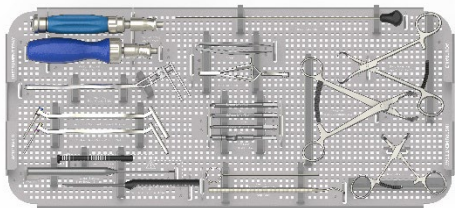


Acutrak 3[®] Screw System



US	Instructions for Use	2
DE	Gebrauchsanweisung	14
EN	Instructions for use	27
ES	Instrucciones de uso	38
FR	Guide d'utilisation	50
IT	Istruzioni per l'uso	62
PT	Instruções de utilização.....	74





Instructions for Use

Acutrak 3® Screw System



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

Rx only

DESCRIPTION

The Acutrak 3 System consists of headless compression screws intended to provide fixation for fractures and osteotomies during the healing process. The system includes instrumentation designed to assist with implant insertion. Screws are available in various diameters and lengths to accommodate anatomical location, patient size, and fracture pattern. The system is available in four sizes: Nano, Micro, Mini, and Standard.

INTENDED USE

The Acutrak 3 Headless Compression Screw System is intended as a fixation device designed to provide fixation of various fractures and osteotomies while they heal.

INDICATIONS

The Acutrak 3 Screw System is indicated for use in bone reconstruction, osteotomy, arthrodesis, joint fusion, fracture repair, and fracture fixation of bones appropriate for the size of the device. The screws are not intended for interference or soft tissue fixation.

CONTRAINDICATIONS

- Active or latent infection or marked inflammation of the treatment area.
- Sepsis.
- Insufficient quantity or quality of bone, osteoporosis, or in patients with certain metabolic diseases.
- Patients with confirmed material sensitivity.
- Patients who are unwilling or incapable of following post-operative care instructions.
- Soft tissue fixation.

These devices are not intended for screw attachment or fixation to the posterior elements (pedicles) of the cervical, thoracic, or lumbar spine.

WARNINGS and PRECAUTIONS

Warnings

- Treatment or implant may fail, including sudden failure, because of:
 - Loose fixation and/or loosening
 - Stress, including 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.
- Devices of dissimilar material should not be used together in or near the implant site. Dissimilar metals in contact with each other can accelerate the corrosion process due to galvanic corrosion effects.
- Fractured implants should be removed from the patient during surgery. If unable to remove, notify the patient.
- Implants may cause distortion and/or block the view of anatomic structures on radiographic images.

Precautions:

- Implants and instruments are intended only for professional use by a licensed physician.
- Use devices and instruments in accordance with the Instructions for Use.
- Do not use the sterile product past the use-by date. Refer to the device label.
- 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.
- Use of this system has not been evaluated in children or individuals that are not skeletally mature.
- Inspect all components preoperatively to ensure utility. Do not attempt a surgical procedure with faulty, damaged, or suspect instruments or implants. Alternate fixation methods should be available intraoperatively.
- Reprocessing and/or reuse of single use devices may result in infection/cross contamination, and/or sudden failure due to previous stresses.
- Use of implant components from different manufacturers has not been evaluated.
- Use of chemical disinfection may leave residues that adversely affect steam sterilization.
- Steam penetration and device sterilization may be negatively affected by labeling that block tray steam holes.
- Devices may be contaminated with biohazardous materials and/or sharp materials. Observe hospital procedures, practice guidelines, and/or government regulations for the proper handling of biohazardous material and disposal of sharp materials.
- 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.

POTENTIAL ADVERSE EFFECTS

- Anesthesia-related problems, problems with positioning of the patient (e.g., nausea, vomiting, neurological impairments, etc.) thrombosis, embolism, infection, or injury to other critical structures such as blood vessels, excessive bleeding, etc.
- 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.
- Swelling, abnormal scarring, impairment in musculoskeletal function, hardware prominence, migration, loosening, bending, or breakage of the implant, malunion, nonunion or delayed union due to prolonged loading or excessive forces which may lead to implant failure and reoperation.
- Metal sensitivity, histological, allergic, or adverse foreign body reaction resulting from implantation of a foreign material. Consult our document "Metal Sensitivity Statement" at <http://www.acumed.net/ifu>.
- Injury to user.



Important: Any adverse event that has occurred in relation to the device should be reported to Acumed through customercomplaints@acumed.net or +1.888.627.9957

SURGICAL TECHNIQUE GUIDE (including Installation and Calibration)

Acumed offers one or more Surgical Technique Guides to promote the safe and effective use of this system. Consult our Surgical Technique Guides at <https://www.acumed.net/resources/documents/>. The Surgical Technique Guides also include information about the installation and calibration of the device.

Important: Surgical Technique Guides 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 Technique Guides as they are subject to change. Contact Acumed or an authorized agent for additional information.

MRI SAFETY INFORMATION

Many Acumed implants have been evaluated for safety in the MR environment. Consult our publication "Acumed Implants in the MR Environment" at <https://www.acumed.net/resources/documents/>.

LIFETIME

- Once installed, implants are expected to provide fixation, fusion and physiological support and have an effective life during bone healing. The implants are biocompatible and may remain implanted at the discretion of the surgeon or patient.
- Multiple-use instruments have a lifetime that is affected by usage, handling, and processing. Assess multiple-use instruments for fitness during pre-sterilization inspection.

STERILITY

- Products are supplied NON-STERILE unless expressly labeled STERILE.
- **DO NOT USE IF THE STERILE PACKAGE IS DAMAGED. DO NOT USE AFTER EXPIRATION DATE.**
- Non-sterile devices are intended to be sterilized before use.
- The user facility must clean and disinfect devices prior to sterilization per standard hospital procedures.
- Use of the sterilizer shall comply with the manufacturer's user instructions for sterilizers.
Non-sterile devices are sterilizable by steam sterilization (autoclaving).

IMPLANTS

MATERIALS

- The implants are made of titanium alloy Ti-6Al-4V ELI per ASTM F136.
- Consult our document "Metal Sensitivity Statement" at <http://www.acumed.net/ifu> for a detailed description of the material composition of Acumed metal implants.

SINGLE USE

- Implants are intended for single use only, as indicated on the label. This product has not been validated for multiple uses. Reusing single use implants may increase the risk of failure and cross- contamination.
- Dispose of any unused implant that is contaminated with human blood or tissue in accordance with hospital procedures, practice guidelines, and/or government regulations for the proper handling of biohazardous material. Do not process a contaminated implant.

IMPORTANT

- 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 designed to hold fractured bones in place during bone healing at the site of fracture. Implants are not designed for excessive loadbearing. Improper selection or improper implantation of the device may increase the possibility of loosening or migration.
- Do not bend the implant except as indicated in the corresponding Surgical Technique Guide. Repeated or excessive bending may weaken the implant and cause failure at a later time.
- 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, and/or medical grade plastic.

Single Use Instruments

- Do not reuse single use instruments. Reuse or reprocessing of devices labeled as "single use" can result in decreased mechanical and clinical performance of the devices which may result in patient harm.
- Reuse or reprocessing of single use instruments may create a risk of contamination (e.g. due to the transmission of infection material from one patient to another), which may result in patient harm.
- Dispose of single use instruments after use on a single patient, during a single procedure.

Multiple Use Instruments

- Multiple use instruments are intended for use on a single patient and a single procedure before requiring processing.
- Multiple (limited) use instruments have a limited lifespan. Carefully inspect the instruments before and after each procedure to ensure they are in proper operating condition. Instruments which are faulty, damaged, or suspect should not be used.

- 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.
- 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 the 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

Important: Implants are subjected to automated cleaning only. Contaminated instruments require manual cleaning prior to automated 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.

AUTOMATED CLEANING – THERMAL DISINFECTION

Important: Contaminated instruments require manual cleaning prior to automated cleaning. 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
 - 80-4071 - Small Ratcheting 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 instruments that are not clean.
 - Replace instruments that cannot be cleaned.
- Inspect the implants and instruments for surface damage, such as nicks, scratches, and cracks. Replace affected devices.
- 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 worn instruments e.g., dull, chipped, cracked, rolled, or otherwise deformed. Run a cotton cloth over the edge to 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.

- Lubricate (instrument milk) surgical instruments to increase useful life. Do not use silicone-based lubricants, oil, or grease, as these will interfere with steam sterilization. Use a water-based lubricant intended for use on surgical instruments and with steam sterilization. Use the lubricant as directed by the manufacturer. Use critical water if dilution is required.
- Fully replenish the system trays and caddies.
- Disassemble the Acutrak 3 Screw Sizer into the Piston (80-4166) and Body (80-4165) and store within the instrument tray (80-4178 or 80-4179) as indicated on the tray for sterilization.

STERILIZATION

- Perform sterilization using a dynamic-air-removal (pre-vacuum) 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 prevents 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.

Acutrak 3 System:

	The <i>Acutrak 3 System</i> is validated for steam sterilization using one of the below sets of parameters. ³	
Pre-Vacuum Steam Sterilization	Storage Case Part Numbers: Base: (80-4173, 80-4175) Case Lid: (80-4174, 80-4176, 80-4177)	
Exposure Temperature:	270°F (132°C)	273°F (134°C) ²
Exposure Time²	4 minutes	3 minutes
Condition:¹	Wrapped tray ¹	
Wrapped Dry Time Minimum:	30 minutes	30 minutes
Wrapped Configuration Details:	Wrap in two layers of 1- ply polypropylene wrap using sequential envelope techniques.	
¹ US customers must use FDA-cleared sterilization packaging/wrap and other accessories appropriate for the cycle parameters recommended in these instructions. 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.		
³ Note: Biological indicator, <i>G. stearothermophilus</i> , was used in sterilization validation.		

*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 SETS AFTER STEAM STERILIZATION

- Store sterilized devices 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 PACKAGED NON-STERILE AND 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 of biohazardous material and disposal of sharp materials.

Symbols Glossary

Symbol	Description	ISO 15223-1
 www.acumed.net/ifu	Consult the electronic instructions for use (eIFU) at www.acumed.net/ifu	5.4.3
STERILE R	Sterilized using irradiation	5.2.4
	Double sterile barrier system	5.2.12
	Non-sterile	5.2.7
	Use-by date	5.1.4
REF	Catalogue number	5.1.6
LOT	Batch code	5.1.5
	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
R 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.	
	MR Conditional: An item with demonstrated safety in the MR environment within defined conditions.	

Gebrauchsanweisung

Acutrak 3®-Schraubensystem

Diese Anweisungen sind für den operierenden Chirurgen und die unterstützenden medizinischen Fachkräfte vorgesehen. Die Implantate und Instrumente sind nur für die Verwendung durch zugelassenes und geschultes medizinisches Fachpersonal bestimmt.

GERÄTEBESCHREIBUNG

Das Acutrak 3-System besteht aus kopflosen Kompressionsschnecken, die zur Fixation von Frakturen und Osteotomien während des Heilungsprozesses dienen. Das System umfasst Instrumente zur Unterstützung beim Einsetzen des Implantats. Schrauben sind in verschiedenen Durchmessern und Längen erhältlich, um den anatomischen Gegebenheiten, der Patientengröße und dem Frakturmuster gerecht zu werden. Das System ist in vier Größen verfügbar: Nano, Micro, Mini und Standard.

VERWENDUNGSZWECK

Das Acutrak 3 kopflose Kompressionsschneckensystem ist als ein Fixationssystem konzipiert, um die Fixation von verschiedenen Frakturen und Osteotomien während ihrer Heilung zu ermöglichen.

INDIKATIONEN UND KLINISCHER NUTZEN

Das Acutrak 3-Schraubensystem ist für die Verwendung bei der Knochenrekonstruktion, Osteotomie, Arthrodese, Gelenkfusion, Frakturreparatur und Frakturfixation von Knochen indiziert, die der Größe des Geräts entsprechen. Die Schrauben sind nicht für Überlagerung oder Weichteilfixation vorgesehen.

Der beabsichtigte klinische Nutzen des Acutrak 3-Schraubensystems besteht darin, Frakturen von Patienten infolge eines Traumas, einer Osteotomie oder einer Rekonstruktion zu fixieren. Der indirekte klinische Nutzen der enthaltenen Instrumente besteht in der Durchführung von Implantationsprotokollen für die Frakturfixation oder Knochenfusion zu erleichtern.

ZIELGRUPPE UND VORGESEHENE BENUTZER

Das Acutrak 3-Schraubensystem ist für die Anwendung bei erwachsenen Patienten mit ausgewachsenem Skelett sowie ausreichender Knochenqualität und -quantität vorgesehen, bei denen ein chirurgischer Eingriff zur Frakturfixation, Fusion oder Rekonstruktion der Knochen, die der Größe des Produkts entsprechen, erforderlich ist.

