Biotrak™ Resorbable Fixation System

MediMark® Europe Sarl.
11 rue Emile ZOLA, BP 2332
38033 GRE NOBLE CEDEX 2
FRANCE
+33 4 76 86 43 22

Acumed® LLC
5885 NE Cornelius Pass Road
Hillsboro, OR 97124-9432
+1.503.627.9957
acumed.net

EFFECTIVE 03-2018
TABLE OF CONTENTS

Click on a language to navigate to the page

English – US ................................................................. 3
Dansk – DA ................................................................. 7
English – EN ............................................................... 11
Deutsch – DE ............................................................. 15
Ελληνικά – EL ............................................................ 19
Español – ES ............................................................. 23
Français – FR ............................................................. 27
Italiano – IT ............................................................... 31
Nederlands – NL ........................................................ 35
Norsk – NO ............................................................... 39
Português – PT .......................................................... 43
Suomi – FI ................................................................. 47
Svenska – SV ............................................................. 51
Türkçe – TR ............................................................... 55
BIOTRAK™ RESORBABLE FIXATION SYSTEM

DESCRIPTION: The ACUMED resorbable fixation devices are designed to provide fixation of specific fractures, osteotomies, and arthrodeses while they heal.

INDICATIONS: This fixation device is indicated for small bone fractures, osteotomies, and arthrodeses, cancellous fragments, and osteochondral fragments in the upper and lower extremities.

CONTRAINDICATIONS: This device is contraindicated in the presence of active or latent infection, sepsis, osteoporosis, insufficient quantity and/or quality of bone. This device is not intended for use in any indication not covered above.

IMPLANT MATERIAL SPECIFICATIONS: The implants are made of PLLA (Poly-L-lactic acid).

SURGICAL INSTRUMENT MATERIAL SPECIFICATIONS: The instruments are made of various grades of stainless steel, titanium, aluminum, and polymers evaluated for biocompatibility.

IMPLANT INFORMATION FOR USE: The surgeon must select the type and size of implant that best meets the patient’s surgical needs. Although the physician is the learned intermediary between the company and the patient, the important medical information given in this document should be conveyed to the patient.

SURGICAL INSTRUMENT INFORMATION FOR USE: Instruments provided with this system may be single use or reusable.
- The user must refer to the instrument’s label to determine whether the instrument is single use or reusable. Single use instruments are labeled with a “do not re-use” symbol as described in the Symbol Legend section, below.
- Single use instruments must be discarded after a single use.
- Reusable instruments have a limited lifespan. Prior to and after each use, reusable instruments must be inspected where applicable for sharpness, wear, damage, proper cleaning, corrosion and integrity of the connecting mechanisms. Particular care should be paid to drivers, drill bits and instruments used for cutting or implant insertion.

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

FOR THE PERSONAL ATTENTION OF THE OPERATING SURGEON
products. In addition, it is the responsibility of the surgeon to be familiar with relevant publications and consult with experienced associates regarding the procedure before use. Surgical Techniques can be found on the Acumed website (acumed.net).

**IMPLANT WARNINGS:** For safe and effective use of this implant, the surgeon must be thoroughly familiar with the implant, material, methods of application, instruments, and recommended surgical technique for this device. The device is not designed to withstand the stress of weight bearing, load bearing, and/or excessive activity. Device breakage and/or damage can occur when the implant is subjected to increased loading associated with delayed union, non-union, or incomplete healing. Improper insertion of the device during implantation can increase the possibility of loosening or migration. The patient must be cautioned, preferably in writing, about the use, limitations, and possible adverse effects of this implant including the possibility of the device failing due to aforementioned causes. The patient must be warned that failure to follow postoperative care instructions can cause the implant and/or treatment to fail. In addition, because of the thermal sensitivity of bioabsorbable materials, the device shall not be utilized if the dot in the middle of the temperature sticker has turned black. A black dot on the sensor signifies that the environmental temperature may have exceeded the softening temperature of the bioabsorbable material during storage and/or transit. Exceeding the softening temperature of the material can lead to degradation of the mechanical properties and/or warping.

**SURGICAL INSTRUMENT WARNINGS:** For safe effective use of any Acumed instrument, the surgeon must be familiar with the instrument, the method of application, and the recommended surgical technique. Instrument breakage or damage, as well as tissue damage, can occur when an instrument is subjected to excessive loads, excessive speeds, dense bone, improper use or unintended use. The patient must be cautioned, preferably in writing as to the risks associated with these types of instruments.

**IMPLANT PRECAUTIONS:** An implant shall never be reused. Previous stresses may have created imperfections, which can lead to a device failure. Protect implants against scratching and nicking. Such stress concentrations can lead to failure. Bending plates multiple times may weaken the device and could lead to premature implant fracture and failure. Mixing implant components from different manufacturers is not recommended for metallurgical, mechanical and functional reasons. The benefits from implant surgery may not meet the patient’s expectations or may deteriorate with time, necessitating revision surgery to replace the implant or to carry out alternative procedures. Revision surgeries with implants are not uncommon.

