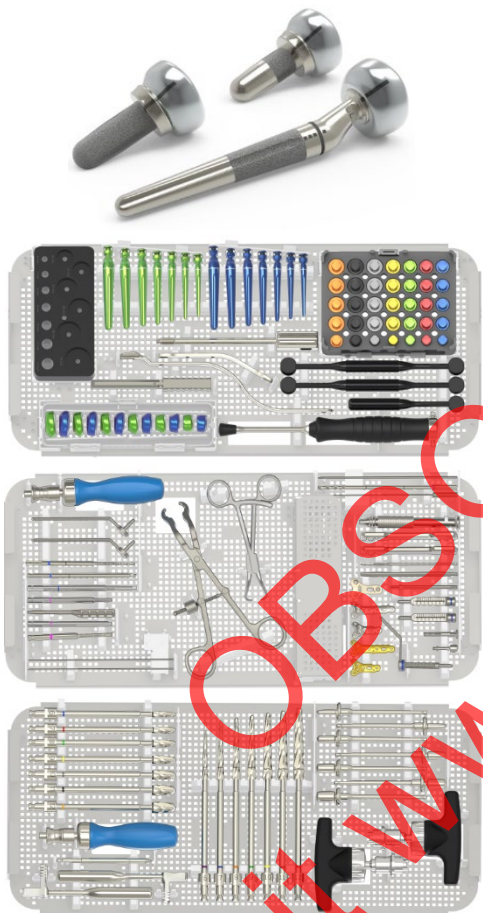


Anatomic Radial Head System
Anatomic Radial Head Solutions
Anatomic Radial Head Solutions 2



DE	Gebrauchsanweisung.....	2
EN	Instructions for use.....	14
ES	Instrucciones de uso.....	24
FR	Guide d'utilisation.....	35
IT	Istruzioni per l'uso.....	47
PT	Instruções de utilização.....	58

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

Gebrauchsanweisung

Anatomisches Radiuskopf-System, Anatomische Radiuskopf-Lösungen, Anatomische Radiuskopf-Lösungen 2

DE

Diese Anweisungen sind für den operierenden Chirurgen und die unterstützenden medizinischen Fachkräfte in der Europäischen Union vorgesehen.

BESCHREIBUNG

Die Acumed anatomischen Radiuskopf-Implantate und Instrumente sind zum artikulären Oberflächenersatz des Radiuskopfes vorgesehen.

INDIKATIONEN

Das Acumed anatomische Radiuskopf-System, die anatomischen Radiuskopf-Lösungen und die anatomischen Radiuskopf-Lösungen 2 und Zubehör sind spezifisch entwickelt für (1) den Ersatz des Radiuskopfes für degenerative oder posttraumatische Leiden in Form von Schmerzen, Krepitation und verringerter Bewegung am radiohumeralen und/oder proximalen radioulnaren Gelenk mit Gelenkerstörung und/oder Subluxation, Resistenz gegenüber konservativer Behandlung, (2) den primären Ersatz nach einer Fraktur des Radiuskopfes, (3) symptomatische Folgeerkrankungen nach Radiuskopfresektion, (4) eine Revision nach einer fehlgeschlagenen Radiuskopf-Arthroplastik. Das Implantat ist zur Presspassung oder zum Zementieren vorgesehen.

VERWENDUNGSZWECK

Die Implantate sind für die dauerhafte Implantation, für den Ersatz des Radiuskopfes des Ellenbogengelenks aufgrund von Frakturen oder degenerativer Erkrankungen des Radiuskopfes bestimmt. Das zugehörige Instrumentarium und/oder Zubehör wird verwendet, um das Einsetzen des Implantats zu ermöglichen. Der indirekte Verwendungszweck des Instrumentariums und/oder des Zubehörs besteht darin, das Einsetzen des Implantats für die Radiuskopf-Arthroplastik zu ermöglichen.

KONTRAINDIKATIONEN

- Aktive oder latente Infektion
- Sepsis
- Unzureichende Quantität oder Qualität des Knochens, Osteoporose
- Weichgewebe- oder Materialempfindlichkeit
- Patienten, die nicht bereit oder nicht in der Lage sind, postoperative Pflegehinweise zu befolgen

WARNUNGEN UND SICHERHEITSMASSNAHMEN

Warnung:

- Die Behandlung kann in folgenden Fällen fehlschlagen bzw. das Implantat kann in folgenden Fällen versagen, einschließlich eines plötzlichen Ausfalls:
 - Lockere Fixation und/oder Lockerung

- Belastung, einschließlich Belastung durch unangemessenes Biegen des Implantats während der Operation
- Belastungskonzentrationen
- Belastung durch Gewicht, Traglast oder übermäßige Aktivität
- Ein Versagen ist wahrscheinlicher, wenn das Implantat aufgrund einer verzögerten Vereinigung, Nichtvereinigung oder einer unvollständigen Heilung einer erhöhten Belastung ausgesetzt wird. Ein Versagen ist wahrscheinlicher, wenn der Patient die postoperativen Pflegehinweise nicht befolgt.
- Nerven- oder Weichgewebeschäden können durch ein chirurgisches Trauma oder das Vorhandensein eines Implantats entstehen.
- Instrumentenbruch oder -beschädigung sowie Gewebeschäden können auftreten, wenn ein Instrument übermäßigen Belastungen, übermäßigen Geschwindigkeiten, dichtem Knochen, unsachgemäßem oder unbeabsichtigtem Gebrauch ausgesetzt wird.
- Implantate können auf Röntgenbildern Verzerrungen verursachen und/oder anatomische Strukturen verdecken.

Vorsicht:

- Die Implantate und Instrumente sind nur zur professionellen Verwendung durch einen zugelassenen Arzt bestimmt.
- Steril verpacktes Implantat bei Beschädigung der Verpackung nicht verwenden und nicht erneut sterilisieren. Die Sterilität und Sauberkeit des Implantats können beeinträchtigt bzw. zweifelhaft sein. Beschädigte Verpackungen müssen an den jeweiligen Händler oder an Acumed gemeldet werden.
- Das Mischen von Implantatkomponenten verschiedener Hersteller wird aus metallurgischen, mechanischen und funktionellen Gründen nicht empfohlen.
- Das sterile Produkt nicht über das Haltbarkeitsdatum hinaus verwenden. Beachten Sie das Produktetikett.
- Chirurgische Einweginstrumente dürfen nicht wiederverwendet werden. Aufgrund früherer Belastungen kann es zu einem plötzlichen Versagen des Instruments kommen.
- Bohrer oder Fräser nicht nachschärfen, da diese Produkte über kritische Abmessungen und Geometrien verfügen, die nach dem Gebrauch des Instruments nicht wiederhergestellt werden können.
- Keine chemischen Desinfektionsmethoden anwenden, da chemische Rückstände die Dampfsterilisation beeinträchtigen können.
- Löcher im Gehäuse oder in den Behältern nicht blockieren, z. B. mit Etiketten, da dies die Dampfdurchdringung und Sterilisation beeinträchtigen kann.
- Schrauben, Haltestifte, Kirschner-Drähte, Führungsdrähte, Schneidinstrumente und ähnliche Vorrichtungen können scharf sein. Es müssen die Krankenhausverfahren, Verfahrensrichtlinien und/oder staatlichen Vorschriften für die ordnungsgemäße Handhabung und Entsorgung von scharfen Gegenständen beachtet werden.

POTENZIELLE UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

- Schmerzen, Unwohlsein oder abnormale Empfindungen, Nerven- oder Weichgewebeschäden, Knochen- oder Gewebnekrose, Knochenresorption oder unzureichende Heilung aufgrund des Vorhandenseins eines Implantats oder eines chirurgischen Traumas.
- Implantatbruch aufgrund von übermäßiger Aktivität, längerer Belastung des Produkts, unvollständiger Heilung oder übermäßiger Kraft, die während der Implantatinserterion ausgeübt wird. Es kann zur Implantatdislokation und/oder -lockerung kommen.

- Metallempfindlichkeit, histologische, allergische oder unerwünschte Fremdkörperreaktion infolge der Implantierung eines Fremdmaterials. „Metal Sensitivity Statement“ (Erklärung zur Metallempfindlichkeit) unter www.acumed.net/ifu beachten.

Wichtig: Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss Acumed (über customercomplaints@acumed.net oder 1.888.627.9957) und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

ZIELPOPULATION

Das System ist für die Anwendung bei Erwachsenen mit ausreichender Knochenquantität und -qualität bestimmt. Die Prothese ist für die Behandlung der angegebenen Radiuskopf-Indikation in Populationen bestimmt, in denen die Wiederherstellung der anatomischen Radiuskopfposition und -funktion erwünscht ist und der vorhandene Radiuskopf nicht repariert werden kann.

OPERATIONSTECHNIK

Acumed bietet eine oder mehrere Operationstechniken an, um eine sichere und effektive Anwendung dieses Systems zu gewährleisten. Die Operationstechniken sind unter www.acumed.net zu finden.

Wichtig: Operationstechniken enthalten gegebenenfalls wichtige Sicherheitsinformationen.

Wichtig: Die Instrumente und Implantate dieses Systems sind für die Verwendung durch entsprechend geschulte und qualifizierte Chirurgen in einem Krankenhaus-Operationsaal vorgesehen. Der Chirurg muss vor der Behandlung alle Anweisungen lesen und vollständig verstehen und zudem dem Patienten alle darin enthaltenen relevanten medizinischen Informationen vermitteln, einschließlich der Verwendung, Einschränkungen, Risiken (Sicherheitsmitteilungen) und der möglichen unerwünschten Wirkungen der vorgeschlagenen Behandlung.

Die Gebrauchsanweisung und Operationstechniken unterliegen Änderungen; achten Sie darauf, dass Sie die jeweils neueste Ausgabe lesen. Für zusätzliche Informationen können Sie Acumed oder einen autorisierten Vertreter kontaktieren.

MRT-STATUS

Viele Acumed-Implantate wurden auf ihre Sicherheit in der MRT-Umgebung untersucht. Weitere Informationen finden Sie in der Publikation „Acumed Implants in the MR Environment“ (Implantate von Acumed in der MRT-Umgebung) auf www.acumed.net/ifu.

LEBENSDAUER DES PRODUKTS

- Die Prothese wurde unter standardisierten Bedingungen getestet, um eine Mindestlebensdauer von 1 Million Zyklen nachzuweisen. Dies kann kürzer als die Lebensdauer des Patienten sein. Die tatsächlichen Einsatzbedingungen können die Lebensdauer der Prothese beeinflussen.
- Die Lebensdauer von Instrumenten zur Mehrfachverwendung wird von der Verwendung, Handhabung und Aufarbeitung beeinflusst. Die Eignung von Instrumenten zur Mehrfachverwendung muss während der Überprüfung vor der Sterilisation bewertet werden.
- Sterile Teile können bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum implantiert werden.

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP)

Der SSCP für die Implantate kann der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> entnommen werden. Verwenden Sie die folgenden Suchbegriffe: 0806378BUDI156

STERILITÄT

- Implantate und Instrumente können laut Angabe auf dem Etikett entweder steril oder nicht steril bereitgestellt werden.
- Nicht sterile Produkte müssen vor der Verwendung sterilisiert werden.
- Steril gekaufte und bereitgestellte Produkte wurden mindestens 25,0 kGy Gammastrahlung ausgesetzt, um ein Mindestmaß an Sterilitätssicherheit von 10^{-6} zu erreichen.

IMPLANTATE

MATERIALIEN

- Das Radiuskopf-Implantat wird aus einer Kobalt-28-Chrom-6-Molybdän-Knetlegierung (UNS R31537) gemäß ASTM F1537 hergestellt.
- Das Schaft-Implantat wird aus einer weichgeglühten Titan-6-Aluminium-4-Vanadium-ELI-Legierung (UNS R56401) gemäß ASTM F136 hergestellt.
- Die chemische Zusammensetzung der Metallimplantate von Acumed ist im Dokument „Metal Sensitivity Statement“ (Erklärung zur Metallempfindlichkeit) unter www.acumed.net/ifu zusammengefasst.

EINMALGEBRAUCH

- Die Implantate sind nur für die Einwegverwendung bestimmt, wie auf dem Etikett angegeben.
- Einwegimplantate dürfen nicht erneut verwendet werden, da dadurch das Risiko für das Versagen oder Kreuzkontaminationen steigen kann.
- Sämtliche unbenutzten Implantate, die mit menschlichem Blut oder Gewebe in Kontakt gekommen sind, müssen entsorgt werden. Ein kontaminiertes Implantat darf nicht aufbereitet werden.

WICHTIG

- Für eine sichere und effektive Anwendung muss der Chirurg mit dem Implantat, den Anwendungsmethoden, den Instrumenten und der empfohlenen Operationstechnik gründlich vertraut sein.
- Physiologische Abmessungen begrenzen die Implantatgrößen. Implantattyp und -größe auswählen, die den Anforderungen des Patienten an eine enge Anpassung und einen festen Sitz mit angemessener Unterstützung am besten entsprechen.
- Die Implantate sind nicht für Belastungen durch Vollgewicht, Traglast oder übermäßige Aktivitäten ausgelegt.
- Eine unsachgemäße Auswahl oder unsachgemäße Implantierung des Produkts kann die Möglichkeit für eine Lockerung oder Dislokation erhöhen.
- Implantate dürfen nur dann kombiniert werden, wenn sie für denselben Zweck vorgesehen sind.
- Implantate vor Kratzern und Einkerbungen schützen, um Belastungskonzentrationen zu vermeiden, die zu einem Versagen führen können.

- Die Verunreinigung nicht verwendeter Implantate verhindern.
- Die Farbe von eloxierten Implantaten kann sich im Laufe der Zeit durch die Aufbereitung verändern. Diese Farbänderung hat keinen Einfluss auf die mechanischen Eigenschaften der Implantate.

INSTRUMENTE

MATERIALIEN

Die Instrumente werden mit unterschiedlichen Titan-, Edelstahl-, Aluminium-, Silikon-, Rader- und Ultem-Gütegraden hergestellt.

MEHRFACH- und EINWEGVERWENDUNG

- Sofern nicht auf dem Etikett anderweitig angegeben, sind die Instrumente zur Mehrfachverwendung bestimmt.
- Einweginstrumente sind dazu bestimmt, nach der Verwendung bei einem einzigen Eingriff an einem einzigen Patienten entsorgt zu werden.
- Einweginstrumente dürfen nicht erneut verwendet werden, da dadurch das Risiko für ein Versagen oder Kreuzkontaminationen steigen kann.
- Instrumente zur Mehrfachverwendung sind nur für die Verwendung an einem einzigen Patienten und bei einem einzigen Verfahren vorgesehen, bevor sie aufbereitet werden müssen.
- Instrumente mit (begrenzt) mehrfacher Verwendung haben eine begrenzte Lebensdauer. Ein Instrument zur Mehrfachverwendung muss unmittelbar ersetzt werden, wenn eine unzureichende Leistung festgestellt wird.
- Instrumente zur Mehrfachverwendung, die potenziell mit Erregern der transmissiblen spongiformen Enzephalopathie (TSE) kontaminiert sind, dürfen nicht zur Wiederverwendung aufbereitet werden.

WICHTIG

- Instrumente vor Kratzern und Einkerbungen schützen, um Belastungskonzentrationen zu vermeiden, die zu einem Instrumentenversagen führen können.
- In der Nähe des Verwendungsorts: Übermäßige Verunreinigungen von den Instrumenten abwischen und verhindern, dass Verschmutzungen eintrocknen. Die zuverlässige Aufbereitung von Instrumenten mit starker oder getrockneter Verschmutzung ist besonders schwierig. Kontaminierte Instrumente nach dem Gebrauch so schnell wie möglich zur Aufbereitung transportieren.
- Längeren Kontakt der Instrumente mit Jod und Kochsalzlösung vermeiden.
- Verschmutzte Instrumente so handhaben und transportieren, dass eine Kontamination der nicht verwendeten Implantate vermieden wird.

AUFBEREITUNG

Wichtig: Das Personal, das die Aufbereitung durchführt, muss durch entsprechende Schulungen und Erfahrung für diese Aufgabe qualifiziert sein. Bei der Arbeit mit verschmutzten Produkten muss eine geeignete persönliche Schutzausrüstung (PSA) getragen werden.

WICHTIG

- Die Aufbereitungsschritte umgehend durchführen, um das mikrobielle Wachstum einzuschränken und die Wirksamkeit der Sterilisation zu maximieren.
- Die Implantate auf Kontamination durch Blut oder Gewebe untersuchen. Mit Blut oder Gewebe kontaminierte Implantate entsorgen. Kontaminierte Implantate dürfen nicht aufbereitet werden.
- Instrumentenkorrosion verhindern, indem der Kontakt mit jod- und chlorhaltigen Lösungen sowie mit Kochsalz- oder anderen Metallsalzen minimiert wird.
- Die Beschädigung der schützenden Eloxalschicht auf den Aluminiuminstrumenten verhindern, indem der Kontakt mit Lösungen mit einem pH-Wert von < 4 pH bis > 9 pH vermieden wird, insbesondere wenn diese Natriumkarbonat oder Natriumhydroxid enthalten.
- Die wiederholte Aufbereitung von eloxierten Metallen kann zu einem Verblässen der Farben führen, wodurch jedoch die Funktion des Produkts nicht beeinträchtigt wird.
- Aldehydhaltige Reinigungsmittel vermeiden, da sie Proteine denaturieren und koagulieren können (Fixierung).
- Enzymatische Reinigungsmittel sind gut geeignet, um Verunreinigungen auf Proteinbasis zu lösen.
 - Ein pH-neutrales Enzymreinigungsmittel verwenden.
 - Eine schaumarme Lösung verwenden, um die Sichtbarkeit des Produkts während der Reinigung zu ermöglichen.
- Die Anweisungen des Herstellers bezüglich Sicherheit, Lagerung, Mischung, Wasserqualität, Einwirkzeit, Temperatur, Austausch und Entsorgung von Reinigungsmitteln genau befolgen.
- Produkte, die potenziell mit Erregern der transmissiblen spongiformen Enzephalopathie (TSE) kontaminiert sind, dürfen nicht aufbereitet und erneut verwendet werden. Diese Aufbereitungsanweisungen sind nicht zur Inaktivierung von TSE-Erregern geeignet. Es müssen die Krankenhausverfahren, Verfahrensrichtlinien und/oder staatlichen Vorschriften für die ordnungsgemäße Handhabung und Entsorgung von Produkten beachtet werden, die gegebenenfalls mit TSE kontaminiert sind.
- **Brauchwasser:** Siehe AAMI TIR34*, wenn die Verwendung von Brauchwasser angewiesen wird. Bei Brauchwasser handelt es sich in der Regel um kommunales oder Leitungswasser, das aber gegebenenfalls eine zusätzliche Behandlung erfordert, um für die Verwendung geeignet zu sein.
- **Kritisches Wasser:** Siehe AAMI TIR34*, wenn die Verwendung von kritischem Wasser angewiesen wird. Kritisches Wasser ist hochgradig behandelt und hat einen sehr niedrigen organischen und anorganischen Gehalt mit einem Endotoxingehalt von unter 10 EU/ml. Geeignetes Wasser kann auch in nationalen Arzneibüchern, nationalen Normen und Krankenhausprotokollen angegeben sein.

* Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) (Gesellschaft für den Fortschritt medizinischer Instrumente). Wasser zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Water for the reprocessing of medical devices). AAMI TIR34:2014/(R)2017. Arlington, VA.

MANUELLE REINIGUNG

1. Die kontaminierten Instrumente unter fließendem kaltem Brauchwasser abspülen, um eine starke Oberflächenkontamination zu reduzieren.
2. Alle gebrauchten Instrumente entsorgen, die nur zum Einmalgebrauch bestimmt sind.
3. Die kontaminierten Instrumente in eine Enzymlösung* legen, bis sie vollständig eingetaucht sind, um das Versprühen der Lösung zu minimieren.
4. Alle beweglichen Teile betätigen, damit das Reinigungsmittel mit allen Oberflächen in Kontakt kommen kann.