KONTRAINDIKATIONEN

- aktive oder latente Infektionen oder ausgeprägte Entzündungen im Behandlungsbereich.
- Sepsis.
- unzureichende Quantität oder Qualität der Knochen, Osteoporose oder bei Patienten mit bestimmten Stoffwechselkrankheiten.
- Patienten mit nachgewiesener Materialempfindlichkeit.
- Patienten, die nicht bereit oder nicht in der Lage sind, postoperative Pflegehinweise zu befolgen.
- Weichteilfixation.

Diese Produkte sind nicht für die Verschraubung oder Fixierung an den hinteren Elementen (Pedikeln) der Hals-, Brust oder Lendenwirbelsäule bestimmt.

WARNUNGEN und VORSICHTSMASSNAHMEN

Warnungen

- 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.
- Produkte aus artfremden Material sollten nicht zusammen im oder in der Nähe des Implantatlagers verwendet werden. Artfremde Metalle, die miteinander in Berührung kommen, können den Korrosionsprozess durch galvanische Korrosionseffekte beschleunigen.
- Gebrochene Implantate sollten dem Patienten während einer Operation entfernt werden. Wenn Sie sie nicht entfernen können, informieren Sie den Patienten.
- Implantate können auf Röntgenbildern Verzerrungen verursachen und/oder anatomische Strukturen verdecken.

Vorsichtsmaßnahmen

- Implantate und Instrumente sind nur zur professionellen Verwendung durch einen zugelassenen Arzt bestimmt.
- Verwenden Sie die Produkte und Instrumente gemäß der Gebrauchsanweisung.
- Das sterile Produkt nicht über das Haltbarkeitsdatum hinaus verwenden. Beachten Sie das Produktetikett.
- Steril verpacktes Implantat bei Beschädigung der Verpackung nicht verwenden und nicht erneut sterilisieren. Die Sterilität und Sauberkeit des Implantats kann beeinträchtigt bzw. zweifelhaft sein. Beschädigte Verpackungen müssen an den jeweiligen Händler oder an Acumed gemeldet werden.
- Die Verwendung dieses Systems wurde nicht bei Kindern oder Personen mit noch nicht ausgewachsenem Skelett getestet.
- Überprüfen Sie alle Komponenten präoperativ, um ihre Verwendbarkeit sicherzustellen. Versuchen Sie nicht, einen chirurgischen Eingriff mit fehlerhaften, beschädigten oder verdächtigen Instrumenten oder Implantaten durchzuführen. Intraoperativ sollten alternative Fixationsmethoden zur Verfügung stehen.
- Die Wiederaufbereitung und/oder Wiederverwendung von Einwegprodukten kann zu Infektionen/ Kreuzkontaminationen und/oder plötzlichem Versagen aufgrund früherer Beanspruchung führen.
- Die Verwendung von Implantatkomponenten verschiedener Hersteller wurde nicht bewertet.
- Die Verwendung von chemischen Desinfektionsmitteln kann Rückstände hinterlassen, welche die Dampfsterilisation beeinträchtigen.

- Die Dampfdurchdringung und die Sterilisation des Produkts können durch Etiketten, die die Dampfflächen des Trays blockieren, beeinträchtigt werden.
- 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.
- Bohrer oder Fräser nicht nachschärfen, da diese Produkte über kritische Abmessungen und Geometrien verfügen, die nach dem Gebrauch des Instruments nicht wiederhergestellt werden können.

POTENZIELLE UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

- Anästhesiebedingte Probleme, Probleme bei der Lagerung des Patienten (z. B. Übelkeit, Erbrechen, neurologische Beeinträchtigungen usw.), Thrombose, Embolie, Infektion oder Verletzung anderer kritischer Strukturen wie Blutgefäßen, übermäßige Blutungen usw.
- Schmerzen, Unwohlsein oder abnormale Empfindungen, Nerven- oder Weichgewebeschäden, Knochen- oder Gewebnekrose, Knochenresorption oder unzureichende Heilung aufgrund des Vorhandenseins eines Implantats oder eines chirurgischen Traumas.
- Schwellung, abnorme Narbenbildung, Beeinträchtigung des Bewegungsapparats, Hervorstehen, Migration, Lockerung, Verbiegung oder Bruch des Implantats, Fehlvereinigung, Nichtvereinigung oder verzögerte Vereinigung aufgrund längerer Belastung oder übermäßiger Krafteinwirkung, was zum Versagen des Implantats und zu einer erneuten Operation führen kann.
- Metallempfindlichkeit, histologische, allergische oder unerwünschte Fremdkörperreaktion infolge der Implantierung eines Fremdmaterials. Lesen Sie das Dokument „Metal Sensitivity Statement“ (Erklärung zur Metallempfindlichkeit) unter <http://www.acumed.net/ifu>.
- Verletzung des Benutzers.

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.

LEITFADEN ZUR OPERATIONSTECHNIK

Acumed bietet einen oder mehrere Leitfaden/Leitfäden zu Operationstechniken an, um eine sichere und effektive Anwendung dieses Systems zu gewährleisten. Lesen Sie die Leitfäden zu Operationstechniken unter <https://www.acumed.net/resources/documents/>. Die Leitfäden zu Operationstechniken enthalten auch Informationen über die Installation und Kalibrierung des Produkts.

Wichtig: Leitfäden zu 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-Operationssaal 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-SICHERHEITSINFORMATIONEN

Viele Acumed-Implantate wurden auf ihre Sicherheit in der MRT-Umgebung untersucht. Lesen Sie die Publikation „Acumed Implants in the MR Environment“ (Implantate von Acumed in der MR-Umgebung) unter <https://www.acumed.net/resources/documents/>.

LEBENSDAUER

- Sobald sie eingesetzt wurden, sollen die Implantate Fixation, Fusion und physiologische Unterstützung bieten und während der Knochenheilung eine effektive Lebensdauer aufweisen. Die Implantate sind biokompatibel und können je nach Ermessen des Chirurgen oder des Patienten implantiert bleiben.
- 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.

STERILITÄT

- Produkte werden NICHT STERIL geliefert, es sei denn, sie sind ausdrücklich als STERIL gekennzeichnet.
- **NICHT VERWENDEN, WENN DIE STERILE VERPACKUNG BESCHÄDIGT IST. NACH ABLAUF DES VERFALLSDATUMS NICHT MEHR VERWENDEN.**
- Nicht sterile Produkte müssen vor der Verwendung sterilisiert werden.
- Die Benutzereinrichtung muss die Produkte vor der Sterilisation nach den üblichen Krankenhausverfahren reinigen und desinfizieren.
- Die Verwendung des Sterilisators muss den Gebrauchsanweisungen des Herstellers für Sterilisatoren entsprechen.
- Nicht sterile Produkte sind durch Dampfsterilisation (Autoklavieren) sterilisierbar.

IMPLANTATE

MATERIALIEN

- Die Implantate sind aus Titanlegierung Ti-6Al-4V ELI gemäß ASTM F136 hergestellt.
- Eine detaillierte Beschreibung der Materialzusammensetzung der Metallimplantate von Acumed ist im Dokument „Metal Sensitivity Statement“ (Erklärung zur Metallempfindlichkeit) unter <http://www.acumed.net/ifu> zu finden.

EINMALGEBRAUCH

- Die Implantate sind nur für die Einwegverwendung bestimmt, wie auf dem Etikett angegeben. Dieses Produkt wurde nicht für eine Mehrfachverwendung validiert. Durch eine erneute Verwendung von Einwegimplantaten kann das Risiko für Versagen oder Kreuzkontaminationen steigen.
- Entsorgen Sie unbenutzte Implantate, die mit menschlichem Blut oder Gewebe kontaminiert sind, gemäß den Verfahren des Krankenhauses, den Praxisrichtlinien und/oder den staatlichen Vorschriften für die ordnungsgemäße Handhabung von biologisch gefährlichem Material. Ein kontaminiertes Implantat darf nicht aufbereitet werden.

WICHTIG

- 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.
- Implantate dienen dazu, gebrochene Knochen während der Knochenheilung an der Bruchstelle zu fixieren. Implantate sind nicht für eine übermäßige Belastung ausgelegt. Eine unsachgemäße Auswahl oder unsachgemäße Implantierung des Produkts kann die Möglichkeit für eine Lockerung oder Dislokation erhöhen.

- Das Implantat darf nicht gebogen werden, es sei denn, dies ist im entsprechenden Leitfaden zur Operationstechnik vorgegeben. Wiederholtes oder übermäßiges Biegen kann das Implantat schwächen und zu einem späteren Zeitpunkt zum Versagen führen.
- 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 aus verschiedenen Gütegraden von Titan, Edelstahl, Aluminium, Silikon und/oder medizinisch unbedenklichem Kunststoff hergestellt.

Einweg-Instrumente

- Einweg-Instrumente dürfen nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung von Produkten, die als „Einweg“ gekennzeichnet sind, kann zu einer verminderten mechanischen und klinischen Leistung der Produkte führen, was wiederum eine Schädigung des Patienten zur Folge haben kann.
- Die Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung von Einweginstrumenten kann ein Kontaminationsrisiko darstellen (z. B. durch die Übertragung von infektiösem Material von einem Patienten zu einem anderen), was zu einer Schädigung des Patienten führen kann.
- Entsorgen Sie Einweginstrumente nach der Verwendung bei einem einzigen Patienten während eines einzigen Eingriffs.

Instrumente zur Mehrfachverwendung

- Instrumente zur Mehrfachverwendung sind für den einmaligen Einsatz bei einem Patienten und bei einem einzigen Eingriff vorgesehen, bevor eine Aufbereitung notwendig wird.
- Instrumente mit (begrenzt) mehrfacher Verwendung haben eine begrenzte Lebensdauer. Überprüfen Sie die Instrumente vor und nach jedem Eingriff sorgfältig, um sicherzustellen, dass sie sich in einem einwandfreien Einsatzzustand befinden. Fehlerhafte, beschädigte oder verdächtige Instrumente sollten nicht verwendet werden.
- 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. Verwenden Sie geeignete persönliche Schutzausrüstung (PSA) bei der Arbeit mit kontaminierten Geräten.

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

Wichtig: Implantate werden nur automatisch gereinigt. Kontaminierte Instrumente erfordern vor der automatischen Reinigung eine manuelle Reinigung.

1. Die kontaminierten Instrumente unter fließendem kalten 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 Geräte können nach der Trocknungszeit feucht bleiben.
- * Manuelle Reinigung wurde unter Verwendung von STERIS Prolystica 2X Konzentrat Vorweiche und Reiniger validiert.

AUTOMATISIERTE REINIGUNG – THERMISCHE DESINFEKTION

Wichtig: Kontaminierte Instrumente erfordern vor der automatischen Reinigung eine manuelle Reinigung. **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
 - 80-4071 – Kleiner Ratschendrehergriff
 - 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.
 - Instrumente wiederaufbereiten, die nicht sauber sind.
 - Instrumente, die nicht gereinigt werden können, müssen ersetzt werden.
- Die Implantate und Instrumente auf Oberflächenbeschädigungen wie Kerben, Kratzer und Risse untersuchen. Betroffene Artikel austauschen.
- Die Instrumente für den ordnungsgemäßen Gebrauch bewerten. Alle Teile und Verbindungsmechanismen bewegen. Insbesondere auf Schraubendreher, Bohrer und Fräser sowie Instrumente zum Schneiden und zur Implantatinserterion achten. Eine kritische Bewertung auf Verschleiß, Schärfe, Geradheit und Korrosion durchführen. Jedes Instrument austauschen, das nicht die beabsichtigte Leistung erbringt.

- Die Schneidkanten unter Vergrößerung überprüfen. Abgenutzte Instrumente z. B. mit stumpfer, abgesplitteter, gerissener, gerollter oder anderweitig verformter Schneide ersetzen. Mit einem Baumwolltuch über die Kante zu fahren, kann helfen, Absplittungen und Risse zu erkennen.
- 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.
- Chirurgische Instrumente schmieren (Instrumentenmilch), um die Lebensdauer zu verlängern. Keine Schmiermittel, Öle oder Fette auf Silikonbasis verwenden, da diese die Dampfsterilisation beeinträchtigen können. Schmiermittel auf Wasserbasis verwenden, das für den Einsatz mit chirurgischen Instrumenten und zur Dampfsterilisation vorgesehen ist. Das Schmiermittel gemäß den Herstelleranweisungen verwenden. Wenn eine Verdünnung erforderlich ist, kritisches Wasser verwenden.
- Die Trays und Caddys des Systems vollständig auffüllen.
- Den Acutrak 3-Schraubeneinsteller in den Kolben (80-4166) und das Gehäuse (80-4165) zerlegen und sie im Instrumenten-Tray (80-4178 oder 80-4179) ablegen, wie auf dem Tray für die Sterilisation angegeben.

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). 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.

