteriliseerd te worden.
- De gebruikersfaciliteit moet de apparaten vóór sterilisatie reinigen en desinfecteren volgens de standaardprocedures van het ziekenhuis.
- Het gebruik van de sterilisator moet voldoen aan de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant voor sterilisatoren.
- Niet-steriele apparaten kunnen worden gesteriliseerd door middel van stoomsterilisatie (autoclaveren).
- 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 systeemhandleidingen worden gereinigd. Deze worden per productonderdeelnummer door Acumed verstrekt.

Inspectie voorafgaand aan de -sterilisatie

1. Bekijk alle instrumenten onder normale verlichting om te controleren of ze goed schoon zijn. Let goed op de lastige gebieden.
 - i. Herverwerk - instrumenten die niet schoon zijn.
 - ii. Vervang instrumenten die niet kunnen worden gereinigd.
2. Controleer de implantaten en instrumenten op schade aan het oppervlak, zoals inkepingen, krassen en scheuren. Vervang instrumenten die zijn beschadigd.
3. Beoordeel of de instrumenten geschikt zijn voor gebruik. Beweeg alle onderdelen en verbindingssystemen. Let voornamelijk op de inbrengstiften, boortjes, ruimers en instrumenten die worden gebruikt om te snijden of implantaten in te brengen. Beoordeel ze kritisch op slijtage, scherpe materialen, rechtlijnigheid en corrosie. Vervang instrumenten die niet werken zoals bedoeld.
4. Bekijk alle snijranden onder een vergrootglas. Vervang versleten instrumenten, zoals botte, geschilferde, gebarsten, gerolde of anderszins vervormde instrumenten. Ga met een katoenen doek langs de rand om beschadigingen of barsten te detecteren.
5. Controleer of alle markeringen en referentieschalen leesbaar zijn. Vervang het instrument als dit niet het geval is.
6. Repareer, vervang en/of reinig de instrumenten indien nodig opnieuw om er zeker van te zijn dat ze goed werken voordat u verdergaat met de sterilisatie.
7. Smeer chirurgische instrumenten in met instrumentenmelk om de levensduur te verlengen. Gebruik geen smeermiddelen op basis van silicone-, olie of vet, omdat deze de stoomsterilisatie verstoren. Gebruik een smeermiddel op water-basis dat bedoeld is voor gebruik op chirurgische instrumenten en bij stoomsterilisatie. Gebruik het smeermiddel zoals voorgeschreven door de fabrikant. Gebruik kritisch water als het smeermiddel moet worden verdund.
8. Vul de systeemtrays en -kisten volledig bij.

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 gebruiksinstructies van Aesculap worden uitgevoerd.
- Sterilisatie uitvoeren met behulp van een autoclaaf met dynamische luchtverwijdering (prevacuüm).
 - 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 belemmerd.
- 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). Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Uitgebreide gids voor stoomsterilisatie en steriliteitsgarantie in gezondheidszorginstellingen). AAMI ST79:2017. Arlington, VA.

- In de volgende tabel vindt u de minimumparameters die zijn gevalideerd* om een vereist steriliteitsgarantieniveau (SAL) van 10^{-6} voor het systeem 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.

Gevalideerde configuraties en parameters:

Naam systeem	Onderdeelnummers van kist en deksel of tray/afzonderlijke caddy	Onderdeelnummer van Aesculap (gebruik containers met een geschikte afmeting)	Pre-vacuum-autoclaaf		
			Blootstellings-temperatuur (°C)	Blootstellingstijd (minuten)	Droogtijd (minuten)
Aculoc 2-plaatsysteem	Casebasis: NA Kistdeksel: NA Trays: 80-0347, 80-0346, 80-0754, 80-0787, 80-0752	Bodem: JK-serie (vaste bodem)/ JN-serie (geperforeerde bodem) Deksel: JK-serie	132	4	30
			134	3	30
Acutrak 2-schroefstelsysteem	Casebasis: NA Kistdeksel: NA Trays: AT2-005, AT2-006, AT2-007, AT2-004, 80-1527	Bodem: JK-serie (vaste bodem)/ JN-serie (geperforeerde bodem) Deksel: JK-serie	132	4	30
			134	3	30
	Kistdeksel: 80-0809, 80-0812 Trays: 80-0808, 80-0811	Bodem: JK-serie (vaste bodem)/ JN-serie (geperforeerde bodem) Deksel: JK-serie	132	4	30
			134	3	30
Acutrak 2-microextensie	Casebasis: 80-1527 Kistdeksel: 80-1534	Bodem: JK-serie (vaste bodem)/ JN-serie (geperforeerde bodem) Deksel: JK-serie	132	4	30
			134	3	30
Acutrak Fusion	Behuizing 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	Casebasis: NA Kistdeksel: NA Trays: 80-2002, 80-2003, 80-0365, AT2-006	Bodem: JK-serie (vaste bodem)/ JN-serie (geperforeerde bodem) Deksel: JK-serie	132	4	30
			134	3	30
Anatomische radiale kopoplossingen 2	Casebasis: 80-3640/80-3692/80-3693 Kistdeksel: 80-3641, 80-4068 Trays: 80-4040, 80-4041, 80-4042, 80-4043	Bodem: JK-serie (vaste bodem)/ JN-serie (geperforeerde bodem) Deksel: JK-serie	132	4	30
			134	3	30
Plaatsysteem 3 enkel	Casebasis: 80-2340 Kistdeksel: 80-2341	Bodem: JK-serie (vaste bodem)/ JN-serie (geperforeerde bodem) Deksel: JK-serie	132	4	30
			134	3	30
Boogpolstoren	Casebasis: NA Kistdeksel: NA Trays: NA Plaats de inhoud van de trays in geperforeerde manden.	Bodem: JK-serie (vaste bodem)/ JN-serie (geperforeerde bodem) Deksel: JK-serie Aesculap geperforeerde mand: JF-serie	132	4	60
			134	3	60
Biotrak resorbeerbare pin/nagel	Casebasis: 80-0485 Kistdeksel: 80-0486	Bodem: JK-serie (vaste bodem)/ JN-serie (geperforeerde bodem) Deksel: JK-serie	132	4	30
			134	3	30
Biotrak resorbeerbare schroef	Casebasis: 80-0517 Kistdeksel: 80-0518	Bodem: JK-serie (vaste 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)	Pre-vacuüm-autoclaaf		
			Blootstellings-temperatuur (°C)	Blootstellingstijd (minuten)	Droogtijd (minuten)
Bottransplantatiesysteem	Casebasis: NA Kistdeksel: NA Plaats de inhoud van de trays in geperforeerde manden.	Bodem: JN-serie (geperforeerde bodem) Deksel: JK-serie Aesculap geperforeerde traybasket JF-serie	132	4	30
	Casebasis: BG-8070 Kistdeksel: BG-8070	Bodem: JK-serie (vaste bodem)/ JN-serie (geperforeerde bodem) Deksel: JK-serie	134	3	30
6,5/7,3 mm gecanuleerd schroefstelsel	Trays: 80-1825, 80-1827, 80-2020	Bodem: JN-serie (geperforeerde bodem) Deksel: JK-serie	132	4	30
Gecanuleerd schroefstelsel, 4,0 mm	Casebasis: 80-3684, 80-3919, 80-3921, 80-3934, 80-4001 Kistdeksel: 80-3683, 80-3920, 80-3922, 80-3935, 80-4002	Bodem: JK-serie (vaste 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 (vaste bodem)/ JN-serie (geperforeerde bodem) Deksel: JK-serie	132	4	30
			134	3	30
Plaatsysteem elleboog	Casebasis: NA Kistdeksel: NA Trays: 80-0675, 80-0676, 80-0677, 80-0678, 80-0629	Bodem: JK-serie (vaste bodem)/ JN-serie (geperforeerde bodem) Deksel: JK-serie	132	4	30
			134	3	30
Staafstelsel fibula	Casebasis: NA Kistdeksel: NA Trays: 80-0117, 80-0116	Bodem: JK-serie (vaste bodem)/ JN-serie (geperforeerde bodem) Deksel: JK-serie	132	4	30
			134	3	30
Staafstelsel onderarm	Trays: STAAF-1001 (alleen tray)	Bodem: JN-serie (geperforeerde bodem) Deksel: JK-serie	132	4	30
Fibula- en voorarmen 2 basisset	Casebasis: 80-2521, 80-3946, 80-3948, 80-4062, 80-4064 Kistdeksel: 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	Casebasis: NA Kistdeksel: NA Trays: 80-0346, 80-0347, 80-1815, 80-1817	Bodem: JK-serie (vaste bodem)/ JN-serie (geperforeerde bodem) Deksel: JK-serie	132	4	30
			134	3	30
Acutrak 2 schroefstelsel, groot	Casebasis: NA Kistdeksel: NA Trays: 80-0870, 80-0871, 80-0876, 80-0877	Bodem: JK-serie (vaste bodem)/ JN-serie (geperforeerde bodem) Deksel: JK-serie	132	4	30
			134	3	30
Modulair systeem voor de onderste extremiteiten met trays voor enkel en calcaneus OF plaatstrays 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