5. Die Instrumente mindestens zehn (10) Minuten einweichen lassen.
6. Die Instrumente mit einer Bürste mit weichen Borsten abschrubben, um alle sichtbaren Ablagerungen zu entfernen. Keinen rostfreien Edelstahl oder andere Schleifmittel verwenden, da ansonsten die Oberfläche beschädigt werden kann.
 - Falls möglich, die Instrumente abschrubben, wenn sie vollständig untergetaucht sind, um so das Versprühen von Flüssigkeit zu minimieren.
7. Einige Instrumente erfordern möglicherweise besondere Aufmerksamkeit:
 - Die Instrumente mit gelösten Teilen reinigen. Die Instrumente im demontierten Zustand reinigen, wenn sie zur Demontage bestimmt sind.
 - Mit einem Wasserstrahl die Reinigungslösung in schwer zugängliche Bereiche spülen, beispielsweise Passflächen, Federn, Furchen, Durchbohrungen, Blindlöcher, Rillen, Schneidezähne und flexible Teile, um darin eingeschlossene Verschmutzungen auszuspülen.
 - Bewegliche Teile während des Abschrubbens bewegen und drehen (falls erforderlich), um sicherzustellen, dass alle Spalten erreicht werden.
 - Kanülierte Teile und schwierige Bereiche vorsichtig mit einer Bürste in geeigneter Größe reinigen.
 - Wahlweise 10 bis 15 Minuten lang mit einer frischen, pH-neutralen Ultraschall-Reinigungslösung beschallen. Die Anweisungen des Herstellers des Ultraschallreinigers und des Reinigungsmittels befolgen.

Wichtig: Jegliche bestehenden Oberflächenbeschädigungen können durch die Ultraschallreinigung verstärkt werden.
8. Eine erste Spülung mindestens 3 Minuten lang mit sauberem, weichem Brauchwasser in einem Temperaturbereich von 25 °C bis 35 °C (77 °F bis 95 °F) durchführen, um alle Anzeichen von Verunreinigungen und Reinigungsmitteln zu entfernen.
 - Alle beweglichen Teile betätigen.
 - Durchbohrungen und komplexe Mechanismen ausspülen.
9. Die vorherigen Aufarbeitungsschritte wiederholen, wenn sichtbare Rückstände vorhanden sind.
10. Eine abschließende Spülung mindestens 1 Minute lang mit kritischem Wasser durchführen, um Mineralien und andere Verunreinigungen aus dem Brauchwasser zu entfernen. Keine Kochsalzlösungen zur abschließenden Spülung einsetzen, da diese die Desinfektion und Sterilisation beeinträchtigen können.
 - Alle beweglichen Teile betätigen.
 - Insbesondere auf Durchbohrungen und Blindlöcher sowie auf Scharniere und Gelenke zwischen den Passflächen achten.
 - Durchbohrungen mindestens dreimal mit einer Spritze (Volumen 1–50 ml) ausspülen.
11. Überflüssige Feuchtigkeit aus den Instrumenten mit einem sauberen, absorbierenden, fusselfreien Tuch entfernen.
12. Instrumente gründlich trocknen lassen. Feuchtigkeit kann die Sterilisation beeinträchtigen, und die Produkte können nach der Trocknungszeit feucht bleiben.

* Manuelle Reinigung wurde unter Verwendung von STERIS Prolystica 2X Konzentrat Vorweiche und Reiniger validiert.

WASCHANLAGE – DESINFEKTIONSGERÄT: AUTOMATISCHE REINIGUNG – THERMISCHE DESINFEKTION

Wichtig: Die automatische Reinigung erfordert eine manuelle Reinigung. Immer zuerst die vorherigen manuellen Reinigungsschritte durchführen. Ausdrücklich die Anweisungen des Herstellers des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts befolgen.

- Die Geräte mit einem Standard-Reinigungs- und thermischen Desinfektionszyklus in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät aufbereiten, das den Normen EN ISO 15883-1 und EN ISO 15883-2 oder gleichwertigen nationalen Normen entspricht.
 - Alle Implantate entfernen, wenn eine Schmierphase verwendet wird.
 - Alle vom Gehäuse entfernten Behälter aufbereiten.
 - Die folgenden Instrumente an die Injektor- oder Spülanschlüsse der minimal-invasiven Chirurgie (MIC) anschließen:
 - 80-0663; Ratschendrehergriff, mittel
 - MS-3200; Großer kanülierter Schnellverschluss-Schraubendrehergriff
 - Die thermische Desinfektion wurde für $A_0 \geq 3000$ (mindestens 5 Minuten bei 90 °C) validiert*.
- * Die Aufbereitung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät wurde für voll beladene Schalen mit allen Teilen in geeigneter Weise validiert, wobei die empfohlenen Bewertungen gemäß EN ISO 15883-1 und EN ISO 15883-2 mit einem STERIS Reliance® Genfore Reinigungs- und Desinfektionsgerät und STERIS Prolystica 2X Enzymatischem Reinigungsmittel durchgeführt wurden.

ÜBERPRÜFUNG VOR DER STERILISATION

- Eine Sichtprüfung der Artikel bei normaler Beleuchtung durchführen, um sicherzustellen, dass die Reinigung wirksam war. Insbesondere auf schwierige Bereiche achten.
 - Ein nicht sauberes Instrument erneut aufbereiten.
 - Instrumente, die nicht gereinigt werden können, müssen ersetzt werden.
- Die Implantate und Instrumente auf Oberflächenbeschädigungen wie Kerben, Kratzer und Risse untersuchen. Beschädigte Produkte ersetzen.
- Die Instrumente für den ordnungsgemäßen Gebrauch bewerten. Alle Teile und Verbindungsmechanismen bewegen. Insbesondere auf Schraubendreher, Bohrer und Fräser sowie Instrumente zum Schneiden und zur Implantatinsertion achten. Eine kritische Bewertung auf Verschleiß, Schärfe, Geradheit und Korrosion durchführen. Jedes Instrument austauschen, das nicht die beabsichtigte Leistung erbringt.
- Die Schneidkanten unter Vergrößerung überprüfen.
 - Instrumente mit stumpfer, abgesplitteter, gerissener, gerollter oder anderweitig verformter Schneide ersetzen.
 - Das Fahren mit einem Baumwolltuch über die Kante kann helfen, Absplittungen und Risse zu erkennen.
- Die Lesbarkeit der Markierungen und Referenzskalen überprüfen. Produkte, bei denen die Lesbarkeit nicht gegeben ist, müssen ersetzt werden.
- Instrumente je nach Bedarf reparieren, ersetzen und/oder die Reinigung wiederholen, um einen ordnungsgemäßen Betrieb zu gewährleisten, bevor mit der Sterilisation fortgefahren wird.
- Schmierung („Instrumentenmilch“) kann die Lebensdauer der chirurgischen Instrumente verlängern. Keine Schmiermittel, Öle oder Fette auf Silikonbasis verwenden, da diese die Dampfsterilisation beeinträchtigen können. Nur 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.
- Die Trays und Caddys des Systems vollständig auffüllen.

STERILISATION

- 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) (Gesellschaft für den Fortschritt medizinischer Instrumente). Umfassender Leitfaden zur Dampfsterilisation und Sterilisationssicherheit in Gesundheitseinrichtungen (Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities). AAMI ST79:2017. Arlington, VA.

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

Wichtig:

- Die Sterilisationsparameter gelten nur für 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-Aufbewahrungsbehälter mit entsprechender Artikelnummer untergebracht sind.

Anatomisches Radiuskopf-System:

Parameter des Vorvakuum-Dampfsterilisators	
Artikelnummern des Aufbewahrungsbehälters:	Unterteil: TR-0003 Behälterdeckel: TR-0002
Bedingung!:	Eingewickelt
Expositionstemperatur:	270 °F (132 °C)
Expositionszeit:	25 Minuten
Trockenzeit:	50 Minuten

Anatomische Radiuskopf-Räumnadeln (TR-BRA06, TR-BRA07, TR-BRA08, TR-BRA09, TR-BRA10)

Parameter des Vorvakuum-Dampfsterilisators	
Artikelnummern des Aufbewahrungsbehälters:	Aesculap-Korb
Bedingung¹:	Eingewickelt
Expositionstemperatur und -zeit:	132 °C (270 °F) 4 Minuten
Expositionstemperatur und -zeit²:	134 °C (273 °F) 3 Minuten
Trockenzeit:	30 Minuten

Anatomische Radiuskopf-Lösungen, Anatomische Radiuskopf-Lösungen 2:

Parameter des Vorvakuum-Dampfsterilisators	
ARH Solutions Aufbewahrungsbehälter-Teilenummern:	Unterteil: 80-2000 Behälterdeckel: 80-2001
ARH Solutions 2 Aufbewahrungsbehälter-Teilenummern:	Unterteil: 80-3640, 80-3692, 80-3693, 80-4040, 80-4041, 80-4042, 80-4043 Behälterdeckel: 80-3641, 80-4068
Bedingung¹:	Eingewickelt
Expositionstemperatur und -zeit:	132 °C (270 °F) 4 Minuten
Expositionstemperatur und -zeit²:	134 °C (273 °F) 3 Minuten
Trockenzeit:	30 Minuten

¹ Siehe PKGI-76 unter www.acumed.net/ifu zur Sterilisation in starren Aesculap® Sterilisationsbehältern.

² Die Geräte sind mit einer Exposition von 18 Minuten bei 134 °C kompatibel.

* Die Sterilisation wurde mit einem STERIS Amsco 3023 Vacumatic Vorvakuum-Sterilisator und der KimGuard KC600 Ein-Schritt-Verpackung validiert.

ÜBERPRÜFUNG NACH DER STERILISATION

- Sterile Produkte nicht lagern oder verwenden, wenn sie nicht trocken sind.
 - Feuchtigkeit fördert das Überleben von Mikroorganismen.
 - Feuchtigkeit, die nach der Sterilisation auf den verpackten oder eingeschlossenen Produkten verbleibt, kann die Sterilbarriere beeinträchtigen.
 - Feuchtigkeit kann zu Metallkorrosion und zum Abstumpfen scharfer Kanten führen.
- Die Sterilbarriere auf Anzeichen von Beschädigungen überprüfen. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Sterilbarriere beeinträchtigt wurde.

LAGERUNGSBEDINGUNGEN

LAGERUNG DES VERPACKTEN PRODUKTS

- Die Artikel sollten unter kontrollierten Bedingungen auf eine Weise gelagert werden, die das Kontaminationspotenzial gemäß ANSI/AAMI ST79:2017 minimiert. In der Gebrauchsanweisung des Herstellers zur Sterilisationsverpackung oder zum formstabilen Behälter finden Sie die Grenzwerte für die Lagerungszeit des sterilen Produkts und die Anforderungen an Temperatur und Luftfeuchtigkeit bei der Lagerung.

LAGERUNG DES STERILEN PRODUKTS



















- Die Produkte müssen an einem Ort gelagert werden, der Schutz vor Staub, Schädlingen und extremen Temperatur- und Feuchtigkeitsschwankungen bietet.

SICHERE ENTSORGUNG

Die Produkte können mit biologisch gefährlichen Materialien und/oder scharfen Materialien kontaminiert sein. Die Krankenhausverfahren, Verfahrensrichtlinien und/oder staatlichen Vorschriften für die ordnungsgemäße Handhabung von biologisch gefährlichen Materialien und die Entsorgung von scharfen Materialien müssen beachtet werden.

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

Symbolglossar

Symbol	Beschreibung	ISO 15223-1
	Prüfen Sie die elektronische Gebrauchsanweisung unter www.acumed.net/ifu .	5.4.3
	Vorsicht	5.4.4
	Durch Bestrahlung sterilisiert	5.2.4
	Doppeltes Sterilbarrieresystem	5.2.12
	Nicht steril	5.2.7
	Haltbarkeitsdatum	5.1.4
	Katalognummer	5.1.6
	Chargencode	5.1.5
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union	5.1.2
	Medizinprodukt	5.7.7
	Hersteller	5.1.1
	Herstellungsdatum	5.1.3
	Nicht erneut sterilisieren	5.2.6
	Nicht wiederverwenden	5.4.2
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und die Gebrauchsanweisung beachten / Nicht verwenden, wenn das Sterilbarrieresystem des Produkts oder seine Verpackung beschädigt ist.	5.2.8
Rx Only	Vorsicht: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf dessen Anweisung verkauft werden.	21 CFR 801.109 (USA)
	Das Fadenkreuz ist ein eingetragenes Warenzeichen von Acumed. Es kann allein oder mit dem Namen Acumed erscheinen.	
	CE-Konformitätskennzeichnung, Artikel 17 der EU-Richtlinie 93/42/EWG. Die CE-Kennzeichnung kann durch eine Identifikationsnummer der benannten Stelle begleitet sein, die für die Bewertung der Konformität verantwortlich ist.	
	MRT-tauglich: Ein Artikel mit nachgewiesener Sicherheit in der MRT-Umgebung unter definierten Bedingungen. (ASTM F2503 7.3.2)	

Instructions for use

Anatomic Radial Head System, Anatomic Radial Head Solutions, Anatomic Radial Head Solutions 2

EN

These instructions are intended for the Operating Surgeon and supporting Healthcare Professionals in the European Union only.

DESCRIPTION

Acumed Anatomic Radial Head implants and instruments are designed to replace the articular surface of the radial head.

INDICATIONS FOR USE

The Acumed Anatomic Radial Head System, Anatomic Radial Head Solutions, and Anatomic Radial Head Solutions 2 and accessories are designed specifically for (1) Replacement of the radial head for degenerative or post-traumatic disabilities presenting pain, crepitation, and decreased motion at the radio-humeral and/or proximal radio-ulnar joint with joint destruction and/or subluxation, resistance to conservative treatment, (2) Primary replacement after fracture of the radial head, (3) Symptomatic sequelae after radial head resection, (4) Revision following failed radial head arthroplasty. The implant is intended to be press fit or cemented.

INTENDED PURPOSE

The implants are intended for permanent implantation, for the replacement of the radial head of the elbow joint due to fracture or degenerative disabilities of the radial head. The associated instrumentation and/or accessories are used to facilitate the placement of the implant. The indirect intended purpose of the instrumentation and/or accessories is to facilitate the placement of the implant for radial head arthroplasty.

CONTRAINDICATIONS

- Active or latent infection
- Sepsis
- Insufficient quantity or quality of bone, osteoporosis
- Soft tissue or material sensitivity
- Patients who are unwilling or incapable of following post-operative care instructions

WARNINGS & PRECAUTIONS

Warning:

- The treatment or implant may fail, including sudden failure, as a result of:
 - Loose fixation and/or loosening
 - Stress, include stress from inappropriate bending of the implant during surgery
 - Stress concentrations
 - Stress of weight bearing, load bearing, or excessive activity

- Failure is more likely if the implant experiences increased loads due to delayed union, nonunion, or incomplete healing. Failure is more likely if the patient does not follow post-operative care instructions.
- Nerve or soft tissue damage may result from surgical trauma or the presence of an implant.
- Instrument breakage or damage, as well as tissue damage, may occur when an instrument is subjected to excessive loads, excessive speeds, dense bone, improper use or unintended use.
- Implants may cause distortion and/or block the view of anatomic structures on radiographic images.

Caution:

- The implants and instruments are intended only for professional use by a licensed physician.
- Do not use or re-sterilize an implant provided in sterile packaging if the package has been damaged. The sterility may be compromised and the cleanliness of the implant may be uncertain. Report damaged packaging to your distributor or Acumed.
- Mixing implant components from different manufacturers is not recommended for metallurgical, mechanical and functional reasons.
- Do not use the sterile product past the use-by date. Refer to the device label.
- Do not reuse single use surgical instruments. The instrument may suddenly fail as a result of previous stresses.
- Do not resharpen drill bits or reamers as these devices have critical dimensions and geometries that cannot be restored once the instrument has been consumed.
- Do not use chemical disinfection methods as chemical residues may affect steam sterilization.
- Do not block holes in the case or trays, for example with labels, as this may adversely affect steam penetration and sterilization.
- Screws, tacks, Kirschner wires, guidewires, cutting instruments, and similar devices may be sharp. Observe hospital procedures, practice guidelines, and/or government regulations for the proper handling and disposal of sharps.

POTENTIAL ADVERSE EFFECTS

- Pain, discomfort, or abnormal sensations, nerve or soft tissue damage, necrosis of bone or tissue, bone resorption, or inadequate healing from the presence of an implant or due to surgical trauma.
- Implant fracture due to excessive activity, prolonged loading upon the device, incomplete healing, or excessive force exerted on the implant during insertion. Implant migration and/or loosening may occur.
- Metal sensitivity, histological, allergic or adverse foreign body reaction resulting from implantation of a foreign material. Consult our document “Metal Sensitivity Statement” at www.acumed.net/ifu.

Important: Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Acumed (through customercomplaints@acumed.net or +1.888.627.9957) and the Competent Authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

TARGET POPULATION

The system is intended to be used on adults with sufficient quantity and quality of bone. The prosthesis is to be used to treat the specified radial head indication in populations where restoration of the anatomic radial head position and function is desired, and the existing radial head cannot be repaired.

SURGICAL TECHNIQUE

Acumed offers one or more Surgical Techniques to promote the safe and effective use of this system. Consult our Surgical Techniques at www.acumed.net.

Important: Surgical techniques may contain important safety information.

Important: The instruments and implants in this system are intended to be used by suitably trained and qualified surgeons in a hospital operating room setting. Before treatment, the surgeon is advised to read and fully understand all instructions and communicate to the patient any relevant medical information provided therein, including the use, limitations, risks (safety communications), and possible adverse effects of the proposed treatment.

Consult the most recent versions of the Instructions for Use and Surgical Techniques as they are subject to change. Contact Acumed or an authorized agent to request any additional information.

MRI STATUS

Many Acumed implants have been evaluated for safety in the MR environment. Consult our publication “Acumed Implants in the MR Environment” at www.acumed.net/ifu for more information.

DEVICE LIFETIME

- The prosthesis has been tested at standardized conditions to establish a minimum service life of 1 million cycles, which may be shorter than the life of the patient. Actual use conditions may affect the service life of the prosthesis.
- Multiple-use instruments have a lifetime that is affected by usage, handling, and processing. Assess multiple-use instruments for fitness during the pre-sterilization inspection.
- Sterile parts may be implanted up to the date of expiration indicated on the label.

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

The SSCP for the implants may be obtained from the European database on medical devices (EUDAMED) at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Use the following search terms: **0806378BUDI156**

STERILITY

- Implants and instruments may be provided either sterile or non-sterile as indicated on the label.
- Non-sterile devices are intended to be sterilized before use.
- Devices purchased and received sterile were exposed to a minimum dose of 25.0 kGy gamma radiation to obtain a minimum sterility assurance level of 10^{-6} .

IMPLANTS

MATERIALS

- The radial head implant is manufactured from wrought cobalt-28chromium-6molybdenum alloy (UNS R31537) per ASTM F1537.
- The stem implant is manufactured from wrought annealed titanium-6aluminum-4vanadium ELI (extra low interstitial) alloy (UNS R56401) per ASTM F136.

- Consult our document “Metal Sensitivity Statement” at www.acumed.net/ifu for the chemical composition of Acumed metal implants.

SINGLE USE

- Implants are intended for single use only, as indicated on the label.
- Do not reuse single use implants as this may increase the risks of failure and cross-contamination.
- Dispose of any unused implant that is contaminated with human blood or tissue. Do not process a contaminated implant.