Acutrak 3-Schraubensystem:

	Das <i>Acutrak 3-System</i> ist für die Dampfsterilisation mit einem der unten aufgeführten Parametersätze validiert. ³	
Dampfsterilisation mit Vorvakuum	Artikelnummern des Aufbewahrungsbehälters: Unterteil: (80-4173, 80-4175) Behälterdeckel: (80-4174, 80-4176, 80-4177)	
Expositionstemperatur:	270°F (132°C)	273 °F (134 °C) ²
Expositionszeit²	4 Minuten	3 Minuten
Bedingung:¹	Eingewickeltes Tray ¹	
Minimale Trockenzeit (eingewickelt):	30 Minuten	30 Minuten
Einzelheiten zur Konfiguration, eingewickelt:	In zwei Lagen 1-lagiger Polypropylenfolie wickeln unter Verwendung einer Technik mit aufeinanderfolgendem Umschlagen.	
¹ US-Kunden müssen FDA-geprüfte Sterilisationsverpackungen/Verpackungen und anderes Zubehör verwenden, das für die in dieser Anleitung empfohlenen Zyklusparameter geeignet ist. 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.		
³ Hinweis: Zur Validierung der Sterilisation wurde der biologische Indikator <i>G. stearothermophilus</i> verwendet.		
*Die Sterilisation wurde mit einem STERIS Amsco 3023 Vacamatic 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 VON SETS NACH DER DAMPFSTERILISATION

- Sterilisierte Produkte sind unter kontrollierten Bedingungen auf eine Weise zu lagern, 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 VERPACKTEN UNSTERILEN UND 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.

KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung für die Implantate kann der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> entnommen werden. Verwenden Sie die folgenden Suchbegriffe: 0806378BUDI76QK

Wichtig: Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist, muss Acumed und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden. Um eine Beschwerde über dieses Produkt zu melden, rufen Sie den Kundenservice unter +1.888.627.9957 an oder senden Sie eine E-Mail an customercomplaints@acumed.net.

Symbolglossar

Symbol	Beschreibung	ISO 15223-1
 www.acumed.net/ifu	Lesen Sie die elektronische Gebrauchsanweisung (eIFU) unter www.acumed.net/ifu .	5.4.3
STERILE R	Durch Bestrahlung sterilisiert	5.2.4
	Doppeltes Sterilbarrieresystem	5.2.12
	Nicht steril	5.2.7
	Haltbarkeitsdatum	5.1.4
REF	Katalognummer	5.1.6
LOT	Chargencode	5.1.5
EC REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union	5.1.2
MD	Medizinprodukt	5.7.7
	Hersteller	5.1.1
	Herstellungsdatum	5.1.3
	Nicht erneut sterilisieren	5.2.6
	Nicht wiederverwenden	5.4.2
UDI	Eindeutige Geräteerkennung: Zeigt einen Träger an, der Informationen zur eindeutigen Geräteerkennung enthält.	5.7.10
	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
	MRT-tauglich: Ein Artikel mit nachgewiesener Sicherheit in der MRT-Umgebung unter definierten Bedingungen. (ASTM F2503 7.3.2).	
	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 oder Artikel 20 der EU-Verordnung 2017/745. Die CE-Kennzeichnung kann durch eine Identifikationsnummer der benannten Stelle begleitet sein, die für die Bewertung der Konformität verantwortlich ist.	

Instructions for use

Acutrak 3® Screw System



These instructions are intended for the Operating Surgeon and supporting Healthcare Professionals. The implants and instruments are intended only for use by a licensed and trained health care professional.

DEVICE DESCRIPTION

The Acutrak 3 System consists of headless compression screws intended to provide fixation for fractures and osteotomies during the healing process. The system includes instrumentation designed to assist with implant insertion. Screws are available in various diameters and lengths to accommodate anatomical location, patient size, and fracture pattern. The system is available in four sizes: Nano, Micro, Mini, and Standard.

INTENDED PURPOSE

The Acutrak 3 Headless Compression Screw System is intended as a fixation device designed to provide fixation of various fractures and osteotomies while they heal.

INDICATIONS AND CLINICAL BENEFIT

The Acutrak 3 Screw System is indicated for use in bone reconstruction, osteotomy, arthrodesis, joint fusion, fracture repair, and fracture fixation of bones appropriate for the size of the device. The screws are not intended for interference or soft tissue fixation.

The intended clinical benefit of the Acutrak 3 Screw System is to provide fixation for patients with fractures as a result of trauma, osteotomy or reconstruction. The indirect clinical benefit of the encompassed instrumentation is to facilitate implantation protocols for fracture fixation or bone fusion.

TARGET POPULATION AND INTENDED USERS

The Acutrak 3 Screw System is intended to be used on skeletally mature, adult patients with sufficient quality and quantity of bone who require surgical intervention to achieve fracture fixation, fusion or reconstruction of bones of the appropriate size of the device.

CONTRAINDICATIONS

- Active or latent infection or marked inflammation of the treatment area.
- Sepsis.
- Insufficient quantity or quality of bone, osteoporosis, or in patients with certain metabolic diseases.
- Patients with confirmed material sensitivity.
- Patients who are unwilling or incapable of following post-operative care instructions.
- Soft tissue fixation.

These devices are not intended for screw attachment or fixation to the posterior elements (pedicles) of the cervical, thoracic, or lumbar spine.

WARNINGS and PRECAUTIONS

Warnings

- Treatment or implant may fail, including sudden failure, because of:
 - Loose fixation and/or loosening
 - Stress, including 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.
- Devices of dissimilar material should not be used together in or near the implant site. Dissimilar metals in contact with each other can accelerate the corrosion process due to galvanic corrosion effects.
- Fractured implants should be removed from the patient during surgery. If unable to remove, notify the patient.
- Implants may cause distortion and/or block the view of anatomic structures on radiographic images.

Precautions

- Implants and instruments are intended only for professional use by a licensed physician.
- Use devices and instruments in accordance with the Instructions for Use.
- Do not use the sterile product past the use-by date. Refer to the device label.
- 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.
- Use of this system has not been evaluated in children or individuals that are not skeletally mature.
- Inspect all components preoperatively to ensure utility. Do not attempt a surgical procedure with faulty, damaged, or suspect instruments or implants. Alternate fixation methods should be available intraoperatively.
- Reprocessing and/or reuse of single use devices may result in infection/cross contamination, and/or sudden failure due to previous stresses.
- Use of implant components from different manufacturers has not been evaluated.
- Use of chemical disinfection may leave residues that adversely affect steam sterilization.
- Steam penetration and device sterilization may be negatively affected by labeling that block tray steam holes.
- Devices may be contaminated with biohazardous materials and/or sharp materials. Observe hospital procedures, practice guidelines, and/or government regulations for the proper handling of biohazardous material and disposal of sharp materials.
- 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.

POTENTIAL ADVERSE EFFECTS

- Anesthesia-related problems, problems with positioning of the patient (e.g., nausea, vomiting, neurological impairments, etc.) thrombosis, embolism, infection, or injury to other critical structures such as blood vessels, excessive bleeding, etc.

- 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.
- Swelling, abnormal scarring, impairment in musculoskeletal function, hardware prominence, migration, loosening, bending, or breakage of the implant, malunion, nonunion or delayed union due to prolonged loading or excessive forces which may lead to implant failure and reoperation.
- Metal sensitivity, histological, allergic, or adverse foreign body reaction resulting from implantation of a foreign material. Consult our document "Metal Sensitivity Statement" at <http://www.acumed.net/ifu>.
- Injury to user.

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.

SURGICAL TECHNIQUE GUIDE

Acumed offers one or more Surgical Technique Guides to promote the safe and effective use of this system. Consult our Surgical Technique Guides at <https://www.acumed.net/resources/documents/>. The Surgical Technique Guides also include information about the installation and calibration of the device.

Important: Surgical Technique Guides 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 SAFETY INFORMATION

Many Acumed implants have been evaluated for safety in the MR environment. Consult our publication "Acumed Implants in the MR Environment" at <https://www.acumed.net/resources/documents/>.

LIFETIME

- Once installed, implants are expected to provide fixation, fusion and physiological support and have an effective life during bone healing. The implants are biocompatible and may remain implanted at the discretion of the surgeon or patient.
- Multiple-use instruments have a lifetime that is affected by usage, handling, and processing. Assess multiple-use instruments for fitness during pre-sterilization inspection.

STERILITY

- Products are supplied NON-STERILE unless expressly labeled STERILE.
- **DO NOT USE IF THE STERILE PACKAGE IS DAMAGED. DO NOT USE AFTER EXPIRATION DATE.**
- Non-sterile devices are intended to be sterilized before use.
- The user facility must clean and disinfect devices prior to sterilization per standard hospital procedures.
- Use of the sterilizer shall comply with the manufacturer's user instructions for sterilizers.

- Non-sterile devices are sterilizable by steam sterilization (autoclaving).

IMPLANTS

MATERIALS

- The implants are made of titanium alloy Ti-6Al-4V ELI per ASTM F136
- Consult our document "Metal Sensitivity Statement" at <http://www.acumed.net/ifu> for a detailed description of the material composition of Acumed metal implants.

SINGLE USE

- Implants are intended for single use only, as indicated on the label. This product has not been validated for multiple uses. Reusing single use implants may increase the risk of failure and cross- contamination.
- Dispose of any unused implant that is contaminated with human blood or tissue in accordance with hospital procedures, practice guidelines, and/or government regulations for the proper handling of biohazardous material. Do not process a contaminated implant.

IMPORTANT

- 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 designed to hold fractured bones in place during bone healing at the site of fracture. Implants are not designed for excessive loadbearing. Improper selection or improper implantation of the device may increase the possibility of loosening or migration.
- Do not bend the implant except as indicated in the corresponding Surgical Technique Guide. Repeated or excessive bending may weaken the implant and cause failure at a later time.
- 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, and/or medical grade plastic.

Single Use Instruments

- Do not reuse single use instruments. Reuse or reprocessing of devices labeled as “single use” can result in decreased mechanical and clinical performance of the devices which may result in patient harm.
- Reuse or reprocessing of single use instruments may create a risk of contamination (e.g. due to the transmission of infection material from one patient to another), which may result in patient harm.
- Dispose of single use instruments after use on a single patient, during a single procedure

Multiple Use Instruments

- Multiple use instruments are intended for use on a single patient and a single procedure before requiring processing.
- Multiple (limited) use instruments have a limited lifespan. Carefully inspect the instruments before and after each procedure to ensure they are in proper operating condition. Instruments which are faulty, damaged, or suspect should not be used.
- 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 the 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

Important: Implants are subjected to automated cleaning only. Contaminated instruments require manual cleaning prior to automated 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.

AUTOMATED CLEANING – THERMAL DISINFECTION

Important: Contaminated instruments require manual cleaning prior to automated cleaning.
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
 - 80-4071 - Small Ratcheting 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 instruments that are not clean.
 - Replace instruments that cannot be cleaned.
- Inspect the implants and instruments for surface damage, such as nicks, scratches, and cracks. Replace affected devices.
- 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 worn instruments e.g., dull, chipped, cracked, rolled, or otherwise deformed. Run a cotton cloth over the edge to 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.
- Lubricate (instrument milk) surgical instruments to increase useful life. Do not use silicone-based lubricants, oil, or grease, as these will interfere with steam sterilization. Use a water-based lubricant intended for use on surgical instruments and with steam sterilization. Use the lubricant as directed by the manufacturer. Use critical water if dilution is required.
- Fully replenish the system trays and caddies.
- Disassemble the Acutrak 3 Screw Sizer into the Piston (80-4166) and Body (80-4165) and store within the instrument tray (80-4178 or 80-4179) as indicated on the tray for sterilization.

STERILIZATION

- Perform sterilization using a dynamic-air-removal (pre-vacuum) 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 prevents 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.

Acutrak 3 System:

The <i>Acutrak 3 System</i> is validated for steam sterilization using one of the below sets of parameters. ³		
Pre-Vacuum Steam Sterilization	Storage Case Part Numbers: Base: (80-4173, 80-4175) Case Lid: (80-4174, 80-4176, 80-4177)	
Exposure Temperature:	270°F (132°C)	273°F (134°C) ²
Exposure Time²	4 minutes	3 minutes
Condition:¹	Wrapped tray ¹	
Wrapped Dry Time Minimum:	30 minutes	30 minutes
Wrapped Configuration Details:	Wrap in two layers of 1- ply polypropylene wrap using sequential envelope techniques.	

¹ US customers must use FDA-cleared sterilization packaging/wrap and other accessories appropriate for the cycle parameters recommended in these instructions. 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.

³ Note: Biological indicator, G. steartophilus, was used in sterilization validation.

*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 SETS AFTER STEAM STERILIZATION

- Store sterilized devices 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 PACKAGED NON-STERILE AND 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 of biohazardous material and disposal of sharp materials.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

The Summary of Safety and Clinical Performance Report for the implants may be obtained from the European dataset on medical devices (EUDAMED) at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Use the following search terms: 0806378BUDI76QK

Important: Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Acumed and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established. To report a complaint about this product, call Customer Service at +1.888.627.9957 or send an email to customercomplaints@acumed.net.