Naam systeem	Onderdeelnummers van kist en deksel of tray/afzonderlijke caddy	Onderdeelnummer van Aesculap (gebruik containers met een geschikte afmeting)	Pre-vacuüm-autoclaaf		
			Blootstellings-temperatuur (°C)	Blootstellingstijd (minuten)	Droogtijd (minuten)
Plaat voor midschacht onderarm	Trays: 80-0183	Bodem: JN-serie (geperforeerde bodem) Deksel: JK-serie Aesculap geperforeerde traybasket JF-serie	132	4	30
Midschacht plaatsysteem onderarm	Kistdeksel: 80-1914 Trays: 80-1915, 80-1916	Bodem: JK-serie (vaste bodem)/ JN-serie (geperforeerde bodem) Deksel: JK-serie	132	4	30
			134	3	30
Modulair handsysteem	Behuizing en deksel: PL-WF01	Bodem: JK-serie (vaste 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 (vaste bodem)/ JN-serie (geperforeerde bodem) Deksel: JK-serie	132	4	30
			134	3	30
Polarus humerale staaf	Trays: MS-9000 (alleen trays)	Bodem: JN-serie (geperforeerde bodem) Deksel: JK-serie Aesculap geperforeerde traybasket JE-serie	132	4	30
Acutrak-schroefverwijderingssysteem	Casebasis: 80-0587 Kistdeksel: 80-0588	Bodem: JK-serie (vaste bodem)/ JN-serie (geperforeerde bodem) Deksel: JK-serie	132	4	30
			134	3	30
Ruimersysteem voor kleine gewrichten	Behuizing en deksel: MTP-0500	Bodem: JN-serie (geperforeerde bodem) Deksel: JK-serie	132	4	30
			134	3	30
Basisset voor kleine fragmenten	Casebasis: 80-2383 Kistdeksel: 80-2384/ 80-2683	Bodem: JK-serie (vaste bodem)/ JN-serie (geperforeerde bodem) Deksel: JK-serie	132	4	30
			134	3	30
Plaatsysteem voor volledige polsfusie	Kistdeksel: 80-2123 Trays: 80-0346, 80-1223	Bodem: JK-serie (vaste bodem)/ JN-serie (geperforeerde bodem) Deksel: JK-serie	132	4	30
			134	3	30
Ulna-verkortingsplaat (Osteotomiesysteem)	Casebasis: 80-0512 Kistdeksel: 80-0511	Bodem: JK-serie (vaste bodem)/ JN-serie (geperforeerde bodem) Deksel: JK-serie	132	4	30
			134	3	30
RibLoc U Plus-systeem	RBL4020 (trays en Caddy uit buitenste behuizing verwijderd en in RSC geplaatst)	Bodem: JK-serie (vaste bodem)/ JN-serie (geperforeerde bodem) Deksel: JK-serie	132	4	30
			134	3	30
Acu-Loc NEXT	Behuizing: 80-4382, 80-4401, 80-4403 Deksel: 80-4383, 80-4402, 80-4407	Bodem: JK-serie (vaste 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, contraindicações, 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 produtos são fornecidos NÃO ESTÉREIS, exceto quando expressamente indicado como ESTÉRIL.
- Os dispositivos não estéreis devem ser esterilizados antes da utilização.
- A instalação utilizadora deve limpar e desinfetar os dispositivos antes da esterilização, de acordo com os procedimentos hospitalares normais.
- A utilização do esterilizador deve respeitar as instruções de utilização do fabricante do mesmo.
- Os dispositivos não estéreis são esterilizáveis por esterilização a vapor (autoclave).
- 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.