IMPORTANT

- For safe and effective use, the surgeon must be thoroughly familiar with the implant, the methods of application, instruments, and the recommended surgical technique.
- Physiological dimensions limit implant sizes. Select the type and size of implant that best meets the patient’s requirements for close adaptation and firm seating with adequate support.
- Implants are not designed to withstand the stresses of full weight or load bearing, or excessive activity.
- Improper selection or improper implantation of the device may increase the possibility of loosening or migration.
- Only combine implants when they are intended for that purpose.
- Protect implants against scratching and nicking to prevent stress concentrations, which can result in failure.
- Prevent unused implants from becoming soiled.
- The color of anodized implants may change over time due to processing. This color change does not affect the mechanical properties of the implants.

INSTRUMENTS

MATERIALS

The instruments are manufactured from various grades of titanium, stainless steel, aluminum, silicone, Radel, and Ultem.

MULTIPLE USE and SINGLE USE

- Instruments are intended for multiple use unless identified on the label for single use only.
- Single use instruments are intended to be disposed after use on a single patient during a single procedure.
- Do not reuse single use instruments as this may increase the risks of failure and cross-contamination.
- Multiple use instruments are only intended for use on a single patient and a single procedure before requiring processing.
- Multiple (limited) use instruments have a limited lifespan. Immediately replace any multiple use instrument if performance becomes inadequate.
- Multiple use instruments potentially contaminated with transmissible spongiform encephalopathy (TSE) agents shall not be processed for reuse.

IMPORTANT

- Protect instruments against scratching and nicking to prevent stress concentrations, which can lead to instrument failure.
- Near the point of use: Wipe excess contamination from instruments and prevent any soil from drying. Instruments with substantial or dried soil are particularly difficult to reliably process. Transport contaminated instruments for processing as soon as possible after use.
- Avoid prolonged instrument contact with iodine and saline.
- Handle and transport soiled instruments in a manner that avoids contamination of any unused implants.

PROCESSING

Important: Processing personnel must be qualified with suitable training and experience. Use proper personal protective equipment (PPE) when working with contaminated devices.

IMPORTANT

- Promptly perform the processing steps to limit microbial growth and maximize the effectiveness of sterilization.
- Inspect implants for contamination by blood or tissue and dispose of them when found. Do not process contaminated implants.
- Prevent instrument corrosion by minimizing contact with solutions containing iodine, chlorine, and saline or other metal salts.
- Prevent damage to the protective anodization layer on aluminum instruments by avoiding contact with solutions < 4 pH and > 9 pH, especially if they contain sodium carbonate or sodium hydroxide.
- Repeated processing of anodized metals may cause colors to fade but this does not affect the function of the device.
- Avoid cleaning agents containing aldehydes since they can denature and coagulate proteins (fixation).
- Enzymatic detergents are well suited for loosening protein-based contamination.
 - Use a neutral pH enzymatic detergent.
 - Use a low foaming solution to allow visibility of the device during cleaning.
- Closely follow the manufacturer's instructions for the safety, storage, mixing, water quality, exposure time, temperature, replacement, and disposal of cleaning agents.
- Devices potentially contaminated with transmissible spongiform encephalopathy (TSE) agents shall not be processed or reused. These processing instructions are not suitable for inactivation of TSE agents. Observe hospital procedures, practice guidelines, and/or government regulations for the proper handling and disposal of devices potentially contaminated with TSE agents.
- **Utility water:** Refer to AAMI TIR34* when instructed to use utility water. Utility water is typically municipal or tap water but may require additional treatment to be suitable for use.
- **Critical water:** Refer to AAMI TIR34* when instructed to use critical water. Critical water is highly treated and has very low organic and inorganic content with an endotoxin level under 10 EU/mL. Suitable water may also be specified in national pharmacopeias, national standards, and hospital protocols.

* Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). Water for the reprocessing of medical devices. AAMI TIR34:2014/(R)2017. Arlington, VA.

MANUAL CLEANING

1. Rinse the contaminated instruments under running cold utility water to reduce heavy surface contamination.
2. Dispose of any used instruments intended for single use only.
3. Place the contaminated instruments in enzymatic solution* until completely submerged to minimize the spraying of solution.
4. Actuate all moveable parts to allow detergent to contact all surfaces.
5. Soak for a minimum of ten (10) minutes.
6. Scrub the instruments using a soft-bristled brush to remove all visible debris. Do not use stainless steel or other abrasives as these may damage the surface.
 - When possible, scrub the instruments when totally submerged to minimize the spraying of fluid.
7. Some instruments may require special consideration:
 - Clean the instruments with all parts loosened. Clean the instruments disassembled if they are designed to be taken apart.
 - Use a water jet to flood cleaning solution into challenging areas, such as mating surfaces, springs, coils, cannulations, blind holes, flutes, cutting teeth, and flexible parts to flush out any trapped soil.
 - Operate movable parts and rotate (as necessary) while scrubbing to ensure that all crevices are accessible.
 - Carefully clean cannulated parts and challenging areas using an appropriately sized brush.
 - Optionally sonicate for 10 to 15 minutes using a fresh, neutral pH ultrasonic cleaning solution. Follow the ultrasonic cleaner and detergent manufacturer's instructions.

Important: Any previous surface damage may increase due to ultrasonic cleaning.
8. Perform an initial rinse for at least 3 minutes using clean, soft, utility water in the temperature range of 25°C to 35°C (77°F to 95°F) to remove all signs of contamination and cleaning agent.
 - Actuate all movable parts.
 - Flush out cannulations and complex mechanisms.
9. Repeat the previous processing steps if visible residue remains present.
10. Perform a final rinse for at least 1 minute using critical water to displace minerals and other impurities found in utility water. Do not use saline solutions for final rinsing because they may interfere with disinfection and sterilization.
 - Actuate all moving parts.
 - Pay particular attention to cannulations and blind holes as well as hinges and joints between mating surfaces.
 - Rinse cannulations at least three times with a syringe (volume 1-50ml).
11. Remove excess moisture from the instruments using a clean, absorbent, non-shedding wipe.
12. Allow the instruments to thoroughly dry. Any moisture may affect sterilization and devices may remain wet after the drying period.

* Manual cleaning was validated using STERIS Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner.

WASHER - DISINFECTOR: AUTOMATED CLEANING - THERMAL DISINFECTION

Important: Automated cleaning requires manual cleaning. Always perform the previous manual cleaning steps first. Follow the washer-disinfector manufacturer's instructions explicitly.

- Process the devices using a standard washing and thermal disinfection cycle in a washer-disinfector compliant with EN ISO 15883-1 and EN ISO 15883-2 or equivalent national standards.
- Remove all implants if a lubrication phase will be used.
- Process all trays removed from the case.
- Attach the following instruments to the minimally invasive surgery (MIS) injector or irrigation ports:
 - 80-0663 Medium Ratcheting Driver Handle
 - MS-3200 Large Cannulated Quick Release Driver Handle
- Thermal disinfection has been validated* for an $A_0 \geq 3000$ (at least 5 minutes at 90°C).

* Washer-disinfector processing was validated for fully loaded trays with all parts placed appropriately, with recommended evaluations as listed in EN ISO 15883-1 and EN ISO 15883-2 using a STERIS Reliance® Genfore Washer-Disinfector and STERIS Prolystica 2X Enzymatic Detergent.

PRE-STERILIZATION INSPECTION

- Visually inspect all devices under normal lighting to ensure that cleaning was effective. Pay close attention to all challenging areas.
 - Re-process an instrument that is not clean.
 - Replace an instrument that cannot be cleaned.
- Inspect the implants and instruments for surface damage, such as nicks, scratches, and cracks. Replace any device that is affected.
- 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, sharpness, straightness, and corrosion. Replace any instrument that does not perform as intended.
- Inspect all cutting edges under magnification.
 - Replace an instrument if a cutting edge is dull, chipped, cracked, rolled, or otherwise deformed.
 - Running a cotton cloth over the edge may help detect chipping and cracking.
- Verify the legibility of all markings and reference scales. Replace any device that is unreadable.
- Repair, replace, and/or repeat the cleaning of instruments as needed to ensure proper operation before proceeding with sterilization.
- Lubrication ("instrument milk") may increase the useful life of surgical instruments. Do not use silicone-based lubricants, oil, or grease, as these will interfere with steam sterilization. Only 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.
- Fully replenish the system trays and caddies.

STERILIZATION

- 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 storage case part numbers identified in the table.

Anatomic Radial Head System:

Prevacuum Steam Sterilizer Parameters	
Storage Case Part Numbers:	Base: TR-0003 Case Lid: TR-0002
Condition!:	Wrapped
Exposure Temperature:	270°F (132°C)
Exposure Time:	25 minutes
Dry Time:	50 minutes

Anatomic Radial Head Broaches (TR-BRA06, TR-BRA07, TR-BRA08, TR-BRA09, TR-BRA10)

Prevacuum Steam Sterilizer Parameters	
Storage Case Part Numbers:	Aesculap Basket
Condition!:	Wrapped
Exposure Temperature and Time:	270°F (132°C) 4 minutes
Exposure Temperature and Time²:	273°F (134°C) 3 minutes
Dry Time:	30 minutes

Anatomic Radial Head Solutions, Anatomic Radial Head Solutions 2:

Prevacuum Steam Sterilizer Parameters	
ARH Solutions Storage Case Part Numbers:	Base: 80-2000 Case Lid: 80-2001
ARH Solutions 2 Storage Case Part Numbers:	Base: 80-3640, 80-3692, 80-3693, 80-4040, 80-4041, 80-4042, 80-4043 Case Lid: 80-3641, 80-4068
Condition¹:	Wrapped
Exposure Temperature and Time:	270°F (132°C) 4 minutes
Exposure Temperature and Time²:	273°F (134°C) 3 minutes
Dry Time:	30 minutes

¹ Refer to PKGI-76 at www.acumed.net/ifu for sterilization in Aesculap® rigid sterilization containers.

² The devices are compatible with exposure for 18 minutes at 134°C.

* Sterilization was validated using a STERIS Amsco 3023 Vacumatic Prevacuum sterilizer and KimGuard KC600 One-Step wrap.

POST-STERILIZATION INSPECTION

- Do not store or use sterile devices if they are not dry.
 - Moisture supports the survival of microorganisms.
 - Moisture remaining on wrapped or contained products after sterilization could compromise the sterile barrier.
 - Moisture can corrode metal and dull sharp edges.
- Inspect the sterile barrier for signs of damage. Do not use the product if the sterile barrier has been compromised.

STORAGE CONDITIONS

STORAGE OF PACKAGED PRODUCT

- Items should be stored under controlled conditions in a manner that minimizes the potential for contamination per ANSI/AAMI ST79:2017. Refer to sterilization wrap or rigid container manufacturer's IFU for limits on sterile product storage time and storage requirements for temperature and humidity.



















STORAGE OF STERILE PRODUCT

- Devices should be stored in an area that provides protection from dust, pests, and temperature/humidity extremes.

SAFE DISPOSAL

Devices may be contaminated with biohazardous materials and/or sharp materials. Observe hospital procedures, practice guidelines, and/or government regulations for the proper handling biohazardous material and disposal of sharp materials.

Symbols Glossary

Symbol	Description	ISO 15223-1
	Consult the electronic instructions for use (eIFU) at www.acumed.net/ifu	5.4.3
	Caution	5.4.4
	Sterilized using irradiation	5.2.4
	Double sterile barrier system	5.2.12
	Non-sterile	5.2.7
	Use-by date	5.1.4
	Catalogue number	5.1.6
	Batch code	5.1.5
	Authorized representative in the European Community / European Union	5.1.2
	Medical device	5.7.7
	Manufacturer	5.1.1
	Date of manufacture	5.1.3
	Do not re-sterilize	5.2.6
	Do not re-use	5.4.2
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use / do not use if the product sterile barrier system or its packaging is compromised.	5.2.8
Rx Only	Caution, U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	U.S. 21 CFR 801.109
	The reticle is a registered trademark of Acumed. It may appear alone or with the Acumed name.	
	CE marking of conformity, Article 17 of EU Directive 93/42/EEC. CE marking may be accompanied by the identification number of the notified body responsible for conformity assessment.	
	MR Conditional: An item with demonstrated safety in the MR environment within defined conditions. (ASTM F2503 7.3.2)	

Instrucciones de uso

Sistema de cabeza radial anatómica, soluciones de cabeza radial anatómica, soluciones de cabeza radial anatómica 2

ES

Estas instrucciones están destinadas al cirujano quirúrgico y a los profesionales sanitarios de apoyo solo en la UE.

DESCRIPCIÓN

Los implantes y el instrumental de cabeza radial anatómica Acumed se han diseñado para sustituir la superficie articular de la cabeza radial.

INDICACIONES DE USO

El sistema de cabeza radial anatómica Acumed, las soluciones de cabeza radial anatómica y las soluciones de cabeza radial anatómica 2 y los accesorios se han diseñado específicamente para: (1) Sustitución de la cabeza radial debido a incapacitación degenerativa o postraumática que presenta dolor, crujidos y reducción del movimiento entre el radio y/o el húmero o en la articulación radiocubital, además de: destrucción o subluxación de la articulación, resistencia al tratamiento conservador, (2) Sustitución primaria después de una fractura de la cabeza radial, (3) Secuelas sintomáticas después de la extirpación de la cabeza radial, (4) Revisión después del fracaso de una artroplastia de la cabeza radial. El implante está indicado para ajustarse a presión o mediante una fijación cementada.

FINALIDAD PREVISTA

Los implantes están destinados a la implantación permanente, para la sustitución de la cabeza radial de la articulación del codo debido a fractura o discapacidad degenerativa de la cabeza radial. El instrumental y/o los accesorios asociados se utilizan para facilitar la colocación del implante. La finalidad indirecta prevista del instrumental o accesorios es facilitar la colocación del implante para la artroplastia de la cabeza radial.

CONTRAINDICACIONES

- Infección activa o latente
- Sepsis
- Cantidad o calidad de hueso insuficiente, osteoporosis
- Sensibilidad de los tejidos blandos o de los materiales
- Pacientes que no quieren o no pueden seguir las instrucciones de cuidados posoperatorios

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Advertencia:

- El tratamiento o implante puede fallar, incluso de forma repentina, como resultado de:
 - Fijación floja y/o aflojamiento
 - Tensión, incluye tensión por flexión inadecuada del implante durante la cirugía
 - Concentraciones de tensión
 - La tensión de la carga, el soporte de la carga o la actividad excesiva

- El fracaso es más probable si el implante experimenta un aumento de cargas debido al retraso de la unión, la pseudoartrosis o la cicatrización incompleta. El fracaso es más probable si el paciente no sigue las instrucciones de cuidados posoperatorios.
- Un traumatismo quirúrgico o la presencia de un implante pueden producir daños en los nervios o en los tejidos blandos.
- Cuando un instrumento se somete a cargas excesivas, velocidades excesivas, huesos densos o un uso inadecuado o no intencionado, se puede producir la rotura o el daño del instrumental y de los tejidos.
- Los implantes pueden causar distorsión y/o bloquear la vista de las estructuras anatómicas en las imágenes radiográficas.

Precaución:

- Los implantes y el instrumental están destinados únicamente al uso profesional por un médico autorizado.
- No utilice ni vuelva a esterilizar un implante provisto en un envase estéril si el envase se ha dañado. La esterilidad puede estar comprometida y la limpieza del implante puede ser incierta. Notifique a su distribuidor o a Acumed que el envase está dañado.
- No se recomienda mezclar componentes de implantes de diferentes fabricantes por razones metalúrgicas, mecánicas y funcionales.
- No utilice el producto estéril transcurrida la fecha de caducidad. Consulte la etiqueta del dispositivo.
- No reutilice el instrumental quirúrgico de un solo uso. El instrumento puede fallar repentinamente como resultado de tensiones previas.
- No reafile las brocas ni los escariadores, ya que estos dispositivos tienen dimensiones y geometrías críticas que no se pueden restaurar una vez que el instrumento se ha consumido.
- No utilice métodos de desinfección química, ya que los residuos químicos pueden afectar a la esterilización por vapor.
- No bloquee los orificios de la caja o las bandejas, por ejemplo con etiquetas, ya que esto puede afectar negativamente a la penetración del vapor y a la esterilización.
- Los tornillos, fijaciones, agujas de Kirschner, guías, instrumental de corte y dispositivos similares pueden ser punzantes. Observe los procedimientos hospitalarios, las directrices de práctica y/o las regulaciones gubernamentales para el manejo y la eliminación adecuada de los objetos punzantes.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- Dolor, malestar o sensaciones anormales, daño en los nervios o en los tejidos blandos, necrosis del hueso o del tejido, reabsorción del hueso o curación inadecuada por la presencia de un implante o debido a un traumatismo quirúrgico.
- Fractura del implante debido a una actividad excesiva, una carga prolongada sobre el dispositivo, una cicatrización incompleta o una fuerza excesiva ejercida sobre el implante durante la inserción. Puede producirse la migración y/o el aflojamiento del implante.
- Sensibilidad al metal, reacción histológica, alérgica o adversa a un cuerpo extraño como resultado de la implantación de un material extraño. Consulte nuestro documento «Metal Sensitivity Statement» (Declaración de sensibilidad al metal) en www.acumed.net/ifu.

Importante: Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe notificarse a Acumed (a través de customercomplaints@acumed.net o +1.888.627.9957) y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

POBLACIÓN DESTINATARIA

El sistema está pensado para ser utilizado en adultos con suficiente cantidad y calidad de hueso. La prótesis debe utilizarse para tratar la indicación de cabeza radial especificada en poblaciones en las que se desea restaurar la posición y la función anatómicas de la cabeza radial, y la cabeza radial existente no puede repararse.

TÉCNICA QUIRÚRGICA

Acumed ofrece una o varias técnicas quirúrgicas para promover el uso seguro y efectivo de este sistema. Consulte nuestras técnicas quirúrgicas en www.acumed.net.

Importante: Las técnicas quirúrgicas pueden contener información de seguridad importante.

Importante: El instrumental y los implantes de este sistema están indicados para ser utilizados por cirujanos debidamente formados y cualificados en el entorno de un quirófano hospitalario. Antes del tratamiento, se aconseja al cirujano que lea y comprenda completamente todas las instrucciones y que comunique al paciente toda la información médica pertinente que figure en ellas, incluidos el uso, las limitaciones, los riesgos (comunicaciones de seguridad) y los posibles efectos adversos del tratamiento propuesto.

Consulte las versiones más recientes de las instrucciones de uso y técnicas quirúrgicas, ya que están sujetas a cambios. Póngase en contacto con Acumed o con un agente autorizado para solicitar cualquier información adicional.

ESTADO DE LA RESONANCIA MAGNÉTICA

Se ha evaluado la seguridad de muchos implantes Acumed en el entorno de la resonancia magnética (RM). Consulte nuestra publicación «Acumed Implants in the MRI Environment» (Implantes Acumed en el entorno de RM) en www.acumed.net/ifu para obtener más información.

VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO

- La prótesis se ha probado en condiciones estandarizadas para establecer una vida útil mínima de 1 millón de ciclos, que puede ser más corta que la vida del paciente. Las condiciones de uso reales pueden afectar a la vida útil de la prótesis.
- El instrumental de uso múltiple tiene una vida útil que se ve afectada por el uso, la manipulación y el procesamiento. Evalúe la adecuación del instrumental de varios usos durante la inspección anterior a la esterilización.
- Los componentes estériles pueden implantarse hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP)

El resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico de los implantes puede obtenerse de la base de datos europeos sobre productos sanitarios en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Utilice los siguientes términos de búsqueda: 0806378BUDI1S6

ESTERILIDAD

- Los implantes y el instrumental pueden suministrarse estériles o no estériles, según se indique en la etiqueta.

- Los dispositivos no estériles deben esterilizarse antes de su uso.
- Los dispositivos adquiridos y recibidos estériles se expusieron a una dosis mínima de radiación gamma de 25,0 kGy para obtener un nivel mínimo de garantía de esterilidad de 10^{-6} .