Symbols Glossary

Symbol	Description	ISO 15223-1
 www.acumed.net/ifu	Consult the electronic instructions for use (eIFU) at www.acumed.net/ifu	5.4.3
	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 resterilize	5.2.6
	Do not re-use	5.4.2
	Unique Device Identifier: Indicates a carrier that contains Unique Device Identifier information.	5.7.10
	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
	MR Conditional: An item with demonstrated safety in the MR environment within defined conditions. (ASTM F2503 7.3.2).	
	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 or Article 20 of Regulation (EU) 2017/745. CE marking may be accompanied by the identification number of the notified body responsible for conformity assessment.	

Instrucciones de uso

Sistema de tornillos Acutrak 3®

ES

Estas instrucciones están destinadas al cirujano quirúrgico y a los profesionales sanitarios de apoyo. Los implantes y el instrumental están destinados exclusivamente para el uso de profesionales sanitarios autorizados y formados.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema Acutrak 3 consta de tornillos de compresión sin cabeza destinados a proporcionar fijación para fracturas y osteotomías durante el proceso de cicatrización. El sistema incluye instrumentación diseñada para ayudar con la inserción del implante. Los tornillos están disponibles en varios diámetros y longitudes para adaptarse a la ubicación anatómica, el tamaño del paciente y el patrón de fractura. El sistema está disponible en cuatro tamaños: Nano, Micro, Mini y Estándar.

FINALIDAD PREVISTA

El sistema de tornillos de compresión sin cabeza Acutrak 3 está destinado a ser un dispositivo de fijación diseñado para proporcionar fijación de diversas fracturas y osteotomías mientras cicatrizan.

INDICACIONES Y BENEFICIO CLÍNICO

El sistema de tornillos Acutrak 3 está indicado para su uso en reconstrucción ósea, osteotomía, artrodesis, fusión articular, reparación y fijación de fracturas de huesos apropiados para el tamaño del dispositivo. Los tornillos no están indicados para interferencias ni para la fijación de tejidos blandos.

El beneficio clínico previsto del sistema de tornillos Acutrak 3 es proporcionar fijación para pacientes con fracturas como resultado de traumatismo, osteotomía o reconstrucción. El beneficio clínico indirecto de la instrumentación abarcada es facilitar los protocolos de implantación para la fijación de fracturas o la fusión ósea.

POBLACIÓN OBJETIVO Y USUARIOS PREVISTOS

El sistema de tornillos Acutrak 3 está diseñado para usarse en pacientes adultos esqueléticamente maduros que poseen una cantidad y calidad ósea suficiente y que requieren una intervención quirúrgica para lograr la fijación de fracturas, la fusión o la reconstrucción de los huesos de un tamaño adecuado para el dispositivo.

CONTRAINDICACIONES

- Infección activa o latente o inflamación marcada del área de tratamiento
- Sepsis
- Cantidad o calidad insuficiente de hueso, osteoporosis, o en pacientes con ciertas enfermedades metabólicas
- Pacientes con sensibilidad al material confirmada
- Pacientes que no quieren o no pueden seguir las instrucciones de cuidados posoperatorios
- Fijación de tejido blando

Estos dispositivos no están destinados a la fijación de tornillos en los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar.

ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES

Advertencias

- El tratamiento o implante puede fallar, incluso de forma repentina, como resultado de:
 - Fijación floja y/o aflojamiento
 - Tensión, que 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, a 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 de los instrumentos y de los tejidos.
- Los dispositivos de materiales distintos no deben utilizarse juntos en la zona del implante o cerca de ella. Los metales distintos en contacto pueden acelerar el proceso de corrosión debido a los efectos de la corrosión galvánica.
- Los implantes fracturados deben retirarse de los pacientes durante la cirugía. Si no se pueden retirar, se deberá avisar al paciente.
- Los implantes pueden causar distorsión y/o bloquear la vista de las estructuras anatómicas en las imágenes radiográficas.

Precauciones

- Los implantes y el instrumental están destinados únicamente al uso profesional por un médico autorizado.
- Utilice los dispositivos y el instrumental de acuerdo con las instrucciones de uso.
- No utilice el producto estéril transcurrida la fecha de caducidad. Consulte la etiqueta del dispositivo.
- 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.
- El uso de este sistema no ha sido evaluado en niños o personas que no están esqueléticamente maduras.
- Inspeccione todos los componentes antes de la operación para garantizar su utilidad. No intente realizar una intervención quirúrgica con instrumental o implantes defectuosos, dañados o sospechosos. Debe disponerse de métodos de fijación alternativos intraoperatoriamente.
- El reprocesamiento y/o la reutilización de dispositivos de un solo uso pueden provocar infecciones/contaminación cruzada y/o fallos repentinos debidos a tensiones previas.
- No se ha evaluado el uso de componentes de implantes de distintos fabricantes.
- El uso de desinfección química puede dejar residuos que afecten negativamente a la esterilización por vapor.

- La penetración del vapor y la esterilización del dispositivo pueden verse afectadas negativamente por el etiquetado que bloquea los orificios de vapor de la bandeja.
- 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.
- 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.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- Problemas relacionados con la anestesia, problemas con la colocación del paciente (por ejemplo, náuseas, vómitos, alteraciones neurológicas, etc.), trombosis, embolia, infección o lesión de otras estructuras críticas como vasos sanguíneos, hemorragia excesiva, etc.
- 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.
- Inflamación, cicatrización anormal, alteración de la función musculoesquelética, prominencia de las piezas metálicas, migración, aflojamiento, flexión o rotura del implante, consolidación defectuosa, pseudoartrosis o retraso de la unión debido a una carga prolongada o a fuerzas excesivas que pueden provocar el fracaso del implante y una reintervención.
- 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 a los metales) en <http://www.acumed.net/ifu>.
- Lesiones al usuario.

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.

GUÍA DE TÉCNICAS QUIRÚRGICAS

Acumed ofrece una o varias guías de técnicas quirúrgicas para promover el uso seguro y efectivo de este sistema. Consulte nuestras guías de técnicas quirúrgicas en <https://www.acumed.net/resources/documents/>. Las guías de técnicas quirúrgicas también incluyen información sobre la instalación y calibración del dispositivo.

Importante: Las guías de 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.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE 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 MR Environment" (Los implantes de Acumed en el entorno de RM) en <https://www.acumed.net/resources/documents/>.

VIDA ÚTIL

- Una vez colocados, se espera que los implantes proporcionen fijación, fusión y soporte fisiológico, además de tener una vida efectiva durante la curación del hueso. Los implantes son biocompatibles y pueden permanecer implantados a discreción del cirujano o del paciente.
- El instrumental de uso múltiple tiene una vida útil que se ve afectada por el uso, la manipulación y el procesamiento. Evalúe la adecuación de los instrumentos de uso múltiple durante la inspección anterior a la esterilización.

ESTERILIDAD

- Los productos se suministran NO ESTÉRILES a menos que estén expresamente etiquetados como ESTÉRILES.
- **NO UTILICE EL PRODUCTO SI EL ENVASE ESTÉRIL ESTÁ DAÑADO. NO UTILICE EL PRODUCTO DESPUÉS DE LA FECHA DE CADUCIDAD.**
- Los dispositivos no estériles deben esterilizarse antes de su uso.
- La instalación del usuario debe limpiar y desinfectar los dispositivos antes de la esterilización según los procedimientos hospitalarios estándar.
- El uso del esterilizador deberá ajustarse a las instrucciones de uso del fabricante de los esterilizadores.
- Los dispositivos no estériles son esterilizables mediante esterilización por vapor (autoclave).

IMPLANTES

MATERIALES

- Los implantes están hechos de aleación de titanio Ti-6Al-4V ELI según la norma ASTM F136.
- Consulte nuestro documento "Metal Sensitivity Statement" (Declaración de sensibilidad a los metales) en <http://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. Este producto no está validado para usos múltiples. No reutilice los implantes de un solo uso, ya que esto puede aumentar los riesgos de fallo y de contaminación cruzada.
- Deseche cualquier implante no utilizado que esté contaminado con sangre humana o tejido, de acuerdo con los procedimientos del hospital, las guías de práctica y/o las normativas gubernamentales para el manejo adecuado de materiales biopeligrosos. No procese un implante contaminado.

IMPORTANTE

- 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 están diseñados para mantener los huesos fracturados en su sitio durante la cicatrización ósea en el lugar de la fractura. Los implantes no están diseñados para soportar cargas excesivas. La selección o la implantación inadecuada del dispositivo puede aumentar la posibilidad de aflojamiento o migración.
- No flexione el implante excepto del modo indicado en la guía de técnicas quirúrgicas correspondiente. La flexión repetida o excesiva puede debilitar el implante y causar el fracaso en un momento posterior.
- 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 diversos grados de titanio, acero inoxidable, aluminio, silicona y/o plástico de calidad médica.

Instrumental de un solo uso

- No reutilice el instrumental quirúrgico de un solo uso. La reutilización o el reprocesamiento de dispositivos etiquetados como "de un solo uso" puede resultar en una disminución del rendimiento mecánico y clínico de los dispositivos, lo que podría ocasionar daño al paciente.
- La reutilización o el reprocesamiento del instrumental de un solo uso puede crear un riesgo de contaminación (por ejemplo, debido a la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro), lo que podría ocasionar daño al paciente.
- Deseche el instrumental de un solo uso después de utilizarlo en un solo paciente, durante un solo procedimiento.

Instrumental de uso múltiple

- El instrumental de uso múltiple está diseñado para utilizarse en un solo paciente y un solo procedimiento antes de requerir procesamiento.
- El instrumental de uso múltiple (limitado) tiene una vida útil limitada. Inspeccione cuidadosamente el instrumental antes y después de cada procedimiento para asegurarse de que esté en condiciones adecuadas de uso. El instrumental que tenga defectos, daños o indicios sospechosos no debe utilizarse.
- El instrumental de uso múltiple 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. Considere usar el equipo de protección personal (EPP) 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 <4 pH y >9 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 apropiadas 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.

* Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica (AAMI). Agua para el reprocesamiento de dispositivos médicos (Water for the reprocessing of medical devices). AAMI TIR34:2014/(R)2017. Arlington, VA.

LIMPIEZA MANUAL

Importante: Los implantes solo se someten a una limpieza automática. Los instrumentos contaminados requieren una limpieza manual antes de la limpieza automática.

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 productos 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 áreas difíciles, como 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.
 - Opcionalmente, sométalos a ultrasonidos durante 10 a 15 minutos usando una solución de limpieza ultrasónica nueva y con 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 todas las partes 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 en la desinfección y la esterilización.
 - Accione todas las partes 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 presencia de humedad puede afectar la esterilización, y los dispositivos pueden permanecer húmedos después del periodo de secado.

* La limpieza manual fue validada utilizando el detergente enzimático de remojo previo de doble concentración Prolystica de STERIS.

LIMPIEZA AUTOMÁTICA — DESINFECCIÓN TÉRMICA

Importante: Los instrumentos contaminados requieren una limpieza manual antes de la limpieza automática. **Siga explícitamente las instrucciones del fabricante de la lavadora-desinfectadora.**

- 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
 - 80-4071: Mango de destornillador de carraca pequeño
- La desinfección térmica ha sido validada* para un $A_0 \geq 3000$ (al menos 5 minutos a 90 °C).

* El procedimiento de la lavadora-desinfectadora fue validado para bandejas completamente cargadas con todas las piezas colocadas adecuadamente, con evaluaciones recomendadas según lo indicado en EN ISO 15883-1 y EN ISO 15883-2, usando una lavadora-desinfectadora Reliance® Genfore de STERIS y el detergente enzimático de doble concentración Prolystica 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.
 - Reprocese el instrumental que no esté limpio.
 - Reemplace el instrumental 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 los dispositivos afectados.
- 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 el instrumental desafilado, astillado, agrietado, enrollado o deformado de alguna manera. Pasar un trapo de algodón por el borde puede ayudar a detectar astillas y grietas.
- 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.

- Lubrique (leche para instrumental) el instrumental quirúrgico para aumentar su vida útil. No utilice lubricantes, aceite o grasa a base de silicona, ya que interferirán en la esterilización por vapor. Utilice únicamente un lubricante a base de agua destinado a ser utilizado en instrumentos quirúrgicos 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.
- Desmonte el calibrador de tornillo Acutrak 3 en el pistón (80-4166) y el cuerpo (80-4165), y guárdelo en la bandeja de instrumentos (80-4178 o 80-4179) como se indica en la bandeja para su esterilización.

ESTERILIZACIÓN

- Realice la esterilización utilizando 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. Esto permite un manejo seguro y previene la condensación.
- Siga las directrices actuales de la industria como ANSI/AAMI ST79:2017*.

* Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica (AAMI). Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Guía integral sobre la esterilización por vapor y la garantía de esterilidad en centros de atención médica). AAMI ST79:2017. Arlington, VA

En la siguiente tabla se muestran 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 la tabla.

Sistema Acutrak 3:

	El <i>sistema Acutrak 3</i> está validado para la esterilización por vapor utilizando uno de los siguientes conjuntos de parámetros. ³	
Esterilización por vapor previa al vacío	Números de referencia de la caja de almacenamiento: Base: (80-4173, 80-4175) Tapa de la caja: (80-4174, 80-4176, 80-4177)	
Temperatura de exposición:	270 °F (132 °C)	273 °F (134 °C) ²
Tiempo de exposición²	4 minutos	3 minutos
Condición:¹	Bandeja envuelta ¹	
Tiempo mínimo de secado del producto envuelto:	30 minutos	30 minutos

Detalles de configuración de producto envuelto:	Use dos capas de envoltura de polipropileno de 1 capa utilizando técnicas secuenciales de envoltura.
¹ Los clientes estadounidenses deben utilizar un embalaje/envoltorio de esterilización autorizado por la FDA y otros accesorios adecuados para los parámetros del ciclo recomendados en estas instrucciones. Consulte PKGI-76 en www.acumed.net/ifu para obtener información sobre la esterilización en contenedores rígidos de esterilización Aesculap®.	
² Los dispositivos son compatibles con una exposición de 18 minutos a 134 °C.	
³ Nota: El indicador biológico, G. steartothermophilus, se utilizó en la validación de la esterilización.	
*La esterilización fue validada utilizando un esterilizador de prevacío STERIS Amsco 3023 Vacamatic y un 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 DE CONJUNTOS DESPUÉS DE LA ESTERILIZACIÓN POR VAPOR

- Almacene los dispositivos esterilizados 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 ENVASADO, TANTO NO ESTÉRIL COMO 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.

RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO

El informe del resumen de seguridad y rendimiento clínico de los implantes puede obtenerse del conjunto de datos europeo sobre dispositivos médicos (EUDAMED) en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Utilice los siguientes términos de búsqueda: 0806378BUDI76QK

Importante: Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá notificarse a Acumed y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente. Para comunicar una queja sobre este producto, llame al servicio de atención al cliente al +1.888.627.9957 o envíe un correo electrónico a customercomplaints@acumed.net.

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
STERILE R	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
REF	Número de catálogo	5.1.6
LOT	Código de lote	5.1.5
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea	5.1.2
MD	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
UDI	Identificador único de dispositivo: Hace referencia a un soporte que contiene información sobre el identificador único de dispositivo.	5.7.10
	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
	Compatibilidad condicional con RM: Un artículo con seguridad demostrada en el entorno de RM dentro de unas condiciones definidas. (ASTM F2503 7.3.2).	
	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 o artículo 20 del Reglamento (UE) 2017/745. El marcado CE puede estar acompañado del número de identificación del organismo notificado responsable de la evaluación de conformidad.	

Guide d'utilisation

Système de vis Acutrak 3®

FR

Ces instructions sont destinées au chirurgien pratiquant l'intervention et aux professionnels de santé qui l'assistent. Les implants et les instruments sont destinés à être utilisés uniquement par un professionnel de santé qualifié et formé.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système Acutrak 3 est composé de vis de compression sans tête destinées à assurer la fixation des fractures et des ostéotomies pendant le processus de guérison. Le système comprend des instruments conçus pour faciliter l'insertion de l'implant. Les vis sont disponibles en divers diamètres et longueurs pour s'adapter à l'emplacement anatomique, à la taille du patient et au type de fracture. Le système est disponible en quatre tailles : Nano, Micro, Mini et Standard.

USAGE PRÉVU

Le système de vis de compression sans tête Acutrak 3 est conçu pour servir de dispositif de fixation destiné à assurer la fixation de diverses fractures et ostéotomies pendant leur processus de guérison.

INDICATIONS ET BÉNÉFICE CLINIQUE

Le système de vis Acutrak 3 est indiqué pour la reconstruction osseuse, l'ostéotomie, l'arthrodèse, la fusion articulaire, la réparation de fractures et la fixation de fractures sur des os adaptés à la taille du dispositif. Les vis ne sont pas destinées à la fixation par interférence ou à la fixation des tissus mous.

Le bénéfice clinique attendu du système de vis Acutrak 3 est de fournir une fixation pour les patients présentant des fractures résultant de traumatismes, d'ostéotomies ou de reconstructions. Le bénéfice clinique indirect de l'instrumentation fournie est de faciliter les protocoles d'implantation pour la fixation des fractures ou la fusion osseuse.

POPULATION CIBLE ET UTILISATEURS PRÉVUS

Le système de vis Acutrak 3 est conçu pour être utilisé chez les patients adultes dont le squelette est mature et dont la qualité et la quantité des os sont suffisantes. Il est destiné aux patients qui nécessitent une intervention chirurgicale afin d'obtenir une fixation, une fusion ou une reconstruction des os de taille appropriée pour le dispositif.

CONTRE-INDICATIONS

- Infection active ou latente ou inflammation marquée de la zone de traitement.
- Septicémie.
- Insuffisance de la quantité ou de la qualité des os, ostéoporose ou chez les patients souffrant de certaines maladies métaboliques.
- Patients présentant une sensibilité confirmée aux matériaux.
- Patients qui ne veulent pas ou ne peuvent pas suivre les instructions de soins postopératoires.
- Fixation des tissus mous.

Ces dispositifs ne sont pas destinés à être vissés ou fixés aux éléments postérieurs (pédicules) du rachis cervical, thoracique ou lombaire.

AVERTISSEMENTS et PRÉCAUTIONS

Avertissements

- Le traitement ou l'implant peut présenter une défaillance, 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'intervention chirurgicale.
 - 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.
- Des dispositifs constitués de matériaux différents ne doivent pas être utilisés ensemble sur le site d'implantation ni à proximité. Le contact de différents métaux peut accélérer le processus de corrosion en raison des effets de la corrosion galvanique.
- Les implants fracturés doivent être retirés du patient pendant l'intervention chirurgicale. Si le retrait est impossible, en informer le patient.
- Les implants peuvent provoquer une distorsion d'image et/ou masquer des structures anatomiques sur les images radiographiques.

Précautions

- Les implants et les instruments sont destinés uniquement à un usage professionnel par un médecin agréé.
- Utiliser les dispositifs et les instruments conformément au guide d'utilisation.
- Ne pas utiliser le produit stérile au-delà de sa date de péremption. Se reporter à l'étiquette du dispositif.
- 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.
- L'utilisation de ce système n'a pas été évaluée chez les enfants ou les individus dont le squelette n'est pas mature.
- Inspecter tous les composants en préopératoire pour garantir leur utilité. Ne pas tenter d'effectuer une intervention chirurgicale avec des instruments ou des implants défectueux, endommagés ou suspects. D'autres méthodes de fixation doivent être disponibles en peropératoire.
- Le retraitement et/ou la réutilisation de dispositifs à usage unique peut entraîner une infection/contamination croisée et/ou une défaillance soudaine due à des contraintes antérieures.
- L'utilisation de composants d'implants provenant de différents fabricants n'a pas été évaluée.
- Le recours à une désinfection chimique peut laisser des résidus nuisibles à une stérilisation à la vapeur.

- La pénétration de la vapeur et la stérilisation des dispositifs peuvent être affectées par la présence d'étiquettes bloquant les orifices pour vapeur des plateaux.
- 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.
- 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.

EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Problèmes liés à l'anesthésie, problèmes liés à la position du patient (par exemple, nausées, vomissements, troubles neurologiques, etc.), thrombose, embolie, infection ou lésion d'autres structures critiques telles que les vaisseaux sanguins, saignement excessif, etc.
- 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.
- Gonflement, cicatrisation anormale, altération de la fonction musculo-squelettique, proéminence du matériel, migration, relâchement, flexion ou rupture de l'implant, cal vicieux, pseudarthrose ou consolidation retardée due à une mise en charge prolongée ou à des forces excessives pouvant conduire à une défaillance de l'implant et à une nouvelle intervention.
- Sensibilité aux métaux, réaction histologique, allergique ou réaction à un corps étranger résultant de l'implantation d'un matériau étranger. Consulter notre document « Metal Sensitivity Statement (Déclaration de sensibilité au métal) » à l'adresse suivante : <http://www.acumed.net/ifu>.
- Blessure de l'utilisateur.

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.

GUIDE DE TECHNIQUES CHIRURGICALES

Acumed propose un ou plusieurs guides de techniques chirurgicales pour garantir une utilisation sécurisée et efficace de ce système. Consulter nos guides de techniques chirurgicales à l'adresse suivante : <https://www.acumed.net/resources/documents/>. Les guides de techniques chirurgicales comprennent également des informations sur l'installation et l'étalonnage du dispositif.

Important : les guides de 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.

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ LORS D'UNE IRM

La sécurité de nombreux implants Acumed a été évaluée dans un environnement RM. Consulter notre publication intitulée « Acumed Implants in the MR Environment » à l'adresse suivante :

<https://www.acumed.net/resources/documents/>.

DURÉE DE VIE

- Une fois installés, les implants doivent assurer une fixation, une fusion et un soutien physiologique, et leur durée de vie efficace doit couvrir la durée de la guérison osseuse. Les implants sont biocompatibles et peuvent rester implantés aussi longtemps que le souhaite le chirurgien ou le patient.
- 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.

STÉRILITÉ

- Les produits sont fournis NON STÉRILES, sauf mention expresse « STÉRILE » sur l'étiquette.
- **NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE STÉRILE EST ENDOMMAGÉ. NE PAS UTILISER APRÈS LA DATE DE PÉREMPTION.**
- Les dispositifs non stériles sont destinés à être stérilisés avant utilisation.
- L'établissement de l'utilisateur doit nettoyer et désinfecter les dispositifs avant la stérilisation, conformément aux procédures hospitalières standard.
- L'utilisation du stérilisateur doit être conforme au guide d'utilisation du fabricant.
- Les dispositifs non stériles sont stérilisables à la vapeur (autoclavage).

IMPLANTS

MATÉRIAUX

- Les implants sont fabriqués en alliage de titane Ti-6Al-4V ELI suivant la norme ASTM F136.
- Consulter notre document « Metal Sensitivity Statement (Déclaration de sensibilité aux métaux) » à l'adresse suivante : <http://www.acumed.net/ifu> pour la description détaillée de la composition du matériau des implants métalliques Acumed.

USAGE UNIQUE

- Les implants sont destinés à un usage unique, comme mentionné sur l'étiquette. Ce produit n'a pas été validé pour plusieurs utilisations. La réutilisation des implants à usage unique peut augmenter le risque d'échec et de contamination croisée.
- Mettre au rebut tout implant non utilisé et contaminé par du sang ou des tissus humains conformément aux procédures hospitalières, aux directives cliniques et/ou aux réglementations gouvernementales pour la manipulation appropriée du matériel biologique dangereux. Ne pas traiter un implant contaminé.

IMPORTANT

- 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 sont conçus pour maintenir les os fracturés en place pendant la cicatrisation osseuse au niveau du site de la fracture. Les implants ne sont pas conçus pour supporter une charge excessive. Une mauvaise sélection ou une implantation incorrecte du dispositif peut augmenter la possibilité de descellement ou de migration.
- Ne pas courber l'implant, sauf dans les cas indiqués dans le guide de techniques chirurgicales correspondant. Une flexion répétée ou excessive peut affaiblir l'implant et provoquer sa défaillance ultérieure.
- 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 et/ou de plastique de qualité médicale.

Instruments à usage unique

- Ne pas réutiliser les instruments à usage unique. La réutilisation ou le retraitement de dispositifs étiquetés comme « usage unique » peut entraîner une diminution des performances mécaniques et cliniques de ces dispositifs, ce qui peut causer des blessures au patient.
- La réutilisation ou le retraitement d'instruments à usage unique peut présenter un risque de contamination (par exemple, en raison de la transmission de matériel infectieux d'un patient à un autre), ce qui peut nuire au patient.
- Jeter les instruments à usage unique après usage sur un seul patient lors d'une seule procédure.

Instruments à usage multiple

- Les instruments à usage multiple sont destinés à être utilisés sur un seul patient et une procédure unique avant de devoir être traités.
- Les instruments à usage multiple (limité) ont une durée de vie limitée. Inspecter soigneusement les instruments avant et après chaque procédure, afin de vous assurer qu'ils sont en bon état de fonctionnement. Les instruments qui sont défectueux, endommagés ou suspects ne doivent pas être utilisés.
- 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. Lors de la manipulation de dispositifs contaminés, il est recommandé d'utiliser un équipement de protection individuelle (EPI) adéquat.