Inspeção pré-esterilização

1. Inspeccione visualmente todos os dispositivos sob iluminação normal para se assegurar de que a limpeza foi eficaz. Preste especial atenção a todas as áreas difíceis.

- i. Reprocesse todos os instrumentos que não estiverem limpos.
 - ii. Substitua os instrumentos que não puderem ser limpos.
2. Inspeção os implantes e os instrumentos para verificar se há danos na superfície, como moissas, riscos e fissuras. Substitua todos os dispositivos afetados.
 3. Avalie se os instrumentos funcionam normalmente. Acione todas as peças e mecanismos de ligação. Preste muita atenção aos transportadores, brocas, mandris e instrumentos utilizados para cortar ou para inserir o implante. Avalie de forma crítica se estão gastos, afiados ou corroídos. Substitua todos os instrumentos cujo desempenho não seja adequado.
 4. Inspeção todas as arestas cortantes sob ampliação. Substitua os instrumentos gastos, ou seja, os que estejam se a aresta cortante estiver embotados, lascados, fissurados ou que apresentem qualquer outra deformação. Passe um pano de algodão sobre a aresta para ajudar a detetar lascas e fissuras.
 5. Verifique a legibilidade de todas as marcações e escalas de referência. Substitua todos os dispositivos ilegíveis.
 6. Repare, substitua e/ou repita a limpeza dos instrumentos conforme necessário para assegurar o bom funcionamento antes de proceder à esterilização.
 7. Lubrifique (leite de instrumento) instrumentos cirúrgicos para aumentar a vida útil. Não utilize lubrificantes à base de silicone, óleo ou massa, pois estes interferem com a esterilização a vapor. Utilize um lubrificante à base de água destinado à utilização em instrumentos cirúrgicos e com esterilização a vapor. Utilize o lubrificante de acordo com as instruções do fabricante. Utilize água de elevada pureza se for necessária diluição.
 8. Reponha totalmente os tabuleiros e bandejas do sistema.

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*.

* Associação para o Avanço da Instrumentação Médica (AAMI). 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 validados:

Nome do sistema	Referências da base da caixa e tampa ou tabuleiro/carrinho autónomo	Referência Aesculap (utilize recipientes de tamanho apropriado)	Autoclave pré-vácuo		
			Temperatura de exposição (°C)	Tempo de exposição (minutos)	Tempo de secagem (minutos)
Sistema de placas Aculoc 2	Base da caixa: NA Tampa: NA Tabuleiros: 80-0347, 80-0346, 80-0754, 80-0787, 80-0752	Fundo: Série JK (fundo sólido)/ Série JN (fundo perfurado) Tampa: Série JK	132	4	30
			134	3	30
Sistema de parafusos Acutrak 2	Base da caixa: NA Tampa: NA Tabuleiros: AT2-005, AT2-006, AT2-007, AT2-004, 80-1527	Fundo: Série JK (fundo sólido)/ 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 sólido)/ Série JN (fundo perfurado) Tampa: Série JK	132	4	30
			134	3	30
Microextensão Acutrak 2	Base da caixa: 80-1527 Tampa: 80-1534	Fundo: Série JK (fundo sólido)/ Série JN (fundo perfurado) Tampa: Série JK	132	4	30
			134	3	30
Fusão Acutrak	Base da caixa 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	Base da caixa: NA Tampa: NA Tabuleiros: 80-2002, 80-2003, 80-0365, AT2-006	Fundo: Série JK (fundo sólido)/ Série JN (fundo perfurado) Tampa: Série JK	132	4	30
			134	3	30
Soluções de cabeça radial anatómica 2	Base da caixa: 80-3640/80-3692/80-3693 Tampa: 80-3641, 80-4068 Tabuleiros: 80-4040, 80-4041, 80-4042, 80-4043	Fundo: Série JK (fundo sólido)/ Série JN (fundo perfurado) Tampa: Série JK	132	4	30
			134	3	30
Sistema de placas do tornozelo 3	Base da caixa: 80-2340 Tampa: 80-2341	Fundo: Série JK (fundo sólido)/ Série JN (fundo perfurado) Tampa: Série JK	132	4	30
			134	3	30
Torre de pulso em arco	Base da caixa: NA Tampa: NA Tabuleiros: NA Transferir conteúdo do tabuleiro para cestos perfurados.	Fundo: Série JK (fundo sólido)/ Série JN (fundo perfurado) Tampa: Série JK Cesto perfurado Aesculap: Série JF	132	4	60
			134	3	60
Pino/prego reabsorvível Biotrak	Base da caixa: 80-0485 Tampa: 80-0486	Fundo: Série JK (fundo sólido)/ Série JN (fundo perfurado) Tampa: Série JK	132	4	30
			134	3	30
Parafuso reabsorvível Biotrak	Base da caixa: 80-0517 Tampa: 80-0518	Fundo: Série JK (fundo sólido)/ Série JN (fundo perfurado) Tampa: Série JK	132	4	30
			134	3	30
Sistema de enxerto ósseo	Base da caixa: NA Tampa: NA Transferir conteúdo do tabuleiro para cestos perfurados.	Fundo: Série JN (fundo perfurado) Tampa: Série JK Tabuleiro para cestos perfurados Aesculap: Série JF	132	4	30
	Base da caixa: BG-8070 Tampa: BG-8070	Fundo: Série JK (fundo sólido)/Série JN (fundo perfurado) Tampa: Série JK	134	3	30