IMPLANTES

MATERIALES

- El implante de la cabeza radial está fabricado con una aleación forjada de cobalto-28 cromo-6 molibdeno (UNS R31537) según la norma ASTM F1537.
- El implante de vástago está fabricado con una aleación de forja recocida ELI (intersticiales extra bajos) de titanio-6 aluminio-4 vanadio (UNS R56401) según la norma ASTM F136.
- Consulte nuestro documento «Metal Sensitivity Statement» (Declaración de sensibilidad al metal) en www.acumed.net/ifu para conocer la composición química de los implantes de metal Acumed.

UN SOLO USO

- Los implantes están destinados a un solo uso, como se indica en la etiqueta.
- No reutilice los implantes de un solo uso, ya que pueden aumentar los riesgos de fallos y de contaminación cruzada.
- Deshágase de cualquier implante no utilizado que esté contaminado con sangre o tejidos humanos. No procese un implante contaminado.

IMPORTANTE

- Para un uso seguro y efectivo, el cirujano debe estar completamente familiarizado con el implante, los métodos de aplicación, el instrumental y la técnica quirúrgica recomendada.
- Las dimensiones fisiológicas limitan el tamaño de los implantes. Elija el tipo y el tamaño del implante que mejor se adapte a las necesidades del paciente para conseguir una adaptación minuciosa y una inserción firme con un soporte adecuado.
- Los implantes no están diseñados para soportar las tensiones de un peso completo o una carga, o una actividad excesiva.
- La selección o la implantación inadecuada del dispositivo puede aumentar la posibilidad de aflojamiento o migración.
- Solo se pueden combinar los implantes cuando están destinados a ese fin.
- Proteja los implantes contra arañazos y melladuras para evitar concentraciones de tensión que pueden provocar un fallo.
- Evite que se ensucien los implantes no utilizados.
- El color de los implantes anodizados puede cambiar con el tiempo debido al procesamiento. Este cambio de color no afecta a las propiedades mecánicas de los implantes.

INSTRUMENTAL

MATERIALES

El instrumental se fabrica con varios grados de titanio, acero inoxidable, aluminio, silicona, Radel y Ultem.

VARIOS USOS y UN SOLO USO

- El instrumental está diseñado para utilizarse varias veces a menos que se identifique en la etiqueta para un solo uso.
- El instrumental de un solo uso deberá desecharse después de su uso en un solo paciente durante un solo procedimiento.
- No reutilice el instrumental de un solo uso, ya que ello puede aumentar los riesgos de fallos y de contaminación cruzada.
- El instrumental de varios usos está diseñado solo para ser utilizado en un solo paciente y en un solo procedimiento antes de tener que procesarse.
- El instrumental de varios usos (limitado) tiene una vida útil limitada. Reemplace inmediatamente el instrumental de varios usos si el rendimiento deja de ser el adecuado.
- El instrumental de varios usos potencialmente contaminado con agentes de encefalopatía espongiforme transmisible (EET) no se procesará para su reutilización.

IMPORTANTE

- Proteja el instrumental contra arañazos y melladuras para evitar concentraciones de tensión, que pueden resultar en un fallo del instrumento.
- Cerca del punto de uso: Limpie el exceso de contaminación del instrumental y evite que la suciedad se seque. El instrumental con mucha suciedad o con suciedad seca es particularmente difícil de procesar de manera fiable. Transporte el instrumental contaminado para su procesamiento lo antes posible después de su uso.
- Evite el contacto prolongado del instrumento con el yodo y la solución salina.
- Manipule y transporte el instrumental sucio de manera que se evite la contaminación de los implantes no utilizados.

PROCESAMIENTO

Importante: El personal encargado del procesamiento debe tener la formación y experiencia adecuadas. Utilice el equipo de protección individual (EPI) adecuado cuando trabaje con dispositivos contaminados.

IMPORTANTE

- Realice de inmediato los pasos de procesamiento para limitar el crecimiento microbiano y maximizar la eficacia de la esterilización.
- Inspeccione los implantes para detectar la contaminación por sangre o tejido y deséchelos cuando los encuentre. No procese los implantes contaminados.
- Evite la corrosión del instrumental minimizando el contacto con soluciones que contengan yodo, cloro y sales salinas u otras sales metálicas.

- Evite daños en la capa protectora de anodización del instrumental de aluminio evitando el contacto con soluciones con <math><4\text{ pH}</math> y $>9\text{ pH}$, especialmente si contienen carbonato de sodio o hidróxido de sodio.
- El procesamiento repetido de los metales anodizados puede hacer que los colores se desvanezcan, pero esto no afecta a la función del dispositivo.
- Evite los agentes de limpieza que contengan aldehídos, ya que pueden desnaturalizar y coagular las proteínas (fijación).
- Los detergentes enzimáticos son muy adecuados para disminuir la contaminación basada en proteínas.
 - Utilice un detergente enzimático de pH neutro.
 - Utilice una solución de baja espuma para permitir la visibilidad del dispositivo durante la limpieza.
- Siga atentamente las instrucciones del fabricante en cuanto a seguridad, almacenamiento, mezcla, calidad del agua, tiempo de exposición, temperatura, sustitución y eliminación de los agentes de limpieza.
- Los dispositivos potencialmente contaminados con agentes de encefalopatía espongiforme transmisible (EET) no se procesarán ni reutilizarán. Estas instrucciones de procesamiento no son adecuadas para la inactivación de los agentes de EET. Observe los procedimientos hospitalarios, las pautas de práctica y/o las regulaciones gubernamentales para el manejo y la eliminación adecuados de los dispositivos potencialmente contaminados con agentes de EET.
- **Agua corriente:** Consulte el AAMI TIR34* cuando se le indique que utilice agua corriente. El agua corriente es típicamente agua municipal o de grifo, pero puede requerir un tratamiento adicional para poder utilizarse.
- **Agua crítica:** Consulte el AAMI TIR34* cuando se le indique que utilice agua crítica. El agua crítica está altamente tratada y tiene un contenido orgánico e inorgánico muy bajo con un nivel de endotoxinas inferior a 10 UE/ml. El agua adecuada también puede especificarse en las farmacopeas nacionales, las normas nacionales y los protocolos hospitalarios.

* Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). Agua para el reprocesamiento de dispositivos médicos. (Water for the reprocessing of medical devices.) AAMI TIR34:2014/(R)2017. Arlington, VA.

LIMPIEZA MANUAL

1. Enjuague el instrumental contaminado bajo agua corriente fría para reducir la contaminación superficial.
2. Deshágase de todo instrumental usado destinado a un solo uso.
3. Coloque el instrumental contaminado en una solución enzimática* hasta que esté completamente sumergido para minimizar la pulverización de la solución.
4. Accione todas las partes móviles para permitir que el detergente entre en contacto con todas las superficies.
5. Remoje durante un mínimo de diez (10) minutos.
6. Frote el instrumental con un cepillo de cerdas suaves para eliminar todos los restos visibles. No utilice acero inoxidable u otros abrasivos ya que pueden dañar la superficie.
 - Cuando sea posible, frote el instrumental cuando esté totalmente sumergido para minimizar la pulverización de fluido.
7. Algún instrumental puede requerir una consideración especial:
 - Limpie el instrumental con todos los componentes aflojados. Limpie el instrumental desmontado si está diseñado para ser desmontado.
 - Utilice un chorro de agua para que la solución de limpieza entre en las áreas difíciles, como las superficies de contacto, resortes, bobinas, canulaciones, agujeros ciegos, ranuras, dientes cortantes y partes flexibles para limpiar la suciedad atrapada.

- Manipule las partes móviles y gírelas (según sea necesario) mientras se frota para garantizar que todas las ranuras sean accesibles.
- Limpie cuidadosamente los componentes canulados y las zonas difíciles con un cepillo del tamaño apropiado.
- Si lo desea, sométalos a ultrasonidos durante 10 o 15 minutos usando una solución de limpieza ultrasónica de pH neutro. Siga las instrucciones del fabricante del limpiador ultrasónico y del detergente.

Importante: Los daños previos en la superficie pueden aumentar debido a la limpieza ultrasónica.

8. Realice un enjuague inicial durante al menos 3 minutos con agua corriente limpia y blanda en un rango de temperatura de 25 °C a 35 °C (77 °F a 95 °F) para eliminar cualquier signo de contaminación y agente de limpieza.
 - Accione todos los componentes móviles.
 - Limpie las canulaciones y los mecanismos complejos.
9. Repita los pasos de procesamiento anteriores si quedan residuos visibles.
10. Realice un enjuague final durante al menos 1 minuto usando agua crítica para desplazar los minerales y otras impurezas que se encuentran en el agua potable. No utilice soluciones salinas para el enjuague final porque pueden interferir con la desinfección y la esterilización.
 - Accione todos los componentes móviles.
 - Preste especial atención a las canulaciones y agujeros ciegos, así como a las bisagras y juntas entre las superficies de contacto.
 - Enjuague las canulaciones al menos tres veces con una jeringa (volumen 1-50 ml).
11. Elimine el exceso de humedad del instrumental con un paño limpio, absorbente y que no se deshaga.
12. Deje que el instrumental se seque completamente. La humedad puede afectar a la esterilización y los dispositivos pueden seguir húmedos después del periodo de secado.

* La limpieza manual fue validada con la solución de prelavado y limpiador enzimático Prolystica 2X de STERIS.

LAVADORA — DESINFECTADORA: LIMPIEZA AUTOMATIZADA — DESINFECCIÓN TÉRMICA

Importante: La limpieza automática requiere una limpieza manual. Realice siempre los pasos de limpieza manual anteriores en primer lugar. Siga las instrucciones del fabricante de la lavadora-desinfectadora explícitamente.

- Procese los dispositivos mediante un ciclo de lavado y desinfección térmica estándar en una lavadora-desinfectadora que cumpla con las normas EN ISO 15883-1 y EN ISO 15883-2 o normas nacionales equivalentes.
- Retire todos los implantes si se va a utilizar una fase de lubricación.
- Procese todas las bandejas extraídas de la caja.
- Acople el siguiente instrumental al inyector de cirugía mínimamente invasiva (CMI) o a los puertos de irrigación:
 - 80-0663 Mango de destornillador de carraca mediano
 - MS-3200 Mango de destornillador canulado de anclaje rápido grande
- La desinfección térmica ha sido validada* para un $A_0 \geq 3000$ (al menos 5 minutos a 90 °C).

* El procesamiento de la lavadora-desinfectadora fue validado para bandejas completamente cargadas con todos los componentes colocados adecuadamente, con evaluaciones recomendadas según la lista de

EN ISO 15883-1 y EN ISO 15883-2 usando la solución de limpieza-desinfección Reliance® Genfore de STERIS y el detergente enzimático Prolystica 2X de STERIS.

INSPECCIÓN PREVIA A LA ESTERILIZACIÓN

- Inspeccione visualmente todos los dispositivos bajo iluminación normal para asegurarse de que la limpieza fue efectiva. Preste mucha atención a todas las áreas problemáticas.
 - Vuelva a procesar un instrumento que no esté limpio.
 - Reemplace un instrumento que no se pueda limpiar.
- 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.
- 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.
- Inspeccione todos los bordes de corte con aumento.
 - Reemplace un instrumento si un borde cortante está desafilado, astillado, agrietado, enrollado o deformado de alguna manera.
 - Pasar un trapo de algodón por el borde podría ayudar a detectar astillas y grietas.
- Verifique la legibilidad de todas las marcas y las escalas de referencia. Reemplace cualquier dispositivo que sea ilegible.
- Repare, reemplace y/o repita la limpieza del instrumental según sea necesario para garantizar el funcionamiento adecuado antes de proceder a la esterilización.
- La lubricación («leche para instrumental») puede aumentar la vida útil del instrumental quirúrgico. No utilice lubricantes, aceite o grasa a base de silicona, ya que interferirán en la esterilización por vapor. Utilice únicamente 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.
- Llene completamente las bandejas del sistema y los carros.

ESTERILIZACIÓN

- Realice la esterilización con un autoclave de extracción de aire dinámica (prevacío).
 - No se recomienda la esterilización mediante desplazamiento por gravedad.
 - No se recomienda la esterilización de uso inmediato (flash).
- Asegúrese de que no se exceda el límite de carga máxima del esterilizador cuando se esterilicen varios juegos o dispositivos.
- No apile los contenedores, ya que esto podría impedir la penetración del vapor e inhibir la desecación.
- Consulte las instrucciones del fabricante del esterilizador y asegúrese de que la instalación, la calibración, el uso y el mantenimiento continuo sean adecuados.
- Antes de manipular los artículos esterilizados, debe dejarlos enfriar a temperatura ambiente. De esta forma, podrá utilizarlos de manera segura y evitará la condensación.
- Siga las directrices actuales de la industria como ANSI/AAMI ST79:2017*.

* Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. AAMI ST79:2017. Arlington, VA.

- La siguiente tabla muestra los parámetros mínimos validados* para alcanzar un nivel de garantía de esterilidad requerido de 10^{-6} para el sistema.

Importante:

- Los parámetros de esterilización solo son válidos para los dispositivos que se hayan limpiado según estas instrucciones y estén completamente secos.
- Los parámetros de esterilización solo son válidos cuando los dispositivos están debidamente alojados en los números de referencia de la caja de almacenamiento Acumed identificados en el cuadro.

Sistema de cabeza radial anatómica:

Parámetros del esterilizador de vapor de prevacío	
Números de pieza de la caja de almacenamiento:	Base: TR-0003 Tapa de la caja: TR-0002
Condición ¹ :	Envuelto
Temperatura de exposición:	270 °F (132 °C)
Tiempo de exposición:	25 minutos
Tiempo de secado:	50 minutos

Escariadores de cabeza radial anatómica (TR-BRA06, TR-BRA07, TR-BRA08, TR-BRA09, TR-BRA10)

Parámetros del esterilizador de vapor de prevacío	
Números de pieza de la caja de almacenamiento:	Cesta Aesculap
Condición ¹ :	Envuelto
Temperatura y tiempo de exposición:	132 °C (270 °F) 4 minutos
Temperatura y tiempo de exposición ² :	134°C (273°F) 3 minutos
Tiempo de secado:	30 minutos

Soluciones de cabeza radial anatómica, soluciones de cabeza radial anatómica 2:

Parámetros del esterilizador de vapor de prevacío	
Números de referencia de la caja de almacenamiento de soluciones ARH:	Base: 80-2000 Tapa de la caja: 80-2001
Números de referencia de la caja de almacenamiento de soluciones ARH 2:	Base: 80-3640, 80-3692, 80-3693, 80-4040, 80-4041, 80-4042, 80-4043 Tapa de la caja: 80-3641, 80-4068
Condición¹:	Envuelto
Temperatura y tiempo de exposición:	132 °C (270 °F) 4 minutos
Temperatura y tiempo de exposición²:	134°C (273°F) 3 minutos
Tiempo de secado:	30 minutos

¹ Consulte el PKGI-76 en www.acumed.net/ifu para la esterilización en los contenedores rígidos de esterilización Aesculap®.

² Los dispositivos son compatibles con la exposición durante 18 minutos a 134 °C.

* La esterilización fue validada con un esterilizador de prevacío STERIS Amsco 3023 Vacumatic y envoltorio KimGuard KC600 One-Step.

INSPECCIÓN POSESTERILIZACIÓN

- No almacene ni utilice dispositivos estériles si no están secos.
 - La humedad favorece la supervivencia de los microorganismos.
 - La humedad que queda en los productos envueltos o contenidos después de la esterilización podría comprometer la barrera estéril.
 - La humedad puede corroer el metal y desafilar los bordes afilados.
- Inspeccione la barrera estéril para ver si hay signos de daños. No utilice el producto si la barrera estéril ha sido comprometida.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO ENVASADO

- Los artículos deben almacenarse en condiciones controladas de manera que se minimice la posibilidad de contaminación según ANSI/AAMI ST79:2017. Consulte las instrucciones de uso del fabricante del contenedor rígido o el envoltorio de esterilización para conocer los límites de tiempo de almacenamiento del producto estéril y los requisitos de almacenamiento en cuanto a temperatura y humedad.



















ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO ESTÉRIL

- Los dispositivos deben almacenarse en un lugar protegido del polvo, las plagas y las temperaturas y humedades extremas.

DESECHADO SEGURO

Los dispositivos pueden estar contaminados con materiales biopeligrosos y/o afilados. Observe los procedimientos hospitalarios, las directrices de práctica y/o las regulaciones gubernamentales para el manejo adecuado de los materiales punzantes y la eliminación de los materiales biopeligrosos.

Glosario de símbolos

Símbolo	Descripción	ISO 15223-1
 www.acumed.net/ifu	Consulte las instrucciones de uso electrónicas en www.acumed.net/ifu	5.4.3
	Precaución	5.4.4
	Esterilizado por irradiación	5.2.4
	Sistema de doble barrera estéril	5.2.12
	No estéril	5.2.7
	Fecha de caducidad	5.1.4
	Número de catálogo	5.1.6
	Código de lote	5.1.5
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea	5.1.2
	Dispositivo médico	5.7.7
	Fabricante	5.1.1
	Fecha de fabricación	5.1.3
	No reesterilizar	5.2.6
	No reutilizar	5.4.2
	No utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso/no utilizar si el sistema de barrera estéril del producto o su embalaje está comprometido.	5.2.8
Rx Only	Precaución: La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo por parte o por orden de un médico.	U.S. 21 CFR 801.109
	La retícula es una marca registrada de Acumed. Puede aparecer solo o con el nombre de Acumed.	
	Marcado CE de conformidad, artículo 17 de la Directiva 93/42/CEE de la UE. El marcado CE puede ir acompañado del número de identificación del organismo notificado responsable de la evaluación de la conformidad.	
	Compatibilidad condicional con RM: Un artículo con seguridad demostrada en el entorno de RM dentro de unas condiciones definidas. (ASTM F2503 7.3.2)	

Guide d'utilisation

Système de tête radiale anatomique, solutions pour tête radiale anatomique, solutions 2 pour tête radiale anatomique

FR

Ces instructions sont destinées au chirurgien pratiquant l'intervention et aux professionnels de santé qui l'assistent, dans l'Union européenne uniquement.

DESCRIPTION

Les instruments et implants pour têtes radiales anatomiques Acumed sont conçus pour le remplacement de la surface articulaire de la tête radiale.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le système de tête radiale anatomique, les solutions pour tête radiale anatomique et les solutions 2 pour tête radiale anatomique et les accessoires Acumed sont conçus spécialement pour (1) le remplacement de la tête radiale dans les cas de lésions dégénératives ou post-traumatiques avec douleur, crépitation et perte de mobilité au niveau de l'articulation radio-humérale et/ou radio-ulnaire proximale avec : destruction et/ou subluxation de l'articulation, résistance au traitement conservateur, (2) le remplacement primaire après fracture de la tête radiale, (3) le traitement des séquelles symptomatiques après résection de la tête radiale, (4) la révision après l'échec d'une arthroplastie de la tête radiale. L'implant est destiné à être fixé par impaction (press-fit) ou cimenté.

USAGE PRÉVU

Les implants sont destinés à une implantation permanente, pour le remplacement de la tête radiale de l'articulation du coude à la suite d'une fracture ou de lésion dégénérative de la tête radiale. L'instrumentation et/ou les accessoires associés sont utilisés pour faciliter la mise en place de l'implant. L'instrumentation et/ou les accessoires sont indirectement destinés à faciliter la mise en place de l'implant pour l'arthroplastie de la tête radiale.

CONTRE-INDICATIONS

- Infection active ou latente.
- Septicémie
- Quantité ou qualité osseuse insuffisante, ostéoporose.
- Sensibilité des tissus mous ou des matériaux.
- Patients qui ne veulent pas ou ne peuvent pas suivre les instructions de soins postopératoires.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Avertissement :

- Le traitement ou l'implant peut échouer, y compris de manière soudaine, en raison de :
 - Fixation lâche et/ou descellement.
 - Tensions, y compris tensions dues à une flexion inappropriée de l'implant pendant l'opération.