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

NETTOYAGE MANUEL

Important : Les implants ne sont soumis qu'à un nettoyage automatisé. Les instruments contaminés doivent être nettoyés manuellement avant d'être nettoyés automatiquement.

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 souillure 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.
 - Optionnellement, effectuer une sonication pendant 10 à 15 minutes en utilisant une solution neuve de nettoyage ultrasonique au 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.
 - Faire fonctionner toutes les pièces 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 après la période de séchage.
- * Le nettoyage manuel a été validé à l'aide du pré-trempe et du nettoyant enzymatique STERIS Prolystica 2X Concentrate.

NETTOYAGE AUTOMATISÉ — DÉSINFECTION THERMIQUE

Important : Les instruments contaminés doivent être nettoyés manuellement avant d'être nettoyés automatiquement. **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.
 - 80-4071 – Petite poignée à cliquet.
 - 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 les plateaux entièrement chargés où toutes les pièces sont correctement placées, avec les évaluations recommandées dans les normes EN ISO 15883-1 et EN ISO 15883-2, en utilisant un laveur-désinfecteur STERIS Reliance® Genfore et un 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 les instruments qui ne sont pas propres.
 - Remplacer les instruments qui ne peuvent pas être nettoyés.
- Inspecter les implants et les instruments pour détecter les éventuels dommages de surface, tels que les entailles, les éraflures et les fissures. Remplacer les appareils concernés.
- Évaluer les instruments pour vérifier qu'ils peuvent être utilisés correctement. Faire fonctionner toutes les pièces et les mécanismes de connexion. Porter une attention particulière aux mèches, forets et alésoirs, ainsi qu'aux instruments utilisés pour la coupe ou l'insertion d'implants. Les évaluer de manière approfondie, pour vérifier leur usure, leur affutage, leur rectitude et leur corrosion. Remplacer tout instrument qui ne fonctionne pas comme prévu.

- Inspecter tous les tranchants à la loupe. Remplacer les instruments usés, par exemple émoussés, ébréchés, fissurés, roulés ou autrement déformés. En passant un chiffon en coton sur le tranchant, il est possible de détecter des ébréchures et des fissures.
- 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.
- Lubrifier (lait pour instruments) les instruments chirurgicaux pour augmenter leur durée de vie. Ne pas utiliser de lubrifiants à base de silicone, d'huile ou de graisse, car ils interféreraient avec la stérilisation à la vapeur. Utiliser uniquement un lubrifiant à base d'eau, destiné aux instruments chirurgicaux et à une stérilisation à la vapeur. Utiliser le lubrifiant conformément aux instructions du fabricant. Utiliser de l'eau critique si une dilution est nécessaire.
- Réapprovisionner complètement les plateaux et les boîtes de rangement du système.
- Démontez le calibre de vis Acutrak 3 en séparant le piston (80-4166) et le corps (80-4165), et rangez-les dans le plateau à instruments (80-4178 ou 80-4179) comme indiqué sur le plateau pour la stérilisation.

STÉRILISATION

- Effectuer la stérilisation à l'aide d'un autoclave à élimination dynamique de l'air (prévide).
 - 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 assure une manipulation sûre et empêche la condensation.
- Suivre les directives en vigueur dans l'industrie, notamment ANSI/AAMI ST79:2017*.

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

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

Important :

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

Système Acutrak 3 :

Le système Acutrak 3 est validé pour une stérilisation à la vapeur en utilisant l'un des ensembles de paramètres suivants. ³

Stérilisation à la vapeur avant aspiration	Numéros des pièces des coffrets de stockage : Base : (80-4173, 80-4175) Couvercle du coffret : (80-4174, 80-4176, 80-4177)	
Température d'exposition :	270 °F (132 °C)	273 °F (134 °C) ²
Durée d'exposition²	4 minutes	3 minutes
Condition :¹	Plateau emballé ¹	
Temps de séchage minimum sous emballage :	30 minutes	30 minutes
Enveloppé — Détails de la configuration :	Envelopper dans deux couches de film polypropylène 1 pli en utilisant des techniques d'enveloppe séquentielle.	

¹ Les clients américains doivent utiliser un emballage/une enveloppe de stérilisation approuvé(e) par la FDA et d'autres accessoires appropriés pour les paramètres de cycle recommandés dans ces instructions. Se reporter à la référence PKGI-76 sur le site www.acumed.net/ifu pour la stérilisation dans les conteneurs de stérilisation rigides Aesculap®.

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

³ Remarque : L'indicateur biologique G. stearrowthermophilus a été utilisé pour la validation de la stérilisation.

*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 APRÈS 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

CONSERVATION DES ENSEMBLES APRÈS STÉRILISATION À LA VAPEUR

- Stocker les éléments stériles 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.

CONSERVATION DES PRODUITS EMBALLÉS NON STÉRILISÉS ET STÉRILISÉS

- 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.

RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

Le Résumé de la sécurité et des performances cliniques (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 : 0806378BUDI76QK

Important : tout incident grave lié au dispositif doit être signalé à Acumed et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. Pour signaler une plainte concernant ce produit, appelez le service clientèle au +1.888.627.9957 ou envoyez un courriel à customercomplaints@acumed.net.

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
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
UDI	Identifiant unique du dispositif (UDI) : indique un support contenant des informations sur un identifiant unique de dispositif.	5.7.10
	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
	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).	
	Le réticule est une marque déposée d'Acumed. Il peut apparaître seul ou avec le nom Acumed.	
	Marquage de conformité CE, article 17 de la directive européenne 93/42/CEE ou article 20 du règlement (UE) 2017/745. Le marquage CE peut être accompagné du numéro d'identification de l'organisme notifié chargé de l'évaluation de la conformité.	

Istruzioni per l'uso

Sistema di viti Acutrak 3®

IT Queste istruzioni sono destinate al chirurgo operante e agli operatori sanitari di supporto. Gli impianti e gli strumenti sono destinati esclusivamente all'uso da parte di un operatore sanitario autorizzato e qualificato.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema Acutrak 3 è composto da viti a compressione senza testa, progettate per fornire la fissazione di fratture e osteotomie durante il processo di guarigione. Il sistema include strumenti progettati per assistere nell'inserimento dell'impianto. Le viti sono disponibili in diversi diametri e lunghezze per adattarsi alla posizione anatomica, alle dimensioni del paziente e al tipo di frattura. Il sistema è disponibile in quattro misure: Nano, Micro, Mini e Standard.

SCOPO PREVISTO

Il sistema di viti a compressione senza testa Acutrak 3 è destinato ad essere un dispositivo di fissazione progettato per garantire la stabilità di varie fratture e osteotomie durante la guarigione.

INDICAZIONI E BENEFICI CLINICI

Il sistema di viti Acutrak 3 è indicato per la ricostruzione ossea, l'osteotomia, l'artrodesi, la fusione articolare, la riparazione di fratture e la fissazione di fratture di ossa adeguate alle dimensioni del dispositivo. Le viti non sono destinate all'interferenza o alla fissazione dei tessuti molli.

Il beneficio clinico previsto del sistema di viti Acutrak 3 è fornire fissazione per i pazienti con fratture a seguito di traumi, osteotomia o ricostruzione. Il beneficio clinico indiretto dell'attrezzatura inclusa è quello di facilitare i protocolli di impianto per la fissazione delle fratture o la fusione ossea.

POPOLAZIONE TARGET E UTENTI PREVISTI

Il sistema di viti Acutrak 3 è destinato all'uso su pazienti adulti, scheletricamente maturi, con qualità e quantità ossea sufficiente e che necessitano di un intervento chirurgico per la fissazione di fratture, fusione o ricostruzione delle ossa di dimensioni appropriate per il dispositivo.

CONTROINDICAZIONI

- Infezione attiva o latente o infiammazione marcata dell'area di trattamento
- Sepsì
- Insufficiente quantità o qualità dell'osso, osteoporosi o determinate malattie metaboliche
- Pazienti con sensibilità accertata ai materiali
- Pazienti non disposti a o non in grado di seguire le indicazioni terapeutiche post-operatorie
- Fissazione dei tessuti molli

Questi dispositivi non sono concepiti per l'inserimento o la fissazione di viti agli elementi posteriori (peduncoli) della colonna vertebrale cervicale, toracica o lombare.

AVVERTENZE e PRECAUZIONI

Avvertenze

- Il trattamento o l'impianto potrebbe 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
 - Sostentimento 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.
- I dispositivi di materiale dissimile non devono essere utilizzati insieme nel sito dell'impianto o in prossimità di quest'ultimo. Metalli dissimili a contatto tra loro possono accelerare il processo di corrosione per effetto della corrosione galvanica.
- Gli impianti fratturati devono essere rimossi dal paziente durante l'intervento chirurgico. Se non è possibile rimuoverli, informare il paziente.
- Gli impianti possono causare distorsioni e/o bloccare la visualizzazione di strutture anatomiche nelle immagini radiografiche.

Precauzioni

- Gli impianti e gli strumenti sono destinati esclusivamente all'uso professionale da parte di un medico autorizzato.
- Utilizzare dispositivi e strumenti in conformità alle Istruzioni per l'uso.
- Non utilizzare il prodotto sterile oltre la data di scadenza. Fare riferimento all'etichetta del dispositivo.
- Non utilizzare o risterilizzare 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.
- L'uso di questo sistema non è stato valutato nei bambini o negli individui non scheletricamente maturi.
- Ispezionare tutti i componenti prima dell'intervento per garantirne l'utilità. Non tentare un intervento chirurgico con strumenti o impianti difettosi, danneggiati o sospetti. Metodi di fissazione alternativi devono essere disponibili a livello intraoperatorio.
- Il ricondizionamento e/o il riutilizzo di dispositivi monouso può provocare infezioni/contaminazioni crociate e/o guasti improvvisi dovuti a sollecitazioni precedenti.
- Non è stato valutato l'uso di componenti dell'impianto di produttori diversi.
- L'uso della disinfezione chimica potrebbe lasciare residui che influiscono negativamente sulla sterilizzazione a vapore.
- La penetrazione del vapore e la sterilizzazione del dispositivo possono essere influenzate negativamente da etichette che bloccano i fori per il vapore del vassoio.
- 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.

- 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.

POTENZIALI EFFETTI AVVERSI

- Problemi legati all'anestesia, problemi di posizionamento del paziente (ad es. nausea, vomito, disturbi neurologici ecc.) trombosi, embolia, infezione o lesione di altre strutture critiche come i vasi sanguigni, emorragia eccessiva ecc.
- 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.
- Gonfiore, cicatrici anomale, compromissione della funzione muscolo-scheletrica, protrusione dei componenti metallici, migrazione, allentamento, flessione o rottura dell'impianto, malunione, mancata fusione o fusione ritardata a causa di un carico prolungato o di forze eccessive che possono portare al fallimento dell'impianto e a un nuovo intervento.
- 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 <http://www.acumed.net/ifu>.
- Lesioni all'utente.

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.

GUIDA ALLA TECNICA CHIRURGICA

Acumed fornisce una o più guide alla tecnica chirurgica per promuovere l'uso sicuro ed efficace di questo sistema. Fare riferimento alle nostre guide alla tecnica chirurgica disponibili sul sito web <https://www.acumed.net/resources/documents/>. Le guide alla tecnica chirurgica includono anche informazioni relative all'installazione e alla calibrazione del dispositivo.

Importante: le guide alla tecnica chirurgica 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.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN RISONANZA MAGNETICA

Per molti impianti Acumed è stata effettuata una valutazione della sicurezza in ambienti per risonanza magnetica. Consultare la nostra pubblicazione "Impianti ACUMED in ambiente RM" all'indirizzo <https://www.acumed.net/resources/documents/>.

DURATA

- Una volta in posizione, gli impianti consentono la fissazione, la fusione e il supporto fisiologico, e garantiscono l'efficacia di guarigione del tessuto osseo. Gli impianti sono biocompatibili e possono rimanere in posizione a discrezione del chirurgo o del paziente.
- La durata degli strumenti riutilizzabili è influenzata dall'utilizzo, dalla manipolazione e dal trattamento. Valutare l'idoneità degli strumenti riutilizzabili durante l'ispezione di pre-sterilizzazione.

STERILITÀ

- I prodotti vengono forniti NON STERILI a meno che non siano espressamente contrassegnati come STERILI.
- **NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE STERILE È DANNEGGIATA. NON UTILIZZARE DOPO LA DATA DI SCADENZA.**
- I dispositivi non sterili devono essere sterilizzati prima dell'uso.
- L'utente deve pulire e disinfettare i dispositivi prima della sterilizzazione in conformità alle procedure ospedaliere standard.
- L'uso dello sterilizzatore deve essere conforme alle istruzioni per l'uso del produttore.
- I dispositivi non sterili sono sterilizzabili mediante sterilizzazione a vapore (in autoclave).