Nome do sistema	Referências da base da caixa e tampa ou tabuleiro/carrinho autónomo	Referência Aesculap (utilize recipientes de tamanho apropriado)	Autoclave pré-vácuo		
			Temperatura de exposição (°C)	Tempo de exposição (minutos)	Tempo de secagem (minutos)
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	Base da caixa: 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 sólido)/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 sólido)/Série JN (fundo perfurado) Tampa: Série JK	132	4	30
			134	3	30
Sistema de placas do cotovelo	Base da caixa: NA Tampa: NA Tabuleiros: 80-0675, 80-0676, 80-0677, 80-0678, 80-0629	Fundo: Série JK (fundo sólido)/Série JN (fundo perfurado) Tampa: Série JK	132	4	30
			134	3	30
Sistema de hastes do perónio	Base da caixa: NA Tampa da caixa: NA Tabuleiros: 80-0117, 80-0116	Fundo: Série JK (fundo sólido)/Série JN (fundo perfurado) Tampa: Série JK	132	4	30
			134	3	30
Sistema de placas do antebraço	Tabuleiros: ROD-1001 (apenas tabuleiro)	Fundo: Série JN (fundo perfurado) Tampa: Série JK	132	4	30
Conjunto de base de prego para perónio e antebraço 2	Base da caixa: 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	Base da caixa: NA Tampa: NA Tabuleiros: 80-0346, 80-0347, 80-1815, 80-1817	Fundo: Série JK (fundo sólido)/Série JN (fundo perfurado) Tampa: Série JK	132	4	30
			134	3	30
Sistema de parafusos grandes Acutrak 2	Base da caixa: NA Tampa: NA Tabuleiros: 80-0870, 80-0871, 80-0876, 80-0877	Fundo: Série JK (fundo sólido)/Série JN (fundo perfurado) Tampa: Série JK	132	4	30
			134	3	30
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 (carregador), 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 Tabuleiro para cestos perfurados Aesculap: Série JF	132	4	30
Sistema de placa do antebraço de eixo médio	Tampa: 80-1914 Tabuleiros: 80-1915, 80-1916	Fundo: Série JK (fundo sólido)/Série JN (fundo perfurado) Tampa: Série JK	132	4	30
			134	3	30
Sistema modular da mão	Base da caixa e tampa: PL-WF01	Fundo: Série JK (fundo sólido)/Série JN (fundo perfurado) Tampa: Série JK	132	4	60
			134	3	60

Nome do sistema	Referências da base da caixa e tampa ou tabuleiro/carrinho autónomo	Referência Aesculap (utilize recipientes de tamanho apropriado)	Autoclave pré-vácuo		
			Temperatura de exposição (°C)	Tempo de exposição (minutos)	Tempo de secagem (minutos)
Solução Polarus 3	Tabuleiros do conjunto 1: 80-1928, 80-1929, 80-1930 Tabuleiros do conjunto 2: 80-1934, 80-1935, 80-1936	Fundo: Série JK (fundo sólido)/ Série JN (fundo perfurado) Tampa: Série JK	132	4	30
			134	3	30
Haste umeral Polarus	Tabuleiros: MS-9000 (apenas tabuleiros)	Fundo: Série JN (fundo perfurado) Tampa: Série JK Tabuleiro para cestos perfurados Aesculap: Série JE	132	4	30
Sistema de remoção de parafusos Acutrak	Base da caixa: 80-0587 Tampa da caixa: 80-0588	Fundo: Série JK (fundo sólido)/ Série JN (fundo perfurado) Tampa: Série JK	132	4	30
			134	3	30
Sistema de mandril de pequena articulação	Base da caixa e tampa: MTP-0500	Fundo: Série JN (fundo perfurado) Tampa: Série JK Fundo: Série JK (fundo sólido)/ Série JN (fundo perfurado) Tampa: Série JK	132	4	30
			134	3	30
Conjunto base de pequenos fragmentos	Base da caixa: 80-2383 Tampa: 80-2384/80-2683	Fundo: Série JK (fundo sólido)/ 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 sólido)/ Série JN (fundo perfurado) Tampa: Série JK	132	4	30
			134	3	30
Placa de encurtamento ulna (Sistema de osteotomia)	Base da caixa: 80-0512 Tampa: 80-0511	Fundo: Série JK (fundo sólido)/ Série JN (fundo perfurado) Tampa: Série JK	132	4	30
			134	3	30
Sistema RibLoc U Plus	RBL4020 (tabuleiros e carrinho retirados da caixa exterior e colocados no RSC)	Fundo: Série JK (fundo sólido)/ Série JN (fundo perfurado) Tampa: Série JK	132	4	30
			134	3	30
Acu-Loc NEXT	Caixa: 80-4382, 80-4401, 80-4403 Tampa: 80-4383, 80-4402, 80-4407	Fundo: Série JK (fundo sólido)/ 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. Instruktionerna på svenska är avsedda för användare i svensktalande länder utanför USA och dess territorier.

BESKRIVNING

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

INFORMATION FÖR ANVÄNDNING

Acumed 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 Aesculap sterila behållare. Artikelnumret finns i tabellen nedan.

STERILITET

- Produkterna levereras ICKE-STERILA om de inte uttryckligen är märkta STERILA.
- Icke-sterila enheter är avsedda att steriliseras före användning.
- Användarens anläggning måste rengöra och desinficera utrustningen före sterilisering enligt standardiserade sjukhusrutiner.
- Användningen av en sterilisator ska ske i enlighet med sterilisatortillverkarens bruksanvisning.
- Icke-sterila enheter kan steriliseras genom ångsterilisering (autoklivering).
- Icke-sterila 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 Aesculap 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.

Inspektion före sterilisering

1. Undersök alla enheter visuellt under normal belysning för att säkerställa att rengöringen var effektiv. Var uppmärksam på alla svårtillgängliga områden.

- i. Bearbeta instrument på nytt om de inte är rena.
- ii. Byt ut instrument som inte kan rengöras.
2. Undersök implantat och instrument för tecken på ytskada, t.ex. skårar, repor och sprickor. Byt ut en enhet som är skadad.
3. Bedöm instrumenten för lämplig användning. Rör på alla delar och anslutande mekanismer. Var särskilt uppmärksam på påförare, borr och brotschar samt instrument som används för skärning och införing av implantat. Granska dem noggrant med avseende på slitage, vassa material, rakhet och korrosion. Byt ut instrument som inte fungerar som avsett.
4. Undersök alla skärande kanter med förstoring. Byt ut slitna instrument, t.ex. slöa, flisiga, spruckna, rullade eller på annat sätt deformerade. Dra en bomullsduk över kanten för att upptäcka flisor och sprickor.
5. Bekräfta läsbarheten för alla markörer och referensskalor. Byt ut en enhet som inte är läsbar.
6. Reparation, byte och/eller upprepade rengöring av instrument krävs för att säkerställa korrekt drift före sterilisering.
7. Smörj kirurgiska instrument med instrumentmjölk för att öka deras livslängd. Använd inte silikonbaserade smörjmedel, olja eller fett eftersom de stör ångsteriliseringen. Använd ett vattenbaserat smörjmedel avsett för användning på kirurgiska instrument och med ångsterilisering. Använd smörjmedlet enligt tillverkarens anvisningar. Använd kritiskt vatten om spädning krävs.
8. Fyll på systemets brickor och korgar.