- Accumulation de tensions.
- Tensions liées à une contrainte physique, à une charge ou à une activité excessive.
- Un échec est plus probable si l'implant subit des charges accrues en raison d'une consolidation retardée, d'une absence de consolidation ou d'une cicatrisation incomplète. Un échec est plus probable si le patient ne suit pas les instructions de soins postopératoires.
- Un traumatisme chirurgical ou la présence d'un implant peuvent entraîner des lésions des nerfs ou des tissus mous.
- La casse ou l'endommagement d'un instrument, ainsi que des dommages aux tissus, peuvent se produire lorsqu'un instrument est soumis à des charges excessives, à des vitesses excessives, à une densité osseuse élevée, en cas d'utilisation incorrecte ou d'utilisation non prévue.
- Les implants peuvent provoquer une distorsion d'image et/ou masquer des structures anatomiques sur les images radiographiques.

Mise en garde :

- Les implants et les instruments sont destinés uniquement à un usage professionnel par un médecin agréé.
- Ne pas utiliser ou restériliser un implant fourni dans un emballage stérile si l'emballage a été endommagé. La stérilité peut être compromise et la propreté de l'implant peut ne plus être garantie. Signaler tout emballage endommagé à votre distributeur ou à Acumed.
- Le mélange de composants d'implants issus de différents fabricants n'est pas recommandé pour des raisons métallurgiques, mécaniques et fonctionnelles.
- Ne pas utiliser le produit stérile au-delà de sa date de péremption. Se reporter à l'étiquette du dispositif.
- Ne pas réutiliser les instruments chirurgicaux à usage unique. L'instrument peut soudainement présenter des dysfonctionnements du fait des tensions antérieures.
- Ne pas réaffûter les forets ou les alésoirs car ces dispositifs ont des dimensions et des géométries critiques qui ne peuvent être restaurées une fois l'instrument utilisé.
- Ne pas utiliser des méthodes de désinfection chimique car les résidus chimiques peuvent affecter la stérilisation à la vapeur.
- Ne pas boucher les trous dans le coffret ou les plateaux, par exemple avec des étiquettes, car cela pourrait réduire la pénétration de la vapeur et nuire à la stérilisation.
- Les vis, les clous, les broches de Kirschner, les fils-guides, les instruments de coupe et autres dispositifs similaires peuvent être tranchants. Respecter les procédures hospitalières, les directives cliniques et/ou les réglementations gouvernementales pour la manipulation et la mise au rebut appropriées des objets tranchants.

EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Douleur, gêne ou sensations anormales, lésions des nerfs ou des tissus mous, nécrose osseuse ou des tissus, résorption osseuse ou cicatrisation insuffisante due à la présence d'un implant ou à un traumatisme chirurgical.
- Fracture de l'implant due à une activité excessive, à une charge exercée de manière prolongée sur le dispositif, à une cicatrisation incomplète ou à une force excessive exercée sur l'implant pendant son insertion. Il peut se produire une migration et/ou un descellement de l'implant.
- Sensibilité aux métaux, réaction histologique, allergique ou à un corps étranger résultant de l'implantation d'un matériau étranger. Consulter notre document « Metal Sensitivity Statement (Déclaration de sensibilité aux métaux) » à l'adresse suivante : www.acumed.net/ifu.

Important : tout incident grave se produisant en lien avec le dispositif doit être signalé à Acumed (via customercomplaints@acumed.net ou au +1.888.627.9957) et à l'autorité compétente de l'État membre où réside l'utilisateur et/ou le patient.

POPULATION CIBLE

Le système est destiné à être utilisé sur des adultes ayant une quantité et une qualité osseuses suffisantes. La prothèse doit être utilisée pour traiter l'indication de tête radiale spécifiée dans les populations où la restauration de la position et de la fonction anatomiques de la tête radiale est souhaitée, et où la tête radiale existante ne peut pas être réparée.

TECHNIQUE CHIRURGICALE

Acumed propose une ou plusieurs techniques chirurgicales pour garantir l'utilisation sécurisée et efficace de ce système. Consulter nos techniques chirurgicales sur www.acumed.net.

Important : les techniques chirurgicales peuvent mentionner des informations importantes relatives à la sécurité.

Important : les instruments et les implants de ce système sont destinés à être utilisés par des chirurgiens dûment formés et qualifiés, au sein du bloc opératoire d'un hôpital. Avant le traitement, il est conseillé au chirurgien de lire et de bien comprendre toutes les instructions et de communiquer au patient toutes les informations médicales pertinentes mentionnées, y compris l'utilisation, les limites, les risques (communications de sécurité) et les éventuels effets indésirables du traitement proposé.

Consulter les versions les plus récentes du guide d'utilisation et des techniques chirurgicales car elles sont susceptibles d'être modifiées. Contacter Acumed ou un agent autorisé pour tout complément d'information.

STATUT IRM

La sécurité de nombreux implants Acumed a été évaluée dans un environnement RM. Pour plus d'informations, consulter notre publication « Acumed Implants in the MR Environment (Implants Acumed dans un environnement RM) » sur www.acumed.net/ifu.

DURÉE DE VIE DU DISPOSITIF

- La prothèse a été testée dans des conditions normalisées pour établir une durée de vie minimale de 1 million de cycles, ce qui peut être inférieur à la longévité du patient. Les conditions d'utilisation réelles peuvent avoir une incidence sur la durée de vie de la prothèse.
- Les instruments à usage multiple ont une durée de vie qui dépend de leur utilisation, de leur manipulation et de leur traitement. Évaluer l'aptitude des instruments à usage multiple lors de l'inspection avant stérilisation.
- Les éléments stériles peuvent être implantés jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Résumé de la sécurité et des performances cliniques (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance)

Le SSCP pour les implants peut être obtenu à partir de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) à l'adresse <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Utiliser les termes de recherche suivants : 0806378BUDI156

STÉRILITÉ

- Les implants et les instruments peuvent être fournis stériles ou non stériles, comme indiqué sur l'étiquette.
- Les dispositifs non stériles sont destinés à être stérilisés avant utilisation.
- Les dispositifs achetés et reçus stériles ont été exposés à une dose minimale de 25,0 kGy de rayonnement gamma pour garantir un niveau d'assurance de stérilité minimum de 10^{-6} .

IMPLANTS

MATÉRIAUX

- L'implant pour tête radiale est fabriqué à partir d'un alliage corroyé à base de cobalt 28, de chrome 6 et de molybdène (Co28Cr6Mo) (UNS R31537) selon la norme ASTM F1537.
- L'implant de la tige est fabriqué à partir d'un alliage de corroyage recuit ELI (matière d'alliage interstitiel ultra léger) de titane 6, d'aluminium 4 et de vanadium (Ti6Al4Va) (UNS R56401) selon la norme ASTM F136.
- Consulter notre document « Metal Sensitivity Statement (Déclaration de sensibilité aux métaux) » à l'adresse suivante : www.acumed.net/ifu pour connaître la composition chimique des implants métalliques Acumed.

USAGE UNIQUE

- Les implants sont destinés à un usage unique, comme mentionné sur l'étiquette.
- Ne pas réutiliser les implants à usage unique car ceci peut augmenter les risques d'échec et de contamination croisée.
- Mettre au rebut tout implant non utilisé et contaminé par du sang ou des tissus humains. Ne pas traiter un implant contaminé.

IMPORTANT

- Pour une utilisation sûre et efficace, le chirurgien doit être bien familiarisé avec l'implant, les méthodes d'utilisation, les instruments et la technique chirurgicale recommandée.
- Les dimensions physiologiques imposent la taille des implants. Choisir le type et la taille d'implant qui correspondent le mieux aux contraintes liées au patient pour garantir une bonne adaptation et une assise ferme avec un support adéquat.
- Les implants ne sont pas conçus pour résister aux tensions d'un poids ou charge plein(e) ou d'une activité excessive.
- Une mauvaise sélection ou une implantation incorrecte du dispositif peut augmenter la possibilité de descellement ou de migration.
- Combiner uniquement les implants lorsqu'ils sont prévus à cet effet.
- Protéger les implants contre les rayures et les entailles pour éviter l'accumulation de tensions qui peuvent entraîner leur défaillance.
- Protéger les implants non utilisés contre les souillures.
- La couleur des implants anodisés peut changer avec le temps en raison de leur traitement. Ce changement de couleur n'affecte pas les propriétés mécaniques des implants.

INSTRUMENTS

MATÉRIAUX

Les instruments sont fabriqués à partir de différentes qualités de titane, d'acier inoxydable, d'aluminium, de silicone, de Radel et d'Ultem.

USAGE MULTIPLE et USAGE UNIQUE

- Les instruments sont destinés à un usage multiple, sauf s'ils sont identifiés sur l'étiquette comme étant à usage unique.
- Les instruments à usage unique sont destinés à être mis au rebut après utilisation sur un seul patient au cours d'une procédure unique.
- Ne pas réutiliser les instruments à usage unique car ceci peut augmenter les risques d'échec et de contamination croisée.
- Les instruments à usage multiple sont uniquement destinés à être utilisés sur un seul patient et une procédure unique avant de nécessiter un traitement.
- Les instruments à usage multiple (limité) ont une durée de vie limitée. Remplacer immédiatement tout instrument à usage multiple si les performances deviennent insuffisantes.
- Les instruments à usage multiple potentiellement contaminés par des agents d'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST) ne doivent pas être traités en vue de leur réutilisation.

IMPORTANT

- Protéger les instruments contre les rayures et les entailles pour éviter l'accumulation de tensions qui peuvent entraîner leur défaillance.
- Près du point d'utilisation : essuyer toute souillure importante sur les instruments et empêcher qu'elles sèchent sur l'instrument. Il est particulièrement difficile de traiter de manière fiable les instruments comportant des souillures importantes ou séchées. Transporter les instruments contaminés pour les traiter le plus rapidement possible après leur utilisation.
- Éviter le contact prolongé des instruments avec l'iode et le sérum physiologique.
- Manipuler et transporter les instruments souillés de manière à éviter la contamination des implants non utilisés.

TRAITEMENT

Important : le personnel chargé du traitement doit être qualifié et posséder une formation et une expérience appropriées. Utiliser un équipement de protection individuelle (EPI) approprié en cas de travail avec des dispositifs contaminés.

IMPORTANT

- Effectuer rapidement les étapes de traitement pour limiter la prolifération microbienne et maximiser l'efficacité de la stérilisation.

- Inspecter les implants pour vérifier qu'ils ne sont pas contaminés par du sang ou des tissus et les mettre au rebut le cas échéant. Ne pas traiter les implants contaminés.
- Prévenir la corrosion des instruments en minimisant le contact avec les solutions contenant de l'iode, du chlore et du sérum physiologique ou d'autres sels métalliques.
- Prévenir tout endommagement de la couche d'anodisation protectrice des instruments en aluminium en évitant le contact avec des solutions de pH < 4 ou > 9, surtout si elles contiennent du carbonate de sodium ou de l'hydroxyde de sodium.
- Le traitement répété des métaux anodisés peut entraîner une atténuation des couleurs mais cela n'affecte pas le fonctionnement du dispositif.
- Éviter les produits de nettoyage contenant des aldéhydes car ils peuvent dénaturer et coaguler les protéines (fixation).
- Les détergents enzymatiques sont bien adaptés à l'élimination de la contamination à base de protéines.
 - Utiliser un détergent enzymatique à pH neutre.
 - Utiliser une solution peu moussante pour voir le dispositif pendant le nettoyage.
- Suivre attentivement les instructions du fabricant concernant la sécurité, le stockage, le mélange, la qualité de l'eau, la durée d'exposition, la température, le remplacement et la mise au rebut des agents de nettoyage.
- Les dispositifs potentiellement contaminés par des agents d'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST) ne doivent pas être traités ou réutilisés. Ces instructions de traitement ne sont pas adaptées à l'inactivation des agents d'EST. Respecter les procédures hospitalières, les directives cliniques et/ou les réglementations gouvernementales pour la manipulation et la mise au rebut appropriées des dispositifs potentiellement contaminés par des agents d'EST.
- **Eau potable** : se référer à l'AAMI TIR34* en cas d'utilisation du réseau d'eau potable. L'eau potable est généralement l'eau municipale ou l'eau du robinet, mais elle peut nécessiter un traitement supplémentaire pour être utilisable.
- **Eau critique** : se référer à l'AAMI TIR34* en cas d'utilisation d'eau critique. L'eau critique est hautement traitée et a une très faible teneur en matières organiques et inorganiques, avec un taux d'endotoxines inférieur à 10 UE/mL. Une eau appropriée peut également être spécifiée dans les pharmacopées nationales, les normes nationales et les protocoles hospitaliers.

* Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) (Association pour l'avancement de l'instrumentation médicale). Eau pour le retraitement de dispositifs médicaux (Water for the reprocessing of medical devices). AAMI TIR34:2014/(R)2017. Arlington, VA.

NETTOYAGE MANUEL

1. Rincer les instruments contaminés à l'eau froide courante pour réduire la contamination de surface importante.
2. Mettre au rebut tous les instruments usagés destinés à un usage unique.
3. Plonger les instruments contaminés dans une solution enzymatique* pour qu'ils soient complètement immergés afin de minimiser la vaporisation de la solution.
4. Actionner toutes les pièces mobiles pour permettre au détergent d'entrer en contact avec toutes les surfaces.

5. Laisser tremper pendant au moins dix (10) minutes.
6. Frotter les instruments à l'aide d'une brosse à poils doux pour éliminer tous les débris visibles. Ne pas utiliser d'acier inoxydable ou d'autres abrasifs car ils peuvent endommager la surface.
 - Si possible, frotter les instruments lorsqu'ils sont totalement immergés afin de minimiser la vaporisation des fluides.
7. Certains instruments peuvent nécessiter une attention particulière :
 - Nettoyer les instruments en ayant desserré toutes les parties. Nettoyer les instruments démontés s'ils sont conçus pour être démontés.
 - Utiliser un jet d'eau pour asperger de solution de nettoyage les zones difficiles, telles que les surfaces d'accouplement, les ressorts, les bobines, les canulations, les trous borgnes, les cannelures, les dents coupantes et les parties flexibles afin d'éliminer toute saleté présente.
 - Faire fonctionner les pièces mobiles et les faire tourner (si nécessaire) tout en frottant pour vous assurer que toutes les fissures sont accessibles.
 - Nettoyer soigneusement les parties canulées et les zones difficiles à l'aide d'une brosse de taille appropriée.
 - En option, il est possible d'effectuer une sonication pendant 10 à 15 minutes en utilisant une solution fraîche de nettoyage ultrasonique à pH neutre. Suivre les instructions des fabricants du nettoyeur à ultrasons et du détergent.

Important : tout dommage antérieur à la surface peut s'aggraver du fait du nettoyage par ultrasons.
8. Effectuer un premier rinçage pendant au moins 3 minutes en utilisant de l'eau potable propre et douce, dans une plage de température comprise entre 25 °C et 35 °C (77 °F à 95 °F) pour éliminer tout signe de contamination et l'agent nettoyant.
 - Actionner toutes les parties mobiles.
 - Rincer les canulations et les mécanismes complexes.
9. Répéter les étapes de traitement précédentes si des résidus visibles persistent.
10. Effectuer un rinçage final pendant au moins 1 minute en utilisant de l'eau critique pour absorber les minéraux et autres impuretés présents dans l'eau potable. Ne pas utiliser de sérum physiologique pour le rinçage final car elles peuvent interférer avec la désinfection et la stérilisation.
 - Actionner toutes les parties mobiles.
 - Porter une attention particulière aux canulations et aux trous borgnes ainsi qu'aux charnières et aux articulations entre les surfaces d'accouplement.
 - Rincer les canulations au moins trois fois à l'aide d'une seringue (volume 1–50 mL).
11. Éliminer l'excès d'humidité des instruments à l'aide d'un chiffon propre, absorbant et non pelucheux.
12. Laisser les instruments sécher complètement. Toute humidité peut affecter la stérilisation et les dispositifs peuvent rester humides à l'issue de la période de séchage.

* Le nettoyage manuel a été validé à l'aide de la solution de pré-trempe et de nettoyage enzymatique concentrée STERIS Prolystica 2X.

LAVEUR-DÉSINFECTEUR : NETTOYAGE AUTOMATISÉ — DÉSINFECTION THERMIQUE

Important : le nettoyage automatisé nécessite un nettoyage manuel. Toujours commencer par effectuer les étapes de nettoyage manuel précédentes. Suivre scrupuleusement les instructions du fabricant du laveur-désinfecteur.

- Traiter les dispositifs en utilisant un cycle standard de lavage et de désinfection thermique dans un laveur-désinfecteur conforme aux normes EN ISO 15883-1 et EN ISO 15883-2 ou à des normes nationales équivalentes.

- Retirer tous les implants si une phase de lubrification est prévue.
- Traiter tous les plateaux retirés du coffret.
- Fixer les instruments suivants à l'injecteur pour chirurgie mini-invasive ou aux ports d'irrigation :
 - 80-0663 Poignée d'entraînement à cliquet, taille moyenne.
 - MS-3200 Poignée d'entraînement canulée à libération rapide, grande taille.
- La désinfection thermique a été validée* pour un $A_0 \geq 3\ 000$ (au moins 5 minutes à 90 °C).

* Le traitement par laveur-désinfecteur a été validé pour des plateaux entièrement chargés dont toutes les pièces sont placées de manière appropriée, avec les évaluations recommandées listées dans les normes EN ISO 15883-1 et EN ISO 15883-2, en utilisant un laveur-désinfecteur STERIS Reliance® Genfore et le détergent enzymatique STERIS Prolystica 2X.

INSPECTION AVANT STÉRILISATION

- 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.
 - Retraiter tout instrument qui n'est pas propre.
 - Remplacer un instrument qui ne peut pas être nettoyé.
- 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.
- 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 affûtage, leur rectitude et leur corrosion. Remplacer tout instrument qui ne fonctionne pas comme prévu.
- Inspecter tous les tranchants à la loupe.
 - Remplacer un instrument si un tranchant est émoussé, ébréché, fissuré, aplati ou déformé d'une quelconque autre manière.
 - En passant un chiffon en coton sur le tranchant, il est possible de détecter des ébréchures et des fissures.
- Vérifier la lisibilité de tous les marquages et des échelles de référence. Remplacer tout dispositif qui est illisible.
- Réparer, remplacer et/ou répéter le nettoyage des instruments selon les besoins pour garantir un fonctionnement correct avant de procéder à la stérilisation.
- La lubrification (« lait pour instruments ») peut augmenter la durée de vie utile des instruments chirurgicaux. 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.
- Réapprovisionner complètement les plateaux et les boîtes de rangement du système.

STÉRILISATION

- 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 for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) (Association pour l'avancement de l'instrumentation médicale). Guide complet pour la stérilisation à la vapeur et l'assurance de la stérilité dans les établissements de soins (Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities). AAMI ST79:2017. Arlington, VA.

- Le tableau suivant indique les paramètres minimum validés* pour atteindre un niveau d'assurance de stérilité minimum (NAS) de 10^{-6} requis pour le système.

Important :

- Les paramètres de stérilisation ne sont valables que pour les dispositifs qui ont été nettoyés conformément à ces instructions et qui sont parfaitement secs.
- Les paramètres de stérilisation ne sont valables que lorsque les dispositifs sont correctement rangés dans les coffrets de stockage Acumed identifiés par les numéros de pièce et donnés dans le tableau.