IMPIANTI

MATERIALI

- Gli impianti sono realizzati in lega di titanio Ti-6Al-4V ELI conformemente alla norma ASTM F136
- Per una descrizione dettagliata della composizione dei materiali degli impianti metallici Acumed, consultare il nostro documento "Metal Sensitivity Statement" (Dichiarazione di sensibilità ai metalli) all'indirizzo <http://www.acumed.net/ifu>.

MONOUSO

- Gli impianti sono esclusivamente monouso, come indicato sull'etichetta. Questo prodotto non è stato convalidato per usi multipli. Riutilizzare gli impianti monouso potrebbe far aumentare i rischi di malfunzionamento e di contaminazione incrociata.
- Smaltire qualsiasi impianto inutilizzato contaminato da sangue o tessuto umano in conformità alle procedure ospedaliere, alle linee guida pratiche e/o alle normative governative per la corretta gestione del materiale a rischio biologico. Non utilizzare un impianto contaminato.

IMPORTANTE

- 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 sono progettati per tenere in posizione le ossa fratturate durante la guarigione del tessuto osseo nel sito della frattura. Gli impianti non sono progettati per sopportare un carico eccessivo. Una scelta non adeguata o un impianto non corretto del dispositivo possono aumentare la possibilità di allentamento o migrazione.
- Non piegare l'impianto se non come indicato nella corrispondente guida alla tecnica chirurgica. Ripetute o eccessive piegature possono indebolire l'impianto e causare guasti in un secondo momento.
- 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 gradi di titanio, acciaio inossidabile, alluminio, silicone e/o plastica di grado medico.

Strumenti monouso

- Non riutilizzare gli strumenti monouso. Il riutilizzo o il ritrattamento di dispositivi etichettati come "monouso" può comportare una riduzione delle prestazioni meccaniche e cliniche dei dispositivi, con conseguenti danni per il paziente.
- Il riutilizzo o la rielaborazione di strumenti monouso può comportare un rischio di contaminazione (ad esempio, a causa della trasmissione di materiale infetto da un paziente all'altro), che potrebbe causare danni al paziente.
- Smaltire gli strumenti monouso dopo l'uso su un singolo paziente, durante una singola procedura.

Strumenti multiuso

- Gli strumenti riutilizzabili sono progettati per essere utilizzati su un singolo paziente e una singola procedura prima di richiedere un nuovo processo di ricondizionamento.
- Gli strumenti riutilizzabili (uso limitato) hanno una durata limitata. Controllare attentamente gli strumenti prima e dopo ogni procedura per assicurarsi che siano in condizioni operative adeguate. Gli strumenti che sono difettosi, danneggiati o sospetti non devono essere utilizzati.
- 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 seccino. 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 i dispositivi di protezione individuale (DPI) adeguati 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 trattamento non sono adatte per l'inattivazione degli agenti TSE. 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 farmacie nazionali, le norme nazionali e i protocolli ospedalieri indichino il tipo di acqua da utilizzare.

* Associazione per l'Avanzamento della Strumentazione Medica (AAMI). Acqua per il riciclo di dispositivi medici (Water for the reprocessing of medical devices). AAMI TIR34:2014/(R)2017. Arlington, VA.

PULIZIA MANUALE

Importante: gli impianti sono sottoposti solo a pulizia automatica. gli strumenti contaminati devono essere sottoposti a pulizia manuale prima della pulizia automatica.

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.
 - Opzionalmente, è possibile sonicare 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.
 - Attivare 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. Qualsiasi 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.

PULIZIA AUTOMATICA: DISINFEZIONE TERMICA

Importante: gli strumenti contaminati devono essere sottoposti a pulizia manuale prima della pulizia automatica. **Seguire esplicitamente le istruzioni del produttore del dispositivo di lavaggio-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
 - 80-4071 - Manico piccolo per avvitatore a cricchetto
 - La disinfezione termica è stata convalidata* per un $A_0 \geq 3.000$ (almeno 5 minuti a 90 °C).
- * Il processo di lavaggio-disinfezione è stato convalidato per vassoi completamente carichi con tutte le parti posizionate correttamente, secondo le valutazioni raccomandate come elencato nelle EN ISO 15883-1 e EN ISO 15883-2, utilizzando un Washer-Disinfector Reliance® Genfore di STERIS e il 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.
 - Trattare nuovamente gli strumenti che non sono puliti.
 - 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 i dispositivi interessati.
- Valutare che gli strumenti funzionino correttamente. Azionare tutte le parti e i meccanismi di collegamento. Prestare particolare attenzione agli avvitatori, alle punte di trapano e agli alesatori nonché agli strumenti utilizzati per il taglio o l'inserimento degli impianti. Valutarli criticamente per verificare che siano affilati, diritti e non siano usurati o corrosi. Sostituire qualsiasi strumento che non funzioni come previsto.
- Ispezionare tutte le superfici taglienti con lente di ingrandimento. Sostituire strumenti usurati, ad es. smussati, scheggiati, incrinati, arrotondati o in altro modo deformati. 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.
- Lubrificare (soluzione idrosolubile) gli strumenti chirurgici per aumentarne la vita utile. Non utilizzare lubrificanti a base di silicone, olio o grasso, poiché interferiscono con la sterilizzazione a vapore. Utilizzare un lubrificante a base d'acqua destinato all'uso su strumenti chirurgici e con sterilizzazione a vapore. Utilizzare il lubrificante come indicato dal produttore. Utilizzare acqua pretrattata in caso di diluizione.
- Rifornire completamente i vassoi e i contenitori del sistema.
- Smontare il misuratore della vite Acutrak 3 nel pistone (80-4166) e nel corpo (80-4165) e conservarli nel vassoio dello strumento (80-4178 o 80-4179) come indicato sul vassoio per la sterilizzazione.

STERILIZZAZIONE

- Eseguire la sterilizzazione utilizzando un'autoclave con rimozione dell'aria dinamica (prevuoto).
 - Si sconsiglia la sterilizzazione a spostamento di gravità.
 - Si sconsiglia la sterilizzazione immediata (flash).
- Assicurarsi di non superare il limite massimo di carico dello sterilizzatore quando si sterilizzano più set o dispositivi.
- Non impilare i contenitori in quanto ciò potrebbe impedire la penetrazione del vapore e bloccare l'asciugatura.
- Fare riferimento alle istruzioni del produttore dello sterilizzatore e garantire un'installazione, una calibrazione, un uso e una manutenzione corretti.
- Gli articoli sterilizzati devono essere lasciati raffreddare a temperatura ambiente prima di essere maneggiati. Questo consente la gestione sicura e previene la formazione di condensa.
- Seguire le attuali linee guida sulle migliori pratiche del settore, come ANSI/AAMI ST79:2017*.

* Associazione per l'Avanzamento della Strumentazione Medica (AAMI). Guida completa alla sterilizzazione a vapore e alla garanzia di sterilità nelle strutture sanitarie (Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities). AAMI ST79:2017. Arlington, VA

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

Importante:

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

Sistema Acutrak 3:

	Il <i>Sistema Acutrak 3</i> è convalidato per la sterilizzazione a vapore utilizzando uno dei seguenti set di parametri. ³	
Sterilizzazione a vapore pre-vuoto	Codici custodia: Base: (80-4173, 80-4175) Coperchio della custodia: (80-4174, 80-4176, 80-4177)	
Temperatura di esposizione:	132 °C (270 °F)	273 °F (134 °C) ²
Tempo di esposizione²	4 minuti	3 minuti
Condizione:¹	Vassoio avvolto ¹	
Tempo minimo di asciugatura per materiali avvolti:	30 minuti	30 minuti
Dettagli di configurazione avvolto:	Avvolgere in due strati di polipropilene a 1 velo utilizzando la tecnica dell'imbustamento sequenziale.	
¹ Si consiglia ai clienti statunitensi di utilizzare confezioni/imballaggi per sterilizzazione approvati dalla FDA e altri accessori adatti ai parametri di ciclo raccomandati in queste istruzioni. Fare riferimento al PKGI-76 su www.acumed.net/ifu per la sterilizzazione nei contenitori rigidi di sterilizzazione Aesculap®.		
² I dispositivi sono compatibili con un'esposizione di 18 minuti a 134 °C.		
³ Nota: per la convalida della sterilizzazione è stato utilizzato l'indicatore biologico <i>G. stearothermophilus</i> .		
* La sterilizzazione è stata convalidata utilizzando uno sterilizzatore pre-vuoto STERIS Amsco 3023 Vacamatic e la confezione 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 DEI SET DOPO LA STERILIZZAZIONE A VAPORE

- Conservare i dispositivi sterilizzati in condizioni controllate in modo da ridurre al minimo il potenziale di contaminazione in base alla norma 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 CONFEZIONATO NON STERILE E 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.

SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA

Il documento Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica per gli impianti può essere ottenuto dalla banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED) all'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Inserire i seguenti termini di ricerca: 0806378BUDI76QK

Importante: qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato ad Acumed e all'autorità competente dello Stato in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente. Per segnalare un reclamo su questo prodotto, chiamare il Servizio Clienti al numero +1.888.627.9957 o inviare una e-mail a customercomplaints@acumed.net.

Glossario dei simboli

Simbolo	Descrizione	ISO 15223-1
 www.acumed.net/ifu	Consultare le istruzioni per l'uso elettroniche all'indirizzo www.acumed.net/ifu	5.4.3
STERILE R	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
REF	Numero di catalogo	5.1.6
LOT	Codice lotto	5.1.5
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea	5.1.2
MD	Dispositivo medico	5.7.7
	Produttore	5.1.1
	Data di produzione	5.1.3
	Non risterilizzare	5.2.6
	Non riutilizzare	5.4.2
UDI	Identificatore univoco del dispositivo: Indica un vettore che contiene informazioni sull'identificativo unico del dispositivo.	5.7.10
	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
	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).	
	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 o articolo 20 del regolamento (UE) 2017/745. La marcatura CE può essere accompagnata dal numero di identificazione dell'organismo notificato responsabile della valutazione della conformità.	

Instruções de utilização

Sistema de Parafusos Acutrak 3®

PT

Estas instruções destinam-se ao cirurgião e aos profissionais de saúde de apoio. Os implantes e os instrumentos destinam-se apenas a ser utilizados por um profissional de saúde licenciado e com formação adequada.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Sistema Acutrak 3 consiste em parafusos de compressão sem cabeça, destinados a proporcionar fixação para fraturas e osteotomias durante o processo de cicatrização. O sistema inclui instrumentação concebida para ajudar na inserção do implante. Os parafusos estão disponíveis em vários diâmetros e comprimentos para se adaptarem à localização anatômica, ao tamanho do paciente e ao tipo de fratura. O sistema está disponível em quatro tamanhos: Nano, Micro, Mini e Standard.

FIM PRETENDIDO

O Sistema de Parafusos de Compressão Sem Cabeça Acutrak 3 é concebido para servir como um dispositivo de fixação, com o objetivo de estabilizar várias fraturas e osteotomias durante o processo de cicatrização.

INDICAÇÕES E BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O Sistema de Parafusos Acutrak 3 é indicado para utilização em reconstrução óssea, osteotomia, artrodese, fusão articular, reparação de fraturas e fixação de fraturas nos ossos adequados ao tamanho do dispositivo. Os parafusos não se destinam a interferência ou fixação de tecidos moles.

O benefício clínico pretendido do Sistema de Parafuso Acutrak 3 é proporcionar fixação para pacientes com fraturas resultantes de trauma, osteotomia ou reconstrução. O benefício clínico indireto da instrumentação abrangida é facilitar os protocolos de implantação para a fixação de fraturas ou fusão óssea.

POPULAÇÃO-ALVO E UTILIZADORES PRETENDIDOS

O Sistema de Parafusos Acutrak 3 destina-se a ser utilizado em pacientes adultos, com esqueleto maduro e quantidade e qualidade suficientes de osso, que necessitem de intervenção cirúrgica para conseguir a fixação de fraturas, fusão ou reconstrução dos ossos no tamanho adequado do dispositivo.

CONTRAINDICAÇÕES

- Infecção ativa ou latente ou inflamação acentuada da área de tratamento.
- Sépsis.
- Quantidade ou qualidade insuficiente de osso, osteoporose ou em pacientes com determinadas doenças metabólicas.
- Pacientes com sensibilidade ao material confirmada.
- Pacientes que não estejam dispostos ou sejam incapazes de seguir as instruções de cuidados pós-operatórios.
- Fixação de tecido mole.

Estes dispositivos não se destinam à fixação dos parafusos aos elementos posteriores (pedicelos) da coluna cervical, torácica ou lombar.