STERILISERING

- Dessa produkter är icke-sterila och måste steriliseras av sjukhuset innan användning. Icke-sterila 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 svalna till rumstemperatur innan hantering. Detta möjliggör säker hantering och förebygger kondensering.
 - Följ riktlinjer för aktuell bästa industripraxis som t.ex. ANSI/AAMI ST79:2017*.
- * Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) (Föreningen för framsteg 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 (SAL) 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 de artikelnummer som anges i tabellen.
- Se system-IFU för mer information om rengöring, behandling och sterilisering av enheten.

Validerade konfigurationer och parametrar:

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

Systemnamn	Lådbotten och -lock eller bricka/fristående caddy-detalnummer	Aesculaps artikelnummer (använd behållare av lämplig storlek)	Autoklav med förvakuum		
			Exponeringstemperatur (°C)	Exponeringstid (minuter)	Torktid (minuter)
Bengraftssystem	Lådbotten: NA Lådlock: NA Överför brickans innehåll till perforerade korgar.	Botten: JN-serien (perforerad botten) Lock: JK-serien Aesculap perforerad brickkorg: JF-serien	132	4	30
	Lådbotten: BG-8070 Lådlock: BG-8070	Botten: JK-serien (massiv botten)/ JN-serien (perforerad botten) Lock: JK-serien	134	3	30
6,5/7,3 mm kanylerat skruvsystem	Brickor: 80-1825, 80-1827, 80-2020	Botten: JN-serien (perforerad botten) Lock: JK-serien	132	4	30
4,0 mm kanylerat skruvsystem	Lådbotten: 80-3684, 80-3919, 80-3921, 80-3934, 80-4001 Lådlock: 80-3683, 80-3920, 80-3922, 80-3935, 80-4002	Botten: JK-serien (massiv botten)/ JN-serien (perforerad botten) Lock: JK-serien	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-serien (perforerad botten) Lock: JK-serien	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-serien (massiv botten)/ JN-serien (perforerad botten) Lock: JK-serien	132	4	30
			134	3	30
Armbågspläteringssystem	Lådbotten: NA Lådlock: NA Brickor: 80-0675, 80-0676, 80-0677, 80-0678, 80-0629	Botten: JK-serien (massiv botten)/ JN-serien (perforerad botten) Lock: JK-serien	132	4	30
			134	3	30
Stångsystem för fibula	Lådbotten: NA Lådlock: NA Brickor: 80-0117, 80-0116	Botten: JK-serien (massiv botten)/ JN-serien (perforerad botten) Lock: JK-serien	132	4	30
			134	3	30
Stångsystem för underarm	Brickor: ROD-1001 (endast bricka)	Botten: JN-serien (perforerad botten) Lock: JK-serien	132	4	30
Bassats för fibula och underarmsspik 2	Lådbotten: 80-2521, 80-3946, 80-3948, 80-4062, 80-4064 Lådlock: 80-2522, 80-3947, 80-3949, 80-4068	Botten: JN-serien (perforerad botten) Lock: JK-serien	132	4	30
			134	3	30
Lösningar för underarmsfraktur	Brickor: 80-1915, 80-1916, 80-1922	Botten: JN-serien (perforerad botten) Lock: JK-serien	132	4	30
Handpläteringssystem	Lådbotten: NA Lådlock: NA Brickor: 80-0346, 80-0347, 80-1815, 80-1817	Botten: JK-serien (massiv botten)/ JN-serien (perforerad botten) Lock: JK-serien	132	4	30
			134	3	30
Stort Acutrak 2 skruvsystem	Lådbotten: NA Lådlock: NA Brickor: 80-0870, 80-0871, 80-0876, 80-0877	Botten: JK-serien (massiv botten)/ JN-serien (perforerad botten) Lock: JK-serien	132	4	30
			134	3	30
Modulärsystem med fotleds- och Calcaneal-brickor ELLER framfots-/mellanfotspläteringsbrickor	Brickor: 80-0427, 80-0428, 80-1501 (Caddy), 80-0744 (valfritt), 80-0434 (valfritt), 80-0590 (valfritt)	Botten: JN-serien (perforerad botten) Lock: JK-serien	132	4	30

Systemnamn	Lådbotten och -lock eller bricka/fristående caddy-detalnummer	Aesculaps artikelnummer (använd behållare av lämplig storlek)	Autoklav med förvakuum		
			Exponeringstemperatur (°C)	Exponeringstid (minuter)	Torktid (minuter)
Mittaxel underarmsplatta	Brickor: 80-0183	Botten: JN-serien (perforerad botten) Lock: JK-serien Aesculap perforerad brickkorg: JF-serien	132	4	30
Mittaxel underarmsplattssystem	Lådlock: 80-1914 Brickor: 80-1915, 80-1916	Botten: JK-serien (massiv botten)/ JN-serien (perforerad botten) Lock: JK-serien	132	4	30
			134	3	30
Modulärt handsystem	Lådbotten och -lock: PL-WF01	Botten: JK-serien (massiv botten)/ JN-serien (perforerad botten) Lock: JK-serien	132	4	60
			134	3	60
Polarus 3-lösning	Sats 1 brickor: 80-1928, 80-1929, 80-1930 Sats 2 brickor: 80-1934, 80-1935, 80-1936	Botten: JK-serien (massiv botten)/ JN-serien (perforerad botten) Lock: JK-serien	132	4	30
			134	3	30
Polarus humerusstång	Brickor: MS-9000 (endast brickor)	Botten: JN-serien (perforerad botten) Lock: JK-serien Aesculap perforerad brickkorg: JE-serien	132	4	30
Acutrak skruvborttagningssystem	Lådbotten: 80-0587 Lådlock: 80-0588	Botten: JK-serien (massiv botten)/ JN-serien (perforerad botten) Lock: JK-serien	132	4	30
			134	3	30
Reamer-system för små leder	Lådbotten och -lock: MTP-0500	Botten: JN-serien (perforerad botten) Lock: JK-serien	132	4	30
		Botten: JK-serien (massiv botten)/ JN-serien (perforerad botten) Lock: JK-serien	134	3	30
Bassats för små fragment	Lådbotten: 80-2383 Lådlock: 80-2384/80-2683	Botten: JK-serien (massiv botten)/ JN-serien (perforerad botten) Lock: JK-serien	132	4	30
			134	3	30
Total handledsfusionspläteringssystem	Lådlock: 80-2123 Brickor: 80-0346, 80-1223	Botten: JK-serien (massiv botten)/ JN-serien (perforerad botten) Lock: JK-serien	132	4	30
			134	3	30
Förkortningsplatta för ulna (Osteotomi-system)	Lådbotten: 80-0512 Lådlock: 80-0511	Botten: JK-serien (massiv botten)/ JN-serien (perforerad botten) Lock: JK-serien	132	4	30
			134	3	30
RibLoc U Plus-system	RBL4020 (brickor och caddy avlägsnade från ytterhöljet och placerade i RSC)	Botten: JK-serien (massiv botten)/ JN-serien (perforerad botten) Lock: JK-serien	132	4	30
			134	3	30
Acu-Loc NEXT	Låda: 80-4382, 80-4401, 80-4403 Lock: 80-4383, 80-4402, 80-4407	Botten: JK-serien (massiv botten)/ JN-serien (perforerad botten) Lock: JK-serien	132	4	30
			134	3	30