Système de tête radiale anatomique :

Paramètres des stérilisateurs à vapeur avec prévide	
Numéros des pièces des coffrets de stockage :	Base : TR-0003 Couvercle du coffret : TR-0002
Condition¹ :	Enveloppé
Température d'exposition :	270 °F (132 °C)
Durée d'exposition :	25 minutes
Temps de séchage :	50 minutes

Broches à tête radiale anatomique (TR-BRA06, TR-BRA07, TR-BRA08, TR-BRA09, TR-BRA10)

Paramètres des stérilisateur à vapeur avec prévide	
Numéros des pièces des coffrets de stockage :	Panier Aesculap
Condition ¹ :	Enveloppé
Température et durée d'exposition :	270 °F (132 °C) 4 minutes
Température et durée d'exposition ² :	273 °F (134 °C) 3 minutes
Temps de séchage :	30 minutes

Solutions pour tête radiale anatomique, solutions 2 pour tête radiale anatomique :

Paramètres des stérilisateur à vapeur avec prévide	
Numéros de pièce des coffrets de stockage d'ARH Solutions :	Base : 80-2000 Couvercle du coffret : 80-2001
Numéros de pièce des coffrets de stockage d'ARH Solutions 2 :	Base : 80-3640, 80-3692, 80-3693, 80-4040, 80-4041, 80-4042, 80-4043 Couvercle du coffret : 80-3641, 80-4068
Condition ¹ :	Enveloppé
Température et durée d'exposition :	270 °F (132 °C) 4 minutes
Température et durée d'exposition ² :	273 °F (134 °C) 3 minutes
Temps de séchage :	30 minutes

¹ Consulter le PKGI-76 sur www.acumed.net/ifu pour la stérilisation dans des conteneurs de stérilisation rigides Aesculap®.

² Les dispositifs sont compatibles avec une exposition de 18 minutes à 134 °C.

* La stérilisation a été validée à l'aide d'un stérilisateur à prévide STERIS Amsco 3023 Vacamatic et d'une enveloppe KimGuard KC600 One-Step.

INSPECTION APRES STÉRILISATION

- Ne pas stocker ou utiliser des dispositifs stériles s'ils ne sont pas secs.
 - L'humidité favorise la survie des microorganismes.
 - L'humidité restant sur les produits emballés ou mis en conteneurs après stérilisation pourrait compromettre la barrière stérile.
 - L'humidité peut corroder le métal et émousser les arêtes vives.
- Inspecter la barrière stérile pour détecter tout signe de dommage. Ne pas utiliser le produit si la barrière stérile a été compromise.

CONDITIONS DE STOCKAGE

STOCKAGE DES PRODUITS CONDITIONNÉS

- Les articles doivent être stockés dans des conditions contrôlées afin de réduire les risques de contamination conformément à la norme ANSI/AAMI ST79:2017. Consulter le guide d'utilisation du fabricant sur l'enveloppe de stérilisation ou le conteneur rigide pour connaître les limites de la durée de stockage des produits stériles et les exigences de stockage en matière de température et d'humidité.

STOCKAGE DES PRODUITS STÉRILES













- Les dispositifs doivent être stockés dans un endroit protégé de la poussière, des parasites ainsi que de températures et d'une humidité trop élevées.

ÉLIMINATION EN TOUTE SÉCURITÉ

Les dispositifs peuvent être contaminés par du matériel biologique dangereux et/ou des objets tranchants. Respecter les procédures hospitalières, les directives cliniques et/ou les réglementations gouvernementales pour la manipulation appropriée du matériel biologique dangereux et la mise au rebut des objets tranchants.

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

Glossaire des symboles

Symbole	Description	ISO 15223-1
 www.acumed.net/ifu	Consulter le guide d'utilisation électronique à l'adresse suivante : www.acumed.net/ifu	5.4.3
	Mises en garde	5.4.4
STERILE R	Stérilisé par irradiation	5.2.4
	Système de double barrière stérile	5.2.12
	Non stérile	5.2.7
	Date de péremption	5.1.4
REF	Référence catalogue	5.1.6
LOT	Code de lot	5.1.5
EC REP	Représentant agréé dans la Communauté européenne/Union européenne	5.1.2
MD	Dispositif médical	5.7.7
	Fabricant	5.1.1
	Date de fabrication	5.1.3
	Ne pas restériliser	5.2.6
	Ne pas réutiliser	5.4.2
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le guide d'utilisation/ne pas utiliser si le système de barrière stérile du produit ou son emballage est compromis.	5.2.8
Rx Only	Mise en garde : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.	U.S. 21 CFR 801.109
	Le réticule est une marque déposée d'Acumed. Il peut apparaître seul ou avec le nom Acumed.	
CE	Marquage CE de conformité, Article 17 de la directive européenne 93/42/CEE. Le marquage CE peut être accompagné du numéro d'identification de l'organisme notifié responsable de l'évaluation de la conformité.	
	Compatible avec l'utilisation de l'IRM sous conditions : un article dont la sécurité a été démontrée dans l'environnement RM dans des conditions définies. (ASTM F2503 7.3.2)	

Istruzioni per l'uso

Sistema per capitelli radiali anatomici, Soluzioni per capitelli radiali anatomici, Soluzioni per capitelli radiali anatomici 2

IT

Queste istruzioni sono destinate al chirurgo operante e agli operatori sanitari di supporto, esclusivamente nell'Unione europea.

DESCRIZIONE

Il sistema Acumed di impianti e strumenti del sistema di capitello radiale anatomico è indicato per sostituire la superficie articolare del capitello radiale.

INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema di capitello radiale anatomico Acumed, le soluzioni anatomiche per il capitello radiale e le soluzioni per capitello radiale 2 sono indicati in modo specifico per (1) sostituzione del capitello radiale a causa di disabilità degenerative o post-traumatiche che comportano dolore, crepitazione e riduzione del movimento all'articolazione radio-omerale e/o radio-ulnare prossimale con: distruzione e/o sublussazione dell'articolazione, resistenza al trattamento conservativo, (2) sostituzione primaria in seguito a frattura del capitello radiale, (3) sequele sintomatiche in seguito a resezione del capitello radiale, (4) revisione a seguito di fallimento di artroplastica del capitello radiale. L'impianto è indicato per essere cementato o non cementato con incastro a pressione (press-fit).

SCOPO PREVISTO

Le protesi sono destinate all'impianto permanente, per la sostituzione del capitello radiale dell'articolazione del gomito a causa di fratture o disabilità degenerative del capitello. La strumentazione e/o gli accessori associati vengono utilizzati per facilitare l'inserimento dell'impianto. Lo scopo indiretto della strumentazione e/o degli accessori è quello di facilitare il posizionamento dell'impianto per l'artroplastica del capitello radiale.

CONTROINDICAZIONI

- Infezioni in atto o latenti
- Sepsi
- Scarsa quantità o qualità del tessuto osseo, osteoporosi
- Tessuto osseo molle o sensibilità ai materiali
- Pazienti non disposti a o non in grado di seguire le indicazioni terapeutiche post-operatorie

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Avvertenza:

- Il trattamento o l'impianto potrebbero non funzionare adeguatamente, inclusa la possibilità di un guasto improvviso, a causa di:
 - Fissazione allentata e/o allentamento
 - Sollecitazioni, incluse quelle derivanti da piegatura inappropriata dell'impianto durante l'intervento chirurgico
 - Sollecitazioni eccessive

- Sostenimento del peso corporeo, di carichi o eccessiva attività
- Le probabilità di malfunzionamento aumentano se l'impianto viene sottoposto a carichi maggiori associati a fusione ritardata, mancata fusione o guarigione incompleta. Le probabilità di malfunzionamento aumentano se il paziente non segue le indicazioni terapeutiche post-operatorie.
- Danni ai nervi o ai tessuti molli possono derivare da un trauma chirurgico o dalla presenza di un impianto.
- Se si sottopone lo strumento a carichi, velocità e densità ossea eccessivi e in caso di uso improprio o non corretto, possono verificarsi rotture o danni allo strumento, così come danni ai tessuti.
- Gli impianti possono causare distorsioni e/o bloccare la visualizzazione di strutture anatomiche nelle immagini radiografiche.

Attenzione:

- Gli impianti e gli strumenti sono destinati esclusivamente all'uso professionale da parte di un medico autorizzato.
- Non utilizzare o sterilizzare un impianto fornito in confezione sterile se la confezione risulta danneggiata. La sterilità potrebbe essere compromessa e la pulizia dell'impianto incerta. Segnalare le confezioni danneggiate al proprio distributore o ad Acumed.
- È sconsigliato mescolare componenti di impianto di produttori diversi per motivi di natura metallurgica, meccanica e funzionale.
- Non utilizzare il prodotto sterile oltre la data di scadenza. Fare riferimento all'etichetta del dispositivo.
- Non riutilizzare gli strumenti chirurgici monouso. Sollecitazioni precedenti potrebbero provocare un malfunzionamento dello strumento.
- Non riaffilare le punte da trapano o gli alesatori poiché questi dispositivi hanno dimensioni e geometrie critiche che non possono essere ripristinate una volta che lo strumento è stato consumato.
- Non utilizzare metodi di disinfezione chimica poiché i residui chimici potrebbero influenzare la sterilizzazione a vapore.
- Non ostruire i fori della custodia o dei vassoi, ad esempio con le etichette, poiché questo potrebbe influire negativamente sulla penetrazione del vapore e sulla sterilizzazione.
- Viti, punte, fili di Kirschner, fili guida, strumenti da taglio e dispositivi simili possono essere affilati. Osservare le procedure ospedaliere, le linee guida pratiche e/o le norme governative per la manipolazione e lo smaltimento corretti dei dispositivi taglienti.

POTENZIALI EFFETTI AVVERSI

- Dolore, fastidio o sensazioni anomale, danni ai nervi o ai tessuti molli, necrosi dell'osso o del tessuto, riassorbimento osseo o guarigione inadeguata dovuta alla presenza di un impianto o a traumi chirurgici.
- Rottura dell'impianto a causa di attività eccessiva, carico prolungato sul dispositivo, guarigione incompleta o forza eccessiva esercitata sull'impianto durante l'inserimento. Possono verificarsi migrazione e/o allentamento dell'impianto.
- Sensibilità ai metalli, reazione istologica, allergica o reazione avversa da corpo estraneo derivanti dall'impianto di un materiale estraneo. Consultare il nostro documento "Metal Sensitivity Statement" (Dichiarazione di sensibilità ai metalli) all'indirizzo www.acumed.net/ifu.

Importante: eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione all'utilizzo del dispositivo devono essere segnalati ad Acumed (tramite customercomplaints@acumed.net o +1.888.627.9957) e all'autorità competente dello Stato membro dell'utente e/o del paziente.

POPOLAZIONE TARGET

Il sistema è destinato a essere utilizzato su adulti con una quantità e qualità ossea sufficienti. La protesi deve essere utilizzata per trattare l'indicazione del capitello radiale specificata nelle popolazioni in cui si desidera ripristinare la posizione e la funzione anatomica del capitello radiale e il capitello radiale esistente non può essere riparato.

TECNICHE CHIRURGICHE

Acumed fornisce una o più tecniche chirurgiche per promuovere l'uso sicuro ed efficace di questo sistema. Fare riferimento alle nostre Tecniche Chirurgiche sul sito web www.acumed.net.

Importante: le tecniche chirurgiche possono contenere importanti informazioni sulla sicurezza.

Importante: gli strumenti e gli impianti di questo sistema sono destinati a essere utilizzati da chirurghi adeguatamente formati e qualificati in una sala operatoria ospedaliera. Prima del trattamento, si consiglia al chirurgo di leggere e comprendere appieno tutte le istruzioni e di comunicare al paziente tutte le informazioni mediche pertinenti in esse contenute, compresi l'uso, le limitazioni, i rischi (comunicazioni sulla sicurezza) e i possibili effetti indesiderati del trattamento proposto.

Consultare le versioni più recenti delle Istruzioni per l'uso e delle Tecniche Chirurgiche in quanto soggette a modifiche. Per ulteriori informazioni contattare Acumed o un agente autorizzato.

STATO DELLA RM

Per molti impianti Acumed è stata effettuata una valutazione della sicurezza in ambienti per risonanza magnetica. Per maggiori informazioni consultare la nostra pubblicazione "Acumed Implants in the MR Environment" (Impianti Acumed in ambienti per risonanza magnetica) all'indirizzo www.acumed.net/ifu.

DURATA UTILE DEL DISPOSITIVO

- La protesi è stata testata in condizioni standard per stabilire una durata minima di 1 milione di cicli, che potrebbe essere più breve della vita del paziente. Le condizioni d'uso effettive possono influire sulla durata della protesi.
- La durata degli strumenti riutilizzabili è influenzata dall'utilizzo, dalla manipolazione e dal trattamento. Valutare l'idoneità degli strumenti riutilizzabili durante l'ispezione pre-sterilizzazione.
- Le parti sterili possono essere impiantate fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.

Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP)

Il documento SSCP per gli impianti può essere ottenuto dal database europeo dei dispositivi medici (EUDAMED) all'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Inserire i seguenti termini di ricerca: 0806378BUDI1S6

STERILITÀ

- Gli impianti e gli strumenti possono essere forniti sterili o non sterili come indicato sull'etichetta.
- I dispositivi non sterili devono essere sterilizzati prima dell'uso.
- I dispositivi acquistati e ricevuti sterili sono stati esposti a una dose minima di 25,0 kGy di radiazioni gamma per raggiungere un livello minimo di sicurezza di sterilità di 10^{-6} .

IMPIANTI

MATERIALI

- L'impianto per capitello radiale è realizzato in lega di cobalto-28cromo-6molibdeno lavorata plasticamente (UNS R31537) secondo la norma ASTM F1537.
- L'impianto per stelo è realizzato in lega di titanio-6alluminio-4vanadio ELI (Extra Low Interstitial, a basso contenuto di elementi interstiziali) lavorata plasticamente e ricotta (UNS R56401) secondo la norma ASTM F136.
- Per la composizione chimica degli impianti metallici Acumed, consultare il nostro documento "Metal Sensitivity Statement" (Dichiarazione di sensibilità ai metalli) all'indirizzo www.acumed.net/ifu.

MONOUSO

- Gli impianti sono esclusivamente monouso, come indicato sull'etichetta.
- Non riutilizzare gli impianti monouso, poiché ciò potrebbe far aumentare i rischi di malfunzionamento e di contaminazione incrociata.
- Smaltire qualsiasi impianto non utilizzato che sia contaminato da sangue o tessuti umani. Non utilizzare un impianto contaminato.

IMPORTANTE

- Per un uso sicuro ed efficace, il chirurgo deve avere una conoscenza approfondita dell'impianto, dei metodi di applicazione, degli strumenti nonché della tecnica chirurgica consigliata.
- Le dimensioni fisiologiche limitano le dimensioni dei dispositivi impiantabili. Selezionare il tipo e la dimensione dell'impianto più appropriati in base alle esigenze del paziente per consentire un adattamento preciso e un posizionamento stabile con un sostegno adeguato.
- Gli impianti non sono progettati per resistere alle sollecitazioni dovute al supporto del peso corporeo totale, di carichi o a eccessiva attività.
- Una scelta non adeguata o un impianto non corretto del dispositivo possono aumentare la possibilità di allentamento o migrazione.
- Combinare gli impianti solo quando sono destinati a tale scopo.
- Proteggere gli impianti da graffi e incisioni per evitare sollecitazioni eccessive che possono causare un malfunzionamento.
- Assicurarsi che gli impianti non utilizzati non si sporchino.
- Il colore degli impianti anodizzati può cambiare nel tempo a causa del trattamento. Questo cambiamento di colore non influisce sulle proprietà meccaniche degli impianti.

STRUMENTI

MATERIALI

Gli strumenti sono realizzati in vari tipi di titanio, acciaio inossidabile, alluminio, silicone e polimeri quali Radel e Ultem.

RIUTILIZZABILI e MONOUSO

- Gli strumenti sono da intendersi riutilizzabili, a meno che non siano identificati sull'etichetta come monouso.
- Gli strumenti monouso devono essere smaltiti dopo l'utilizzo su un singolo paziente durante una singola procedura.
- Non riutilizzare gli strumenti monouso, poiché ciò potrebbe aumentare i rischi di malfunzionamento e di contaminazione incrociata.
- Gli strumenti riutilizzabili devono essere utilizzati solo su un singolo paziente e durante una singola procedura prima di essere ricondizionati.
- Gli strumenti riutilizzabili (uso limitato) hanno una durata limitata. Sostituire immediatamente qualsiasi strumento riutilizzabile in caso di degrado delle prestazioni.
- Gli strumenti riutilizzabili potenzialmente contaminati da agenti delle encefalopatie spongiformi trasmissibili (EST) non devono essere trattati per il riutilizzo.

IMPORTANTE

- Proteggere gli strumenti da graffi e incisioni per evitare sollecitazioni eccessive che possono portare a un malfunzionamento degli strumenti.
- Vicino al punto di utilizzo: eliminare la contaminazione in eccesso dagli strumenti ed evitare che i residui si secchino. Gli strumenti con sporcizia consistente o secca sono particolarmente difficili da trattare in modo affidabile. Trasportare gli strumenti contaminati per il trattamento il più presto possibile dopo l'uso.
- Evitare il contatto prolungato degli strumenti con soluzioni contenenti iodio e soluzione fisiologica.
- Maneggiare e trasportare gli strumenti sporchi in modo da evitare la contaminazione di eventuali impianti non utilizzati.

RICONDIZIONAMENTO

Importante: il personale addetto al ricondizionamento deve essere qualificato con adeguata formazione ed esperienza. Utilizzare adeguati dispositivi di protezione individuale (DPI) quando si lavora con dispositivi contaminati.

IMPORTANTE

- Eseguire prontamente le fasi di ricondizionamento per limitare la crescita microbica e massimizzare l'efficacia della sterilizzazione.
- Ispezionare gli impianti per verificare che non siano contaminati da sangue o tessuti e, in tal caso, smaltirli. Non ricondizionare un impianto contaminato.

- Prevenire la corrosione dello strumento riducendo al minimo il contatto con soluzioni contenenti iodio, cloro e soluzione fisiologica o altri sali metallici.
- Prevenire i danni allo strato protettivo anodizzato degli strumenti in alluminio evitando il contatto con soluzioni con pH < 4 e > 9, soprattutto se contenenti carbonato di sodio o idrossido di sodio.
- Il ricondizionamento ripetuto dei metalli anodizzati può causare lo sbiadimento dei colori, ma ciò non influisce sul funzionamento del dispositivo.
- Evitare di utilizzare detergenti contenenti aldeidi in quanto possono denaturare e coagulare le proteine (fissazione).
- I detergenti enzimatici sono adatti a sciogliere la contaminazione a base di proteine.
 - Utilizzare un detergente enzimatico a pH neutro.
 - Utilizzare una soluzione poco schiumogena per poter vedere il dispositivo durante la pulizia.
- Seguire attentamente le istruzioni del produttore per la sicurezza, la conservazione, la miscelazione, la qualità dell'acqua, il tempo di esposizione, la temperatura, la sostituzione e lo smaltimento dei detergenti.
- I dispositivi potenzialmente contaminati da agenti delle encefalopatie spongiformi trasmissibili (EST) non devono essere trattati o riutilizzati. Queste istruzioni di ricondizionamento non sono adatte per l'inattivazione degli agenti EST. Osservare le procedure ospedaliere, le linee guida pratiche e/o le norme governative per la corretta gestione e smaltimento dei dispositivi potenzialmente contaminati da agenti EST.
- **Acqua di servizio:** fare riferimento alla norma AAMI TIR34* quando viene richiesto di utilizzare l'acqua corrente o di servizio. Con acqua di servizio si intende di solito acqua comunale o di rubinetto, che potrebbe richiedere un trattamento aggiuntivo per essere adatta all'uso.
- **Acqua pretrattata:** fare riferimento alla norma AAMI TIR34* quando viene richiesto di utilizzare l'acqua pretrattata. Questo tipo di acqua è altamente trattato e presenta un contenuto organico e inorganico molto basso con un livello di endotossine inferiore a 10 EU/ml. È inoltre possibile che le farmacopee nazionali, le norme nazionali e i protocolli ospedalieri indichino il tipo di acqua da utilizzare.

* Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) (Associazione per l'avanzamento della strumentazione medica). Acqua per il riciclo di dispositivi medici (Water for the reprocessing of medical devices). AAMI TIR34:2014/(R)2017. Arlington, VA.

PULIZIA MANUALE

1. Sciacquare gli strumenti contaminati con acqua fredda corrente per ridurre la contaminazione superficiale evidente.
2. Smaltire gli strumenti usati esclusivamente monouso.
3. Mettere gli strumenti contaminati in una soluzione enzimatica* fino a completa immersione per ridurre al minimo spruzzi accidentali.
4. Muovere tutte le parti mobili per permettere al detergente di entrare in contatto con tutte le superfici.
5. Lasciare in immersione per almeno dieci (10) minuti.
6. Strofinare gli strumenti con una spazzola a setole morbide per rimuovere tutti i detriti visibili. Non utilizzare acciaio inossidabile o altri materiali abrasivi in quanto potrebbero danneggiare la superficie.
 - Quando possibile, strofinare gli strumenti quando sono completamente immersi per ridurre al minimo spruzzi di liquido.
7. Alcuni strumenti potrebbero richiedere una particolare attenzione:
 - Pulire gli strumenti con tutte le parti allentate. Pulire gli strumenti da smontati se smontabili.

- Utilizzare un getto d'acqua per far penetrare la soluzione detergente in aree di difficile accesso, come superfici di accoppiamento, molle, bobine, cannulazioni, fori ciechi, scanalature, denti taglienti e parti flessibili per eliminare lo sporco inaccessibile.
- Azionare le parti mobili e farle ruotare (se necessario) mentre si strofinano per garantire che tutte le fessure siano accessibili.
- Pulire accuratamente le parti cannulate e le aree difficili da raggiungere con uno spazzolino di dimensioni adeguate.
- È possibile inoltre sonicare gli strumenti per 10-15 minuti utilizzando una soluzione detergente a ultrasuoni fresca e a pH neutro. Seguire le istruzioni del produttore degli agenti di pulizia e detersione ad ultrasuoni.

Importante: eventuali danni superficiali precedenti possono aumentare a causa della pulizia ad ultrasuoni.

8. Eseguire un primo risciacquo iniziale per almeno 3 minuti utilizzando acqua di servizio pulita e dolce con una temperatura compresa tra 25 °C e 35 °C (da 77 °F a 95 °F) per rimuovere tutte le tracce di contaminazione e di detergente.
 - Azionare tutte le parti mobili.
 - Risciacquare le cannulazioni e i meccanismi complessi.
9. Ripetere le fasi di ricondizionamento precedenti se vi sono tracce visibili di sporco.
10. Eseguire un risciacquo finale per almeno 1 minuto utilizzando acqua pretrattata per rimuovere i minerali e le altre impurità presenti nell'acqua di servizio. Non utilizzare soluzioni saline per il risciacquo finale perché potrebbero interferire con la disinfezione e la sterilizzazione.
 - Azionare tutte le parti mobili.
 - Prestare particolare attenzione alle cannulazioni e ai fori ciechi, nonché alle cerniere e alle giunzioni tra le superfici di accoppiamento.
 - Sciacquare le cannulazioni almeno tre volte con una siringa (volume 1-50 ml).
11. Rimuovere la condensa in eccesso dagli strumenti con un panno pulito, assorbente che non lasci pelucchi.
12. Lasciare asciugare completamente gli strumenti. L'umidità può influire sulla sterilizzazione e i dispositivi possono rimanere bagnati dopo il periodo di asciugatura.

* La pulizia manuale è stata convalidata utilizzando detergente enzimatico concentrato per prelavaggio STERIS Prolystica 2X.

DISPOSITIVO DI LAVAGGIO/DISINFEZIONE: PULIZIA AUTOMATICA - DISINFEZIONE TERMICA

Importante: la pulizia automatica rappresenta un processo di pulizia aggiuntivo. Eseguire sempre in primo luogo le precedenti fasi di pulizia manuale. Seguire esplicitamente le istruzioni del produttore del dispositivo di lavaggio e disinfezione.

- Trattare i dispositivi utilizzando un ciclo standard di lavaggio e disinfezione termica in un dispositivo di lavaggio/disinfezione conforme alle norme EN ISO 15883-1 e EN ISO 15883-2 o a norme nazionali equivalenti.
- Rimuovere tutti gli impianti se si prevede di eseguire una fase di lubrificazione.
- Ricondizionare tutti i vassoi rimossi dalla custodia.
- Collegare i seguenti strumenti all'iniettore o alle porte di irrigazione per chirurgia minimamente invasiva:
 - 80-0663 Impugnatura per avvitatore, medio
 - MS-3200 Impugnatura per avvitatore a rilascio rapido cannulato, grande

- La disinfezione termica è stata convalidata* per un $A_0 \geq 3.000$ (almeno 5 minuti a 90 °C).

* Il ricondizionamento con dispositivo di lavaggio/disinfezione è stato convalidato per i vassoi a pieno carico con tutte le parti posizionate in modo appropriato, con valutazioni raccomandate come elencato nelle norme EN ISO 15883-1 e EN ISO 15883-2 con detergente/disinfettante STERIS Reliance® Genfore e detergente enzimatico STERIS Prolystica 2X.

ISPEZIONE PRE-STERILIZZAZIONE

- 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.
 - Ritrattare uno strumento non pulito.
 - Sostituire uno strumento che non può essere pulito.
- Ispezionare gli impianti e gli strumenti per verificare che non vi siano danni superficiali, come incisioni, graffi e crepe. Sostituire qualsiasi dispositivo danneggiato.
- 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, dritti e non siano usurati o corrosi. Sostituire qualsiasi strumento che non funzioni come previsto.
- Ispezionare tutte le superfici taglienti con lenti di ingrandimento.
 - Sostituire uno strumento qualora le lame siano smussate, scheggiate, incrinare, arrotolate o in altro modo deformate.
 - Strofinando un panno di cotone sulle lame è possibile rilevare con più facilità scheggiature e incrinature.
- Verificare la leggibilità di tutte le marcature e le scale di riferimento. Sostituire qualsiasi dispositivo su cui queste non siano leggibili.
- Riparare, sostituire e/o ripetere la pulizia degli strumenti ove necessario per garantire il corretto funzionamento prima di procedere alla sterilizzazione.
- La lubrificazione (con soluzione idrosolubile) può aumentare la durata utile degli strumenti chirurgici. Non utilizzare lubrificanti a base di silicone, olio o grasso, poiché interferiscono con la sterilizzazione a vapore. Utilizzare solo 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.
- Rifornire completamente i vassoi e i contenitori del sistema.

STERILIZZAZIONE

- Assicurarsi di non superare il limite massimo di carico dello sterilizzatore quando si sterilizzano più set o dispositivi.
- Non impilare i contenitori in quanto ciò potrebbe impedire la penetrazione del vapore e bloccare l'asciugatura.
- Fare riferimento alle istruzioni del produttore dello sterilizzatore e garantire un'installazione, una calibrazione, un uso e una manutenzione corretti.
- Gli articoli sterilizzati devono essere lasciati raffreddare a temperatura ambiente prima di essere maneggiati. In questo modo è possibile maneggiarli in sicurezza e impedisce la formazione di condensa.
- Seguire le attuali linee guida sulle migliori pratiche del settore, come ANSI/AAMI ST79:2017*.

* Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) (Associazione per l'avanzamento della strumentazione medica). Guida completa alla sterilizzazione a vapore e alla garanzia di sterilità nelle strutture sanitarie (Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities). AAMI ST79:2017. Arlington, VA.

- La seguente tabella mostra i parametri minimi convalidati* per raggiungere un livello di sicurezza di sterilità (SAL) richiesto di 10^{-6} per il sistema.

Importante:

- I parametri di sterilizzazione sono validi solo per i dispositivi che sono stati puliti secondo queste istruzioni e che sono completamente asciutti.
- I parametri di sterilizzazione sono validi solo se i dispositivi sono correttamente alloggiati secondo i codici custodia Acumed identificati nella tabella.

Sistema per capitelli radiali anatomici:

Parametri dello sterilizzatore a vapore pre-vuoto	
Codici custodia:	Base: TR-0003 Coperchio custodia: TR-0002
Condizione¹:	Avvolto
Temperatura di esposizione:	132 °C (270 °F)
Tempo di esposizione:	25 minuti
Tempo di asciugatura:	50 minuti

Brocciatori per capitello radiale anatomico (TR-BRA06, TR-BRA07, TR-BRA08, TR-BRA09, TR-BRA10)

Parametri dello sterilizzatore a vapore pre-vuoto	
Codici custodia:	Cestello Aesculap
Condizione¹:	Avvolto
Temperatura e tempo di esposizione:	132 °C (270 °F) 4 minuti
Temperatura e tempo di esposizione²:	134 °C (273 °F) 3 minuti
Tempo di asciugatura:	30 minuti

Soluzioni per capitelli radiali anatomici, soluzioni per capitelli radiali anatomici 2:

Parametri dello sterilizzatore a vapore pre-vuoto	
Codici custodia delle soluzioni per capitelli radiali anatomici (ARH Solutions):	Base: 80-2000 Coperchio custodia: 80-2001
Codici custodia delle soluzioni per capitelli radiali anatomici (ARH Solutions 2):	Base: 80-3640, 80-3692, 80-3693, 80-4040, 80-4041, 80-4042, 80-4043 Coperchio custodia: 80-3641, 80-4068
Condizione¹:	Avvolto
Temperatura e tempo di esposizione:	132 °C (270 °F) 4 minuti
Temperatura e tempo di esposizione²:	134 °C (273 °F) 3 minuti
Tempo di asciugatura:	30 minuti

¹ Per la sterilizzazione in contenitori rigidi Aesculap® fare riferimento a PKGI-76 all'indirizzo www.acumed.net/ifu.

² I dispositivi sono compatibili con l'esposizione per 18 minuti a 134 °C.

* La sterilizzazione è stata convalidata utilizzando lo sterilizzatore pre-vuoto STERIS Amsco 3023 Vacamatic e il panno KimGuard KC600 One-Step.

ISPEZIONE POST-STERILIZZAZIONE

- Non conservare o utilizzare dispositivi sterili se non sono asciutti.
 - L'umidità favorisce la sopravvivenza dei microrganismi.
 - L'umidità che rimane sui prodotti confezionati o contenuti dopo la sterilizzazione potrebbe compromettere la barriera sterile.
 - L'umidità può corrodere il metallo e smussare le parti taglienti.
- Ispezionare la barriera sterile per verificare che non vi siano segni di danneggiamento. Non utilizzare il prodotto se la barriera sterile è stata compromessa.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE**CONSERVAZIONE DEL PRODOTTO CONFEZIONATO**

- Gli articoli devono essere conservati in condizioni controllate in modo da ridurre al minimo il potenziale di contaminazione in base ad ANSI/AAMI ST79:2017. Fare riferimento alle IFU del produttore di involucri per sterilizzazione o contenitori rigidi per i limiti di tempo di conservazione del prodotto sterile e i requisiti di conservazione per temperatura e umidità.



















CONSERVAZIONE DEL PRODOTTO STERILE

- I dispositivi devono essere conservati in un'area protetta da polvere, parassiti e temperature/umidità estreme.

SMALTIMENTO SICURO

I dispositivi possono essere contaminati da materiali a rischio biologico e/o materiali taglienti. Osservare le procedure ospedaliere, le linee guida pratiche e/o le norme governative per la manipolazione e lo smaltimento corretti dei dispositivi taglienti e dei materiali a rischio biologico.

Glossario dei simboli

Simbolo	Descrizione	ISO 15223-1
	Consultare le istruzioni per l'uso elettroniche all'indirizzo www.acumed.net/ifu	5.4.3
	Attenzione	5.4.4
	Sterilizzato con radiazioni	5.2.4
	Sistema a doppia barriera sterile	5.2.12
	Non sterile	5.2.7
	Data di scadenza	5.1.4
	Numero di catalogo	5.1.6
	Codice lotto	5.1.5
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea	5.1.2
	Dispositivo medico	5.7.7
	Produttore	5.1.1
	Data di produzione	5.1.3
	Non sterilizzare	5.2.6
	Non riutilizzare	5.4.2
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso/non utilizzare se il sistema di barriera sterile del prodotto o la sua confezione è compromessa.	5.2.8
Rx Only	Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo a un medico o su prescrizione medica.	U.S. 21 CFR 801.109
	Il reticolo è un marchio registrato di Acumed. Può apparire da solo o con il nome Acumed.	
	Marcatura CE di conformità, articolo 17 della direttiva UE 93/42/CEE. La marcatura CE può essere accompagnata dal numero di identificazione dell'organismo notificato responsabile della valutazione della conformità.	
	A compatibilità RM condizionata: un articolo di cui è stata dimostrata la sicurezza in ambiente di RM in condizioni definite. (ASTM F2503 7.3.2)	

Instruções de utilização

Sistema anatómico de cabeça radial, soluções anatómicas de cabeça radial, soluções anatómicas de cabeça radial 2

PT

Estas instruções destinam-se apenas ao cirurgião e aos profissionais de saúde de apoio na União Europeia.

DESCRIÇÃO

Os implantes e instrumentos de cabeça radial anatómica Acumed são concebidos com vista a substituir a superfície articular da cabeça radial.

INDICAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

O sistema de cabeça radial anatómica Acumed, as soluções de cabeça radial anatómica e as soluções de cabeça radial anatómica 2 e respetivos acessórios foram especificamente concebidos para (1) substituição da cabeça radial no caso de deficiências degenerativas ou pós-traumáticas com dores, crepitação e redução dos movimentos na articulação rádio-úmero e/ou articulação rádio-cúbito proximal com: destruição da articulação e/ou subluxação, resistência a tratamentos conservadores, (2) substituição primária após a fratura da cabeça radial, (3) sequelas sintomáticas após ressecção da cabeça radial, (4) revisão após uma artroplastia falhada da cabeça radial. O implante destina-se a ser fixado por press-fit ou cimentada.

FIM PRETENDIDO

Os implantes destinam-se a uma implantação permanente, para a substituição da cabeça radial da articulação do cotovelo devido a fratura ou incapacidade degenerativa da cabeça radial. Os instrumentos e/ou acessórios associados são utilizados para facilitar a colocação do implante. O objetivo indireto dos instrumentos e/ou acessórios é facilitar a colocação do implante para artroplastia da cabeça radial.

CONTRAINDICAÇÕES

- Infecção ativa ou latente
- Sépsis
- Quantidade ou qualidade insuficiente de osso, osteoporose
- Sensibilidade nos tecidos moles ou sensibilidade aos materiais
- Pacientes que não estejam dispostos ou sejam incapazes de seguir as instruções de cuidados pós-operatórios

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertência:

- O tratamento ou implante pode falhar, incluindo falha súbita, em resultado de:
 - Fixação frouxa e/ou afrouxamento
 - Tensão, incluindo tensão devido à flexão inadequada do implante durante a cirurgia

- Concentrações de tensão
- Tensão resultante de peso, carga ou atividade excessiva
- A falha é mais provável se o implante sofrer um aumento de carga devido a atrasos da união, não união ou cicatrização incompleta. A falha é mais provável se o paciente não seguir as instruções de cuidados pós-operatórios.
- Em consequência de trauma cirúrgico ou da presença de um implante, podem ocorrer danos nos nervos ou nos tecidos moles.
- Quando um instrumento é submetido a cargas excessivas, velocidades excessivas, osso denso, utilização inadequada ou utilização não prevista podem ocorrer quebras ou danos no instrumento, bem como danos nos tecidos.
- Os implantes podem causar distorção e/ou bloquear a visão de estruturas anatómicas em imagens radiográficas.

Atenção:

- Os implantes e instrumentos destinam-se apenas a utilização profissional por um médico com licença.
- Não utilize nem reesterilize um implante fornecido em embalagem estéril se a embalagem tiver sido danificada. A esterilidade pode estar comprometida e a limpeza do implante não está garantida. Comunique embalagens danificadas ao seu distribuidor ou à Acumed.
- Não é recomendado misturar componentes de implantes de fabricantes diferentes por razões metalúrgicas, mecânicas e funcionais.
- Não utilize o produto estéril após a data de validade. Consulte o rótulo do dispositivo.
- Não reutilize instrumentos cirúrgicos de utilização única. O instrumento pode falhar subitamente em consequência de tensões anteriores.
- Não afie brocas ou mandris, uma vez que estes dispositivos têm dimensões e geometrias críticas que não podem ser restauradas após o instrumento ter sido utilizado.
- Não utilize métodos de desinfecção química, uma vez que os resíduos químicos podem afetar a esterilização a vapor.
- Não bloqueie os furos na caixa ou nos tabuleiros, por exemplo, com etiquetas, pois tal pode afetar negativamente a penetração do vapor e respetiva esterilização a vapor.
- Parafusos, tachas, fios Kirschner, fios-guia, instrumentos de corte e dispositivos semelhantes podem ser afiados. Respeite os procedimentos hospitalares, as diretrizes clínicas e/ou os regulamentos governamentais para o manuseamento e eliminação adequados de material cortante.

EFEITOS ADVERSOS POTENCIAIS

- Dor, desconforto ou sensações anormais, danos nos nervos ou nos tecidos moles, necrose do osso ou tecido, reabsorção óssea ou cicatrização inadequada devido à presença de um implante ou devido a trauma cirúrgico.
- Fratura do implante devido a atividade excessiva, carga prolongada sobre o dispositivo, cicatrização incompleta ou força excessiva exercida no implante durante a inserção. Pode ocorrer migração do implante e/ou afrouxamento.
- Sensibilidade ao metal, reação histológica, alérgica ou adversa a corpos estranhos resultante da implantação de um material estranho. Consulte o nosso documento «Metal Sensitivity Statement» (Declaração sobre sensibilidade ao metal) em www.acumed.net/ifu.

Importante: qualquer incidente grave ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser comunicado à Acumed (por email em customercomplaints@acumed.net ou por telefone em +1.888.627.9957) e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente estão estabelecidos.

POPULAÇÃO-ALVO

O sistema destina-se a ser utilizado em adultos com osso em quantidade e qualidade suficientes. A prótese destina-se a ser utilizada para tratar a indicação especificada da cabeça radial em populações em que se pretende restaurar a posição e a função anatómicas da cabeça radial e em que a cabeça radial existente não pode ser reparada.

TÉCNICA CIRÚRGICA

A Acumed sugere uma ou mais Técnicas Cirúrgicas para promover a utilização segura e eficaz deste sistema. Consulte as nossas Técnicas Cirúrgicas em www.acumed.net.

Importante: as técnicas cirúrgicas podem conter informações de segurança importantes.

Importante: os instrumentos e implantes deste sistema destinam-se a ser utilizados por cirurgiões devidamente treinados e qualificados numa sala de operações hospitalar. Antes do tratamento, o cirurgião deverá ler e compreender completamente todas as instruções e comunicar ao paciente todas as informações médicas relevantes nelas fornecidas, incluindo a utilização, limitações, riscos (informações de segurança) e possíveis efeitos adversos do tratamento proposto.

Consulte as versões mais recentes das Instruções de Utilização e Técnicas Cirúrgicas, uma vez que estas estão sujeitas a alterações. Contacte a Acumed ou um agente autorizado para solicitar qualquer informação adicional.

ESTADO DA RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

Muitos implantes Acumed foram avaliados quanto à sua segurança no ambiente de RM. Consulte a nossa publicação «Acumed Implants in the MR Environment» (Implantes Acumed no ambiente de RM) em www.acumed.net/ifu para obter mais informações.