ADVERTÊNCIAS e PRECAUÇÕES

Advertências

- O tratamento ou implante pode falhar, incluindo uma falha súbita, devido a:
 - 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.
- Dispositivos de materiais diferentes não devem ser utilizados em conjunto no local do implante ou na sua proximidade. Metais diferentes em contacto entre si podem acelerar o processo de corrosão devido aos efeitos da corrosão galvânica.
- Os implantes fraturados devem ser removidos do pacientes durante a cirurgia. Se não for possível remover, informe o paciente.
- Os implantes podem causar distorção e/ou bloquear a visão de estruturas anatómicas em imagens radiográficas.

Precauções

- Os implantes e instrumentos destinam-se apenas a utilização profissional por um médico com licença.
- Utilize os dispositivos e instrumentos de acordo com as Instruções de utilização.
- Não utilize o produto estéril após a data de validade. Consulte o rótulo do dispositivo.
- 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.
- O uso deste sistema não foi avaliado em crianças ou indivíduos que não sejam esqueleticamente maduros.
- Inspeccione todos os componentes antes da operação para garantir a sua utilidade. Não tente efetuar uma intervenção cirúrgica com instrumentos ou implantes defeituosos, danificados ou suspeitos. Devem estar disponíveis métodos de fixação alternativos no intra-operatório.
- O reprocessamento e/ou a reutilização de dispositivos de utilização única pode resultar em infecção/contaminação cruzada e/ou falha súbita devido a esforços anteriores.
- A utilização de componentes de implantes de diferentes fabricantes não foi avaliada.
- A utilização de desinfecção química pode deixar resíduos que afetam negativamente a esterilização a vapor.
- A penetração do vapor e a esterilização do dispositivo podem ser negativamente afetadas por etiquetas que bloqueiam os orifícios de vapor do tabuleiro.

- 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.
- 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.

EFEITOS ADVERSOS POTENCIAIS

- Problemas relacionados com a anestesia, problemas com o posicionamento do paciente (por exemplo, náuseas, vômitos, deficiências neurológicas, etc.) trombose, embolia, infecção ou lesão de outras estruturas críticas, como vasos sanguíneos, hemorragia excessiva, etc.
- 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.
- Inchaço, cicatrizes anormais, deterioração da função músculo-esquelética, proeminência do hardware, migração, afrouxamento, dobragem ou quebra do implante, má união, não união ou união retardada devido a carregamento prolongado ou forças excessivas que podem levar à falha do implante e à necessidade de uma nova operação.
- 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 <http://www.acumed.net/ifu>.
- Lesões no utilizador.

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.

GUIA DE TÉCNICA CIRÚRGICA

A Acumed sugere uma ou mais Guias de técnicas cirúrgicas para promover a utilização segura e eficaz deste sistema. Consulte os nossos Guias de Técnicas Cirúrgicas em <https://www.acumed.net/resources/documents/>. Os Guias de técnica cirúrgica também incluem informações sobre a instalação e a calibração do dispositivo.

Importante: Os Guias de 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.

INFORMAÇÕES SOBRE SEGURANÇA EM IRM

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 <https://www.acumed.net/resources/documents>.

VIDA ÚTIL

- Espera-se que, uma vez colocados, os implantes ofereçam fixação, fusão e suporte fisiológico, com uma vida útil efetiva correspondente à cicatrização do osso. Os implantes são biocompatíveis e podem permanecer implantados à discrição do cirurgião ou do paciente.
- 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.

ESTERILIDADE

- Os produtos são fornecidos NÃO ESTÉREIS, a menos que rotulados como ESTÉRIL.
- **NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTERILIZADA ESTIVER DANIFICADA. NÃO UTILIZAR APÓS O PRAZO DE VALIDADE.**
- Os dispositivos não estéreis devem ser esterilizados antes da utilização.
- A instalação utilizadora deve limpar e desinfetar os dispositivos antes da esterilização, de acordo com os procedimentos hospitalares normais.
- A utilização do esterilizador deve respeitar as instruções de utilização do fabricante do mesmo.
- Os dispositivos não estéreis são esterilizáveis por esterilização a vapor (autoclave).

IMPLANTES

MATERIAIS

- Os implantes são fabricados com liga de titânio Ti-6Al-4V ELI conforme a norma ASTM F136.
- Consulte o nosso documento "Metal Sensitivity Statement" (Declaração sobre sensibilidade ao metal) em <http://www.acumed.net/ifu> para uma descrição pormenorizada da composição do material dos implantes metálicos Acumed.

UTILIZAÇÃO ÚNICA

- Os implantes destinam-se apenas a uma única utilização, conforme indicado no rótulo. Este produto não foi validado para utilizações múltiplas. A reutilização de implantes de utilização única pode aumentar o risco de falha e de contaminação cruzada.
- Elimine qualquer implante não utilizado que esteja contaminado com sangue ou tecido humano de acordo com os procedimentos hospitalares, diretrizes de prática e/ou regulamentos governamentais para o manuseamento adequado de material de risco biológico. Não processe um implante contaminado.

IMPORTANTE

- 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 são concebidos para manter os ossos fraturados no devido lugar durante a cicatrização óssea no local da fratura. Os implantes não foram concebidos para suportar uma carga excessiva. A seleção inadequada ou a implantação inadequada do dispositivo podem aumentar a possibilidade de afrouxamento ou migração.
- Não dobre o implante, exceto conforme indicado no Guia de Técnica Cirúrgica correspondente. A flexão repetida ou excessiva pode enfraquecer o implante e causar falhas posteriores.
- Apenas utilize implantes em conjunto quando estes se destinarem a esse fim.
- Proteja os implantes contra riscos e mossas 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 várias qualidades de titânio, aço inoxidável, alumínio, silicone e/ou plástico de qualidade médica.

Instrumentos de utilização única

- Não reutilize instrumentos de utilização única. A reutilização ou o reprocessamento de dispositivos rotulados como "de utilização única" pode resultar numa diminuição do desempenho mecânico e clínico dos dispositivos, o que pode provocar danos nos pacientes.
- A reutilização ou reprocessamento de instrumentos de uso único pode criar um risco de contaminação, como devido à transmissão de material infeccioso de um paciente para outro, o que pode resultar em danos ao paciente.
- Elimine os instrumentos de utilização única após a sua utilização num único paciente, durante um único procedimento.

Instrumentos de uso múltiplo

- Os instrumentos de uso múltiplo destinam-se a ser utilizados num único paciente e num único procedimento antes de necessitar de processamento.
- Os instrumentos de utilização múltipla (limitada) têm uma vida útil limitada. Inspeccione os instrumentos com cuidado antes e depois de cada procedimento para garantir que estejam em condições adequadas de funcionamento. Instrumentos defeituosos, danificados ou suspeitos não devem ser utilizados.
- Os instrumentos de utilização múltipla potencialmente contaminados com agentes de encefalopatia espongiforme transmissível (EET) não devem ser processados para reutilização.

IMPORTANTE

- Proteja os instrumentos contra riscos e mossas 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 o 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.
- Inspeção 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 para a inativação de agentes de encefalopatia espongiforme transmissível. 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.

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

LIMPEZA MANUAL

Importante: Os implantes são submetidos apenas a uma limpeza automática. Os instrumentos contaminados exigem uma limpeza manual antes da limpeza automática.

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, sonore durante 10 a 15 minutos utilizando uma solução nova de limpeza ultrassónica 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.
 - Ative 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 podem permanecer húmidos após o período de secagem.

* A validação da limpeza manual foi realizada utilizando o STERIS Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner.

LIMPEZA AUTOMATIZADA — DESINFECÇÃO TÉRMICA

Importante: Instrumentos contaminados requerem limpeza manual antes da limpeza automatizada. **Siga explicitamente as instruções do fabricante do lava-desinfetador.**

- 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
 - 80-4071 - Punho pequeno de chave de fenda com catraca
 - A desinfecção térmica foi validada* para $A_0 \geq 3000$ (durante, pelo menos, 5 minutos a 90 °C).
- * O processamento do lavador-desinfetador 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 lavador-desinfetador STERIS Reliance® Genfore e o detergente enzimático STERIS Prolystica 2X.

INSPEÇÃO DE PRÉ-ESTERILIZAÇÃO

- Inspeção 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 instrumentos que não estejam limpos.
 - Substitua os instrumentos que não puderem ser limpos.
- Inspeção os implantes e os instrumentos para verificar se há danos na superfície, como moissas, riscos e fissuras. Substitua 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.
- Inspeção todas as arestas cortantes sob ampliação. Substitua os instrumentos gastos, ou seja, os que estejam se a aresta cortante estiver embotados, lascados, fissurados ou que apresentem qualquer outra deformação. Passe um pano de algodão sobre a aresta para ajudar a detetar lascas e fissuras.
- 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.
- Lubrifique (leite de instrumento) instrumentos cirúrgicos para aumentar a vida útil. Não utilize lubrificantes à base de silicone, óleo ou massa, pois estes interferem com a esterilização a vapor. Utilize um lubrificante à base de água destinado à utilização em instrumentos cirúrgicos e com esterilização a vapor. Utilize o lubrificante de acordo com as instruções do fabricante. Utilize água de elevada pureza se for necessária diluição.
- Reponha totalmente os tabuleiros e bandejas do sistema.
- Desmonte o Calibrador de Parafuso Acutrak 3 no Pistão (80-4166) e no Corpo (80-4165) e coloque no tabuleiro de instrumentos (80-4178 ou 80-4179) conforme indicado no tabuleiro para esterilização.

ESTERILIZAÇÃO

- Execute a esterilização utilizando uma autoclave de remoção dinâmica de ar (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 condensação.
- Siga as diretrizes atuais de práticas recomendadas do setor, como ANSI/AAMI ST79:2017*.

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

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

Importante:

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

Sistema Acutrak 3:

	O <i>Sistema Acutrak 3</i> está validado para esterilização a vapor utilizando um dos seguintes conjuntos de parâmetros. ³	
Esterilização a vapor pré-vácuo	Referências da caixa de armazenamento: Base: (80-4173, 80-4175) Tampa da caixa: (80-4174, 80-4176, 80-4177)	
Temperatura de exposição:	270°F (132°C)	273 °F (134 °C) ²
Tempo de exposição²	4 minutos	3 minutos
Condição:¹	Tabuleiro embrulhado ¹	
Tempo mínimo de secagem embrulhado:	30 minutos	30 minutos
Detalhes de configuração, embrulhado:	Envolva em duas camadas de película de polipropileno de 1 camada utilizando técnicas de envelopamento sequencial.	
¹ Os clientes nos EUA devem utilizar embalagens/invólucros de esterilização homologados pela FDA e outros acessórios apropriados para os parâmetros de ciclo recomendados nestas instruções. Consulte PKGI-76 em www.acumed.net/ifu para esterilização em recipientes rígidos de esterilização Aesculap®.		
² Os dispositivos são compatíveis com a exposição de 18 minutos a 134 °C.		
³ Nota: O indicador biológico, <i>G. stearothermophilus</i> , foi utilizado na validação da esterilização.		
*A esterilização foi validada usando um esterilizador de pré-vácuo STERIS Amsco 3023 Vacamatic e um envoltório 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 DE CONJUNTOS DEPOIS DA ESTERILIZAÇÃO A VAPOR**

- Armazene dispositivos esterilizados 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 DE PRODUTOS EMBALADOS NÃO ESTÉREIS E ESTÉREIS

- 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.

RESUMO DA SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO

O Relatório do Resumo da Segurança e do Desempenho Clínico 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: 0806378BUDI76QK

Importante: Qualquer incidente grave associado ao dispositivo deve ser comunicado à Acumed e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou paciente está estabelecido. Para fazer uma reclamação sobre este produto, contacte o Serviço de Apoio ao Cliente através do número +1.888.627.9957 ou envie um e-mail para customercomplaints@acumed.net.

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
STERILE R	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
REF	Número de catálogo	5.1.6
LOT	Código do lote	5.1.5
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia	5.1.2
MD	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
UDI	Identificador único do dispositivo: indica um suporte que contém informações sobre o identificador único do dispositivo.	5.7.10
	Não utilize se a embalagem estiver danificada e consultar instruções de utilização/não utilizar se o sistema de barreira estéril do produto ou a embalagem estiverem comprometidos.	5.2.8
	Condicional para RM: um artigo com segurança demonstrada no ambiente de RM em condições definidas. (ASTM F2503 7.3.2).	
	O retículo é uma marca registada da Acumed. Pode aparecer de forma isolada ou com o nome Acumed.	
	Marcação de conformidade CE, Artigo 17.º da Diretiva UE 93/42/CEE ou Artigo 20.º do Regulamento (UE) 2017/745. A marcação CE pode ser acompanhada pelo número de identificação do organismo notificado responsável pela avaliação de conformidade.	

**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-012778-Rev D | Effective 06-2025 | © 2023 Acumed® LLC

Acutrak 3 ® is a registered trademark of Acumed, LLC.

Subsidiaries:**Acumed Ltd**

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

Acumed Iberica

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

Acumed Beijing

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

Acumed GmbH

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

**Emergo Europe**

Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