Symbollista

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

Ek Bilgi

Aesculap® Sert Sterilizasyon Kaplarında Sterilizasyon

TR

Bu talimatlar Cerrahlara ve onları destekleyen Sağlık Mesleği Mensuplarına yöneliktir. TR talimatları, Amerika Birleşik Devletleri ve onun toprakları dışındaki İngilizce konuşulan ülkelerdeki kullanıcılar için hazırlanmıştır.

AÇIKLAMA

Aşağıda listelenen Acumed sistem konfigürasyonları belirtilen Aesculap sterilizasyon kaplarında sterilizasyon için doğrulanmıştır.

KULLANIM BİLGİLERİ

İmplant ve alet 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 kapları kullanılmadan önce incelenmelidir. Öge Numaraları aşağıdaki tabloda verilmiştir.

STERİLİTE

- Ürünler, açıkça STERİL olarak etiketlenmediği sürece STERİL OLMAYAN olarak tedarik edilir.
- Steril olmayan cihazlar kullanımdan önce sterilize edilmek üzere tasarlanmıştır.
- Kullanıcı tesisi, sterilizasyondan önce cihazları standart hastane prosedürlerine göre temizlemeli ve dezenfekte etmelidir.
- Sterilizatörün kullanımı sterilizatörlere ilişkin üreticinin kullanıcı talimatlarına uygun olmalıdır.
- Steril olmayan cihazlar, buhar sterilizasyonu (otoklavlama) ile sterilize edilebilir.
- Steril olmayan cihazlar, aşağıda listelenen sterilizasyon parametreleri kullanılarak, tüm parçaları uygun şekilde yerleştirilmiş, tam dolu tepsilerde doğrulanmıştır. Sterilizasyon, Aesculap tarafından temin edilen ek Kullanım Talimatlarına uygun olarak tamamlanmalıdır.

TEMİZLİK

- 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.

Sterilizasyon Öncesi İnceleme

1. Temizliğin etkili olduğundan emin olmak için normal ışık altında tüm cihazları görsel olarak inceleyin. Tüm zorlu alanları daha yakından inceleyin.

- i. Temiz olmayan aletleri yeniden işleme alın.
- ii. Temizlenemeyen aletleri değiştirin.
2. İmplantlarda ve aletlerde kesik, çizik ve çatlak gibi yüzey hasarı olup olmadığını inceleyin. Etkilenen cihazları değiştirin.
3. Enstrümanların düzgün çalışıp çalışmadığını kontrol edin. Tüm parçaları ve bağlantı mekanizmalarını çalıştırın. Sürücüler, matkap uçları ve raybalar ile kesme veya implant yerleştirme için kullanılan aletlere özellikle dikkat edin. Bunları aşınma, keskin malzemeler, düzlük ve korozyon açısından dikkatlice değerlendirin. Olması gerektiği gibi çalışmayan aletleri değiştirin.
4. Tüm kesici kenarları büyüteç yardımıyla inceleyin. Körelmiş, yontulmuş, çatlamış, yuvarlanmış veya başka şekilde deforme olmuş aletler gibi yıpranmış aletleri değiştirin. Kenarın üzerinden pamuklu bir bezle geçmek, yontulma ve çatlamayı tespit etmeye yardımcı olabilir.
5. Tüm işaretlerin ve referans ölçeklerin okunduğunu doğrulayın. Bunların okunamadığı cihazları değiştirin.
6. Sterilizasyon işlemine geçmeden önce enstrümanların düzgün çalıştığından emin olmak için, gerekirse enstrümanları onarın, değiştirin ve/veya temizlik işlemini tekrarlayın.
7. Kullanım ömrünü artırmak için cerrahi aletleri yağlayın (alet yağı). Buhar sterilizasyonunu engelleyeceğinden silikon bazlı yağlayıcılar, yağ veya gres kullanmayın. Cerrahi aletlerde ve buhar sterilizasyonu ile kullanılmak üzere tasarlanmış su bazlı bir yağlayıcı kullanın. Yağlayıcıyı üreticinin talimatlarına göre kullanın. Seyreltme işlemi gerekliyse kritik su kullanın.
8. Sistem tepsilerini ve kutularını tamamen doldurun.

STERİLİZASYON

- Bu ürünler steril değildir ve kullanım öncesinde hastane tarafından sterilize edilmelidir. Steril olmayan cihazlar, aşağıda listelenen sterilizasyon parametreleri kullanılarak, tüm parçaları uygun şekilde yerleştirilmiş, tam dolu tepsilerde doğrulanmıştır. Sterilizasyon, Aesculap tarafından temin edilen ek Kullanım Talimatlarına uygun olarak tamamlanmalıdır.
- Dinamik hava tahliyeli (ön vakumlu) otoklav kullanarak sterilizasyon yapın.
 - Yercekimi 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 kuruluşlarında buhar sterilizasyonu ve sterilite güvencesine ilişkin kapsamlı kılavuz. 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 cihazlar tabloda belirtilen Acumed ve Aesculap saklama kutusu parça numaralarına uygun şekilde yerleştirildiğinde geçerlidir.
- Cihaz temizliği, işleme ve sterilizasyon yöntemleri hakkında detaylı bilgi için sistemin Kullanım Talimatlarına bakın.