TEMPO DE VIDA DO DISPOSITIVO

- A prótese foi testada em condições padronizadas para garantir uma vida útil mínima de 1 milhão de ciclos, que pode ser inferior à vida do paciente. As condições reais de utilização podem afetar a vida útil da prótese.
- Os instrumentos de utilização múltipla têm uma vida útil que é afetada pela utilização, manuseamento e processamento. Avalie a aptidão dos instrumentos de utilização múltipla durante a inspeção de pré-esterilização.
- As peças estéreis podem ser implantadas até à data de validade indicada no rótulo.

Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP)

O SSCP para os implantes pode ser obtido a partir da base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED) em <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Utilize os seguintes termos de pesquisa: 0806378BUDI156

ESTERILIDADE

- Os implantes e instrumentos podem ser fornecidos estéreis ou não estéreis, conforme indicado no rótulo.
- Os dispositivos não estéreis devem ser esterilizados antes da utilização.
- Os dispositivos adquiridos e recebidos estéreis foram expostos a uma dose mínima de radiação gama de 25,0 kGy para obter um nível mínimo de garantia de esterilidade de 10^{-6} .

IMPLANTES

MATERIAIS

- O implante da cabeça radial é fabricado a partir de uma liga forjada de cobalto-28cromo-6molibdénio (UNS R31537) em conformidade com a norma ASTM F1537.
- O implante da haste é fabricado a partir de uma liga de titânio-6alumínio-4vanádio ELI (intersticial extra baixo) (UNS R56401) em conformidade com a norma ASTM F136.
- Consulte o nosso documento «Metal Sensitivity Statement» (Declaração sobre sensibilidade ao metal) em www.acumed.net/ifu para verificar a composição química dos implantes metálicos da Acumed.

UTILIZAÇÃO ÚNICA

- Os implantes destinam-se apenas a uma única utilização, conforme indicado no rótulo.
- Não reutilize implantes de utilização única, pois pode aumentar os riscos de falha e contaminação cruzada.
- Elimine qualquer implante não utilizado que esteja contaminado com sangue ou tecidos humanos. Não processe um implante contaminado.

IMPORTANTE

- Para uma utilização segura e eficaz, o cirurgião deve estar completamente familiarizado com o implante, os métodos de aplicação, os instrumentos e a técnica cirúrgica recomendada.
- As dimensões fisiológicas limitam os tamanhos dos implantes. Escolha o tipo e o tamanho do implante que melhor corresponda às necessidades do paciente para uma melhor adaptação e uma base estável com o suporte adequado.
- Os implantes não foram concebidos para suportar a tensão do peso ou carga total ou atividade excessiva.
- A seleção inadequada ou a implantação inadequada do dispositivo podem aumentar a possibilidade de afrouxamento ou migração.
- Apenas utilize implantes em conjunto quando estes se destinarem a esse fim.
- Proteja os implantes contra riscos e moedas para evitar concentrações de tensão, o que pode resultar em falhas.
- Evite que os implantes não utilizados fiquem sujos.
- A cor dos implantes anodizados pode mudar ao longo do tempo devido ao processamento. Esta mudança de cor não afeta as propriedades mecânicas dos implantes.

INSTRUMENTOS

MATERIAIS

Os instrumentos são fabricados a partir de titânio, aço inoxidável, alumínio, silicone, Radel e Ultem de vários graus médicos.

UTILIZAÇÃO MÚLTIPLA e UTILIZAÇÃO ÚNICA

- Os instrumentos destinam-se a utilização múltipla, exceto se identificados no rótulo como sendo de apenas de utilização única.
- Os instrumentos de utilização única destinam-se a eliminação após a utilização num único paciente durante um único procedimento.
- Não reutilize os instrumentos de utilização única, pois pode aumentar os riscos de falha e contaminação cruzada.
- Os instrumentos de utilização múltipla destinam-se apenas a ser utilizados num único paciente e num único procedimento antes de necessitarem de processamento.
- Os instrumentos de utilização múltipla (limitada) têm uma vida útil limitada. Substitua imediatamente qualquer instrumento de utilização múltipla se o respetivo desempenho se tornar inadequado.
- Os instrumentos de utilização múltipla potencialmente contaminados com agentes de encefalopatia espongiiforme transmissível (EET) não devem ser processados para reutilização.

IMPORTANTE

- Proteja os instrumentos contra riscos e molas para evitar concentrações de tensão, o que pode levar à falha do instrumento.
- Perto do ponto de utilização: limpe o excesso de contaminação dos instrumentos e evite que a sujidade seque. Os instrumentos com sujidade substancial ou seca são particularmente difíceis de processar de forma fiável. Transporte os instrumentos contaminados para processamento o mais rapidamente possível após a utilização.
- Evite o contacto prolongado do instrumento com iodo e solução salina.
- Manuseie e transporte os instrumentos sujos de forma a evitar a contaminação de todos os implantes não utilizados.

PROCESSAMENTO

Importante: todos os responsáveis pelo processamento devem estar devidamente qualificados e ter formação e experiência adequadas. Utilize equipamento de proteção individual adequado (EPI) quando trabalhar com dispositivos contaminados.

IMPORTANTE

- Execute prontamente os passos de processamento para limitar o crescimento microbiano e maximizar a eficácia da esterilização.
- Inspeccione os implantes para verificar se estão contaminados com sangue ou tecido e elimine-os em caso afirmativo. Não processe implantes contaminados.

- Previna a corrosão do instrumento minimizando o contacto com soluções que contenham iodo, cloro, soluções salinas ou outros sais metálicos.
- Previna danos na camada de anodização protetora nos instrumentos de alumínio evitando o contacto com soluções <4 pH e >9 pH, especialmente se estas tiverem carbonato de sódio ou hidróxido de sódio.
- O processamento repetido de metais anodizados pode fazer com que as cores se desvançam, mas tal não afeta o funcionamento do dispositivo.
- Evite os agentes de limpeza que contêm aldeídos, uma vez que podem desnaturar e coagular proteínas (fixação).
- Os detergentes enzimáticos são adequados para diminuir a contaminação à base de proteínas.
 - Utilize um detergente enzimático de pH neutro.
 - Utilize uma solução pouco espumosa para permitir a visibilidade do dispositivo durante a limpeza.
- Siga rigorosamente as instruções do fabricante relativas à segurança, armazenamento, mistura, qualidade da água, tempo de exposição, temperatura, substituição e eliminação de agentes de limpeza.
- Os dispositivos potencialmente contaminados com agentes de encefalopatia espongiforme transmissível (EET) não devem ser processados ou reutilizados. Estas instruções de processamento não são adequadas à inativação de agentes de EET. Respeite os procedimentos hospitalares, as diretrizes clínicas e/ou os regulamentos governamentais para o manuseamento e eliminação de dispositivos potencialmente contaminados com agentes EET.
- **Água de rede pública:** consulte o AAMI TIR34* sempre que for indicada a utilização de água da rede pública. A água da rede pública é normalmente água municipal ou da torneira, mas poderá ser necessário um tratamento adicional para permitir a respetiva utilização.
- **Água de elevada pureza:** consulte o AAMI TIR34* sempre que for indicada a utilização de água de elevada pureza. A água de elevada pureza é sujeita a um grande tratamento e tem um teor orgânico e inorgânico muito baixo com um nível de endotoxina inferior a 10 EU/ml. A água adequada também pode ser especificada nas farmacopeias nacionais, normas nacionais e protocolos hospitalares.

* Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) (Associação para o Avanço da Instrumentação Médica). Água para o reprocessamento de dispositivos médicos (Water for the reprocessing of medical devices). AAMI TIR34:2014/(R)2017. Arlington, VA.

LIMPEZA MANUAL

1. Enxague os instrumentos contaminados sob água fria da rede pública para reduzir a contaminação elevada da superfície.
2. Elimine os instrumentos utilizados destinados apenas a uma única utilização.
3. Coloque os instrumentos contaminados em solução enzimática* até ficarem completamente submersos para minimizar a pulverização da solução.
4. Acione todas as partes móveis para permitir o contacto do detergente com todas as superfícies.
5. Deixe impregnar durante, no mínimo, dez (10) minutos.
6. Esfregue os instrumentos utilizando uma escova de cerdas macias para remover todos os detritos visíveis. Não utilize aço inoxidável ou outros agentes abrasivos, pois podem danificar a superfície.
 - Sempre que possível, esfregue os instrumentos quando estes estiverem totalmente submersos para minimizar a pulverização do líquido.
7. Alguns instrumentos podem exigir um cuidado especial:
 - Limpe os instrumentos com todas as peças soltas. Limpe os instrumentos desmontados se forem concebidos para serem desmontados.

- Utilize um jato de água para submergir áreas difíceis, como superfícies de contacto, molas, bobinas, canulações, orifícios cegos, ranhuras, dentes cortantes e partes flexíveis para eliminar qualquer sujidade resistente.
- Acione as partes móveis e rode (se necessário) enquanto esfrega para assegurar que todas as reentrâncias são limpas.
- Limpe cuidadosamente as partes canuladas e as áreas difíceis utilizando uma escova de tamanho apropriado.
- Opcionalmente, limpe com ultrassons durante 10 a 15 minutos utilizando uma solução nova de limpeza por ultrassons com pH neutro. Siga as instruções do fabricante de produtos de limpeza por ultrassons e do detergente.

Importante: A limpeza por ultrassons poderá agravar danos anteriores na superfície.

8. Efetue um enxaguamento inicial durante pelo menos 3 minutos utilizando água limpa e macia da rede pública no intervalo de temperaturas de 25 °C a 35 °C (77 °F a 95 °F) para remover todos os vestígios de contaminação e de agente de limpeza.
 - Acione todas as peças móveis.
 - Submerja com água abundante as cânulas e mecanismos complexos.
9. Repita os passos de processamento anteriores caso persistam resíduos visíveis.
10. Efetue um enxaguamento final durante pelo menos 1 minuto utilizando água de elevada pureza para eliminar minerais e outras impurezas presentes na água da rede pública. Não utilize soluções salinas no enxaguamento final, pois podem interferir com a desinfecção e a esterilização.
 - Acione todas as partes móveis.
 - Preste especial atenção às canulações e orifícios cegos, bem como a dobradiças e juntas entre superfícies de contacto.
 - Enxague as canulações pelo menos três vezes com uma seringa (volume 1–50 ml).
11. Remova a humidade em excesso dos instrumentos com um toalhete limpo, absorvente e sem fios.
12. Deixe os instrumentos secar completamente. Qualquer humidade pode afetar a esterilização e os dispositivos poderão continuar molhados após o período de secagem.

* A limpeza manual foi validada utilizando o agente de limpeza e pré-enxaguamento enzimático STERIS Polystyca 2X concentrado.

INSTRUMENTO DE LAVAGEM — DESINFEÇÃO: LIMPEZA AUTOMÁTICA — DESINFEÇÃO TÉRMICA

Importante: A limpeza automática implica a limpeza manual. Execute sempre primeiro os passos de limpeza manual prévios. Siga explicitamente as instruções do fabricante do instrumento de lavagem-desinfecção.

- Processe os dispositivos utilizando um ciclo padrão de lavagem e desinfecção térmica num instrumento de lavagem-desinfecção em conformidade com as normas EN ISO 15883-1 e EN ISO 15883-2 ou normas nacionais equivalentes.
- Remova todos os implantes se for utilizada uma fase de lubrificação.
- Processe todos os tabuleiros retirados da caixa.
- Fixe os seguintes instrumentos ao injetor ou às portas de irrigação de cirurgia minimamente invasiva:
 - 80-0663 Pega para transportador com roquete médio
 - MS-3200 Pega para transportador canulada grande de libertação rápida

- A desinfeção térmica foi validada* para $A_0 \geq 3000$ (durante, pelo menos, 5 minutos a 90 °C).
- * O processamento com o instrumento de lavagem-desinfeção foi validado para tabuleiros totalmente carregados com todas as peças colocadas adequadamente, com avaliações recomendadas, conforme indicado na norma EN ISO 15883-1 e EN ISO 15883-2 utilizando um instrumento de lavagem-desinfeção STERIS Reliance® Genfore e o detergente enzimático STERIS Prolystica 2X.

INSPEÇÃO DE PRÉ-ESTERILIZAÇÃO

- 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.
 - Reprocesse todos os instrumentos que não estiverem limpos.
 - Substitua os instrumentos que não puderem ser limpos.
- Inspeccione os implantes e os instrumentos para verificar se há danos na superfície, como mossas, riscos e fissuras. Substitua todos os dispositivos afetados.
- 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.
- Inspeccione todas as arestas cortantes sob ampliação.
 - Substitua um instrumento se a aresta cortante estiver embotada, lascada, fissurada ou tiver qualquer outra deformação.
 - Passar um pano de algodão sobre a aresta pode ajudar a detetar lascas e fissuras.
- Verifique a legibilidade de todas as marcações e escalas de referência. Substitua todos os dispositivos ilegíveis.
- Repare, substitua e/ou repita a limpeza dos instrumentos conforme necessário para assegurar o bom funcionamento antes de proceder à esterilização.
- A lubrificação («óleo para instrumentos») pode aumentar a vida útil dos instrumentos cirúrgicos. Não utilize lubrificantes à base de silicone, óleo ou massa, pois estes interferem com a esterilização a vapor. Utilize apenas 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.
- Reponha totalmente os tabuleiros e bandejas do sistema.

ESTERILIZAÇÃO

- Efetue a esterilização com uma autoclave de remoção de ar dinâmica (pré-vácuo).
 - A esterilização por deslocamento de gravidade não é recomendada.
 - A esterilização de utilização imediata (flash) não é recomendada.
- Certifique-se de que o limite máximo de carga do esterilizador não é ultrapassado ao esterilizar vários conjuntos ou dispositivos.
- Não empilhe recipientes, pois tal pode impedir a penetração do vapor e inibir a secagem.
- Consulte as instruções do fabricante do esterilizador e certifique-se de que a instalação, calibração, utilização e manutenção contínua são adequadas.
- Os itens esterilizados devem arrefecer até atingirem a temperatura ambiente antes de serem manuseados. Isto permite um manuseamento seguro e previne a formação de condensação.
- Siga as diretrizes atuais de práticas recomendadas do setor, como ANSI/AAMI ST79:2017*.

* Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) (Associação para o Avanço da Instrumentação Médica). Guia completo sobre a esterilização a vapor e a garantia de esterilidade em instalações de cuidados de saúde (Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities). AAMI ST79:2017. Arlington, VA.

- A tabela seguinte indica os parâmetros mínimos validados* para obter o Nível de Garantia de Esterilidade de 10^{-6} exigido para o sistema.

Importante:

- Os parâmetros de esterilização só são válidos para dispositivos que tenham sido limpos de acordo com estas instruções e que estejam completamente secos.
- Os parâmetros de esterilização só são válidos quando os dispositivos estão corretamente colocados nas referências da caixa Acumed identificadas na tabela.

Sistema de cabeça radial anatómica:

Parâmetros do esterilizador a vapor com pré-vácuo	
Referências da caixa de armazenamento:	Base: TR-0003 Tampa da caixa: TR-0002
Condição ¹ :	Embrulhado
Temperatura de exposição:	270°F (132°C)
Tempo de exposição:	25 minutos
Tempo de secagem:	50 minutos

Brocas anatómicas de cabeça radial (TR-BRA06, TR-BRA07, TR-BRA08, TR-BRA09, TR-BRA10)

Parâmetros do esterilizador a vapor com pré-vácuo	
Referências da caixa de armazenamento:	Cesto Aesculap
Condição:	Embrulhado
Temperatura e tempo de exposição:	270 °F (132 °C) 4 minutos
Temperatura e tempo de exposição ² :	273°F (134°C) 3 minutos
Tempo de secagem:	30 minutos

Soluções anatómicas de cabeça radial, soluções anatómicas de cabeça radial 2:

Parâmetros do esterilizador a vapor com pré-vácuo	
Referências da caixa das soluções ARH:	Base: 80-2000 Tampa da caixa: 80-2001
Referências da caixa 2 das soluções ARH:	Base: 80-3640, 80-3692, 80-3693, 80-4040, 80-4041, 80-4042, 80-4043 Tampa da caixa: 80-3641, 80-4068
Condição¹:	Embrulhado
Temperatura e tempo de exposição:	270 °F (132 °C) 4 minutos
Temperatura e tempo de exposição²:	273°F (134°C) 3 minutos
Tempo de secagem:	30 minutos

¹ Consulte PKGI-76 em www.acumed.net/ifu para esterilização em recipientes de esterilização rígidos Aesculap®.

² Os dispositivos são compatíveis com uma exposição durante 18 minutos a 134 °C.

* A esterilização foi validada com um esterilizador de pré-vácuo STERIS Amsco 3023 Vacamatic e um invólucro KimGuard KC600 One-Step.

INSPEÇÃO PÓS-ESTERILIZAÇÃO

- Não guarde nem utilize dispositivos estéreis se estes não estiverem secos.
 - A humidade promove a sobrevivência dos microrganismos.
 - A humidade remanescente em produtos envolvidos ou contidos após a esterilização pode comprometer a barreira estéril.
 - A humidade pode corroer o metal e embotar as arestas afiadas.
- Inspeccione a barreira estéril para verificar se há sinais de danos. Não utilize o produto se a barreira estéril tiver sido comprometida.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO**ARMAZENAMENTO DO PRODUTO EMBALADO**

- Os artigos devem ser armazenados em condições controladas de forma a minimizar o potencial de contaminação segundo a norma ANSI/AAMI ST79:2017. Consulte os limites de tempo de armazenamento do produto esterilizado e os requisitos de temperatura e humidade de armazenamento nas instruções de utilização da película ou recipiente rígido de esterilização do fabricante.


















ARMAZENAMENTO DO PRODUTO ESTERILIZADO

- Os dispositivos devem ser armazenados numa área que forneça proteção contra poeira, pragas e temperaturas/humidades extremas.

ELIMINAÇÃO SEGURA

Os dispositivos podem estar contaminados com materiais de risco biológico e/ou cortantes. Respeite os procedimentos hospitalares, as diretrizes clínicas e/ou os regulamentos governamentais para o manuseamento e eliminação adequados de material de risco biológico ou cortante.

Glossário de símbolos

Símbolo	Descrição	ISO 15223-1
 www.acumed.net/ifu	Consultar as instruções de utilização eletrónicas em www.acumed.net/ifu	5.4.3
	Atenção	5.4.4
	Esterilizado usando radiação	5.2.4
	Sistema de barreira dupla estéril	5.2.12
	Não estéril	5.2.7
	Data de validade	5.1.4
	Número de catálogo	5.1.6
	Código do lote	5.1.5
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia	5.1.2
	Dispositivo médico	5.7.7
	Fabricante	5.1.1
	Data de fabrico	5.1.3
	Não reesterilizar	5.2.6
	Não reutilizar	5.4.2
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização/não utilizar se o sistema de barreira estéril do produto ou a embalagem estiverem comprometidos	5.2.8
Rx Only	Atenção: a lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a receita médica.	Título 21 dos United States Code of Federal Regulations 801.109
	O retículo é uma marca registada da Acumed. Pode aparecer de forma isolada ou com o nome Acumed.	
	Marcação CE de conformidade, artigo 17.º da Diretiva da UE 93/42/CEE. A marcação CE pode ser acompanhada do número de identificação do organismo notificado responsável pela avaliação de conformidade.	
	Condicional para RM: um artigo com segurança demonstrada no ambiente de RM em condições definidas. (ASTM F2503 7.3.2)	



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-014538 - Rev A | Effective 03-2025 | © 2023 Acumed® LLC

Acumed® is a registered trademark of Acumed, LLC.

Subsidiaries:

Acumed Ltd

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

Acumed Beijing

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

Acumed Iberica

C/ Proción 1
Edificio Oficor
28023 Madrid - Spain
Tel: +34 913516357

Acumed GmbH

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



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