Valide edilen Konfigürasyonlar ve Parametreler:

Sistem Adı	Kutu Tabanı ve Kapağı veya Tepsi/Bağımsız raf parça numaraları	Aesculap Parça Numarası (Uygun boyutlu kaplar kullanın)	Ön Vakumlu Otoklav		
			Maruz Kalma Sıcaklığı (°C)	Maruz Kalma Süresi (dakika)	Kuruma Süresi (dakika)
Aculoc 2 Kaplama Sistemi	Kutu Tabanı: Yok Kutu Kapağı: Yok Tepsiler: 80-0347, 80-0346, 80-0754, 80-0787, 80-0752	Taban: JK serisi (Düz Tabanlı)/ JN serisi (Delikli Tabanlı) Kapak: JK serisi	132	4	30
			134	3	30
Acutrak 2 Vida Sistemi	Kutu Tabanı: Yok Kutu Kapağı: Yok Tepsiler: AT2-005, AT2-006, AT2-007, AT2-004, 80-1527	Taban: JK serisi (Düz Tabanlı)/ JN serisi (Delikli Tabanlı) Kapak: JK serisi	132	4	30
			134	3	30
	Kutu Kapağı: 80-0809, 80-0812 Tepsiler: 80-0808, 80-0811	Taban: JK serisi (Düz Tabanlı)/ JN serisi (Delikli Tabanlı) Kapak: JK serisi	132	4	30
			134	3	30
Acutrak 2 Mikroekstansiyon	Kutu Tabanı: 80-1527 Kutu Kapağı: 80-1534	Taban: JK serisi (Düz Tabanlı)/ JN serisi (Delikli Tabanlı) Kapak: JK serisi	132	4	30
			134	3	30
Acutrak Fusion	Kutu Tabanı ve Kapağı: ATF-060	Taban: JN serisi (delikli Taban) Kapak: JK serisi	132	4	30
Anatomik Radius Başı Sistemi	Tepsiler: TR-0004, TR-0005	Taban: JN serisi (delikli Taban) Kapak: JK serisi	132	25	70
Anatomik Radius Başı Çözümleri	Kutu Tabanı: Yok Kutu Kapağı: Yok Tepsiler: 80-2002, 80-2003, 80-0365, AT2-006	Taban: JK serisi (Düz Tabanlı)/ JN serisi (delikli Tabanlı) Kapak: JK serisi	132	4	30
			134	3	30
Anatomik Radius Başı Çözümleri 2	Kutu Tabanı: 80-3640/80-3692/80-3693 Kutu Kapağı: 80-3641, 80-4068 Tepsiler: 80-4040, 80-4041, 80-4042, 80-4043	Taban: JK serisi (Düz Tabanlı)/ JN serisi (Delikli Tabanlı) Kapak: JK serisi	132	4	30
			134	3	30
Ayak Bileği Kaplama Sistemi 3	Kutu Tabanı: 80-2340 Kutu Kapağı: 80-2341	Taban: JK serisi (Düz Tabanlı)/ JN serisi (Delikli Tabanlı) Kapak: JK serisi	132	4	30
			134	3	30
Ark El Bileği Kulesi	Kutu Tabanı: Yok Kutu Kapağı: Yok Tepsiler: Yok Tepsi içeriğini delikli sepetlere aktarın.	Taban: JK serisi (Düz Tabanlı)/ JN serisi (Delikli Tabanlı) Kapak: JK serisi Aesculap Delikli Sepet: JF serisi	132	4	60
			134	3	60
Biotrak Yeniden Soğurucu Pim/Çivi	Kutu Tabanı: 80-0485 Kutu Kapağı: 80-0486	Taban: JK serisi (Düz Tabanlı)/ JN serisi (Delikli Tabanlı) Kapak: JK serisi	132	4	30
			134	3	30
Biotrak Yeniden Soğurucu Vida	Kutu Tabanı: 80-0517 Kutu Kapağı: 80-0518	Taban: JK serisi (Düz Tabanlı)/ JN serisi (Delikli Tabanlı) Kapak: JK serisi	132	4	30
			134	3	30
Kemik Grefti Sistemi	Kutu Tabanı: Yok Kutu Kapağı: Yok Tepsi içeriğini delikli sepetlere aktarın.	Taban: JN serisi (delikli Taban) Kapak: JK serisi Aesculap Delikli Tepsi Sepeti: JF serisi	132	4	30
	Kutu Tabanı: BG-8070 Kutu Kapağı: BG-8070	Taban: JK serisi (Düz Tabanlı)/ JN serisi (Delikli Tabanlı) Kapak: JK serisi	134	3	30
6,5/7,3 mm Kanüllü Vida Sistemi	Tepsiler: 80-1825, 80-1827, 80-2020	Taban: JN serisi (delikli Taban) Kapak: JK serisi	132	4	30

Sistem Adı	Kutu Tabanı ve Kapağı veya Tepsisi/Bağımsız raf parça numaraları	Aesculap Parça Numarası (Uygun boyutlu kaplar kullanın)	Ön Vakumlu Otoklav		
			Maruz Kalma Sıcaklığı (°C)	Maruz Kalma Süresi (dakika)	Kuruma Süresi (dakika)
4,0 mm Kanüllü Vida sistemi	Kutu Tabanı: 80-3684, 80-3919, 80-3921, 80-3934, 80-4001 Kutu Kapağı: 80-3683, 80-3920, 80-3922, 80-3935, 80-4002	Taban: JK serisi (Düz Tabanlı)/ JN serisi (Delikli Tabanlı) 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 (isteğe bağlı), 80-0136 (isteğe bağlı), 80-0347 (isteğe bağlı)	Taban: JN serisi (delikli Taban) 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 (isteğe bağlı), 80-0136 (isteğe bağlı), 80-0347 (isteğe bağlı)	Taban: JK serisi (Düz Tabanlı)/ JN serisi (Delikli Tabanlı) Kapak: JK serisi	132	4	30
			134	3	30
Dirsek Kaplama Sistemi	Kutu Tabanı: Yok Kutu Kapağı: Yok Tepsiler: 80-0675, 80-0676, 80-0677, 80-0678, 80-0629	Taban: JK serisi (Düz Tabanlı)/ JN serisi (Delikli Tabanlı) Kapak: JK serisi	132	4	30
			134	3	30
Fibula Çubuk Sistemi	Kutu Tabanı: Yok Kutu Kapağı: Yok Tepsiler: 80-0117, 80-0116	Taban: JK serisi (Düz Tabanlı)/ JN serisi (delikli Tabanlı) Kapak: JK serisi	132	4	30
			134	3	30
Ön Kol Çubuk Sistemi	Tepsiler: ROD-1001 (sadece tepsi)	Taban: JN serisi (delikli Taban) Kapak: JK serisi	132	4	30
Fibula ve Ön Kol Çivisi 2 Taban Seti	Kutu Tabanı: 80-2521, 80-3946, 80-3948, 80-4062, 80-4064 Kutu Kapağı: 80-2522, 80-3947, 80-3949, 80-4068	Taban: JN serisi (delikli Taban) Kapak: JK serisi	132	4	30
			134	3	30
Ön Kol Kırığı Çözümleri	Tepsiler: 80-1915, 80-1916, 80-1922	Taban: JN serisi (delikli Taban) Kapak: JK serisi	132	4	30
El Kaplama Sistemi	Kutu Tabanı: Yok Kutu Kapağı: Yok Tepsiler: 80-0346, 80-0347, 80-1815, 80-1817	Taban: JK serisi (Düz Tabanlı)/ JN serisi (Delikli Tabanlı) Kapak: JK serisi	132	4	30
			134	3	30
Büyük Boy Acutrak 2 Vida Sistemi	Kutu Tabanı: Yok Kutu Kapağı: Yok Tepsiler: 80-0870, 80-0871, 80-0876, 80-0877	Taban: JK serisi (Düz Tabanlı)/ JN serisi (Delikli Tabanlı) Kapak: JK serisi	132	4	30
			134	3	30
Ayak Bileği ve Topuk Kemiği tepsileri VEYA Ön Ayak Orta Ayak Kaplama Tepsileri ile Modüler Alt Ekstremitte Sistemi	Tepsiler: 80-0427, 80-0428, 80-1501 (Caddy), 80-0744 (İsteğe Bağlı), 80-0434 (İsteğe Bağlı), 80-0590 (İsteğe Bağlı)	Taban: JN serisi (delikli Taban) Kapak: JK serisi	132	4	30
Ön Kol Orta Kısım Plaka Tepsisi	Tepsiler: 80-0183	Taban: JN serisi (delikli Taban) Kapak: JK serisi Aesculap Delikli Tepsi Sepeti: JF serisi	132	4	30
Ön Kol Orta Kısım Plaka Sistemi	Kutu Kapağı: 80-1914 Tepsiler: 80-1915, 80-1916	Taban: JK serisi (Düz Tabanlı)/ JN serisi (Delikli Tabanlı) Kapak: JK serisi	132	4	30
			134	3	30
Modüler El Sistemi	Kutu Tabanı ve Kapağı: PL-WF01	Taban: JK serisi (Düz Tabanlı)/ JN serisi (Delikli Tabanlı) Kapak: JK serisi	132	4	60
			134	3	60

Sistem Adı	Kutu Tabanı ve Kapağı veya Tepsisi/Bağımsız raf parça numaraları	Aesculap Parça Numarası (Uygun boyutlu kaplar kullanın)	Ön Vakumlu Otoklav		
			Maruz Kalma Sıcaklığı (°C)	Maruz Kalma Süresi (dakika)	Kuruma Süresi (dakika)
Polarus 3 Çözümü	Set 1 Tepsiler: 80-1928, 80-1929, 80-1930 Set 2 Tepsileri: 80-1934, 80-1935, 80-1936	Taban: JK serisi (Düz Tabanlı)/ JN serisi (Delikli Tabanlı) Kapak: JK serisi	132	4	30
			134	3	30
Polarus Humeral Çubuk	Tepsiler: MS-9000 (sadece tepsiler)	Taban: JN serisi (delikli Taban) Kapak: JK serisi Aesculap Delikli Tepsisi Sepeti: JE Serisi	132	4	30
Acutrak Vida Çıkarma Sistemi	Kutu Tabanı: 80-0587 Kutu Kapağı: 80-0588	Taban: JK serisi (Düz Tabanlı)/ JN serisi (Delikli Tabanlı) Kapak: JK serisi	132	4	30
			134	3	30
Küçük Boy Eklem Rayba Sistemi	Kutu Tabanı ve Kapağı: MTP-0500	Taban: JN serisi (delikli Taban) Kapak: JK serisi	132	4	30
		Taban: JK serisi (Düz Tabanlı)/ JN serisi (Delikli Tabanlı) Kapak: JK serisi	134	3	30
Küçük Boy Parçacak Tabanı Seti	Kutu Tabanı: 80-2383 Kutu Kapağı: 80-2384/ 80-2683	Taban: JK serisi (Düz Tabanlı)/ JN serisi (Delikli Tabanlı) Kapak: JK serisi	132	4	30
			134	3	30
Total El Bileği Fusion Kaplama Sistemi	Kutu Kapağı: 80-2123 Tepsiler: 80-0346, 80-1223	Taban: JK serisi (Düz Tabanlı)/ JN serisi (Delikli Tabanlı) Kapak: JK serisi	132	4	30
			134	3	30
Ulna Kısaltma Plakası (Osteotomi Sistemi)	Kutu Tabanı: 80-0512 Kutu Kapağı: 80-0511	Taban: JK serisi (Düz Tabanlı)/ JN serisi (Delikli Tabanlı) Kapak: JK serisi	132	4	30
			134	3	30
RibLoc U Plus Sistemi	RBL4020 (Tepsiler ve Caddy dış kasadan çıkarılır ve RSC'ye yerleştirilir)	Taban: JK serisi (Düz Tabanlı)/ JN serisi (Delikli Tabanlı) Kapak: JK serisi	132	4	30
			134	3	30
Acu-Loc NEXT	Kutu: 80-4382, 80-4401, 80-4403 Kapak: 80-4383, 80-4402, 80-4407	Taban: JK serisi (Düz Tabanlı)/ JN serisi (Delikli Tabanlı) Kapak: JK serisi	132	4	30
			134	3	30

Semboller Sözlüğü

Sembol	Açıklama
	Retikül, Acumed'in tescilli 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-W | Effective 12-2025 | © 2025 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/ Proción 1

Edificio Oficor

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
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