**SURGICAL INSTRUMENT PRECAUTIONS:** Single use surgical instruments shall never be reused. Previous stresses may have created imperfections, which can lead to a device failure. Protect instruments against scratching and nicking, such stress concentrations can lead to failure.
ADVERSE EFFECTS: Fracture of the implant due to excessive loading, incomplete or inadequate healing, or excessive force during insertion; Implant migration and/or loosening; Sterile inflammation as a result of a body reaction to the degradation products of the absorbable material; Pain, discomfort, or abnormal sensations due to the presence of an implant; Nerve damage resulting from surgical trauma; Bone necrosis or bone resorption.

CLEANING:

This product is provided sterile, and should not be re-cleaned.

STERILITY:

This product is only provided sterile.

Sterile Product: Sterile product was exposed to a minimum dose of 25.0-kGy gamma irradiation. Acumed does not recommend resterilization of sterile-packaged product. If sterile packaging is damaged, the incident must be reported to Acumed. The product must not be used, and must be returned to Acumed.

STORAGE INSTRUCTIONS: Store implants in a cool dry place and keep away from direct sunlight. The implant should be stored in a temperature and humidity controlled environment below 120° F. Prior to use, inspect packaging for signs of tampering or water contamination. Check the expiration date on the box to ensure that the shelf life of the product has not been exceeded. Also, please inspect the temperature sensor on the box to ensure that the center has not turned black. If the temperature of the packaging has exceeded the softening temperature of the material during its lifetime, the central dot on the temperature sensor will be black and this device must not be implanted. Use the oldest lots first because the bioabsorbable material has a finite shelf life.
APPLICABILITY: These materials contain information about products that may or may not be available in any particular country or may be available under different trademarks in different countries. The products may be approved or cleared by governmental regulatory organizations for sale or use with different indications or restrictions in different countries. Products may not be approved for use in all countries. Nothing contained on these materials should be construed as a promotion or solicitation for any product or for the use of any product in a particular way which is not authorized under the laws and regulations of the country where the reader is located.

FURTHER INFORMATION: To request further material, please see the contact information listed on this document.

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

UDELUKKENDE TIL BRUG FOR DEN OPERERENDE KIRURG

BESKRIVELSE: ACUMED resorbérbare fiksationsanordninger er beregnet til at yde fiksation af særlige frakturer, osteotomier og arthrodeser, mens de heler.

INDIKATIONER: Denne fiksationsanordning er indiceret til små knoglefrakturer, osteotomier og arthrodeser, spongiøse fragmenter og osteochondride fragmenter i de øverste og nederste ekstremiteter.

KONTRAINDIKATIONER: Denne anordning er kontraindiceret ved tilstedeværelsen af aktiv eller latent infektion, sepsis, osteroporose, utilstrækkelig knoglemasse og/eller knoglekvalitet. Denne anordning er ikke beregnet til brug for nogen indikation der ikke er inkluderet ovenfor.

MATERIALESPECIFIKATIONER FOR IMPLANTATERT: Implantaterne er fremstillet af PLLA (Poly-L-mælkesyre).

MATERIALESPECIFIKATIONER FOR KIRURGISKE INSTRUMENTER: Instrumenterne er fremstillet af forskellige kvaliteter af rustfrit stål, titanium, aluminium og polymerer vurderet mht. biokompatibilitet.

OPLYSNINGER OM BRUG AF IMPLANTATER: Kirurgen skal vælge den type og størrelse implantat, som bedst passer til patientens operationsbehov. Selvom lægen er den uddannede formidler mellem virksomheden og patienten, skal de vigtige medicinske oplysninger i dette dokument altid videregives til patienten.

OPLYSNINGER OM BRUG AF KIRURGISKE INSTRUMENTER: De instrumenter, der leveres med dette system, kan være til engangsbrug eller flergangsbrug.

- Brugeren skal kontrollere instrumentets mærkat for at afgøre, om instrumentet er til engangsbrug eller flergangsbrug. Instrumenter til engangsbrug er mærket med symbolet "Genbrug ikke" som beskrevet i symbolforklaringen nedenfor.
- Instrumenter til engangsbrug skal kasseres, når de har været brugt en enkelt gang.
- Instrumenter til flergangsbrug har en begrænset levetid. Før og efter hver brug skal instrumenter til flergangsbrug kontrolleres for skarphed, slitage, beskadigelse, korrekt rengøring, tæring og intacte forbindelsesmekanismer, hvor det er relevant. Vær særlig opmærksom på drev, bor og instrumenter, som anvendes til at skære eller til at indsætte implantater.
**KIRURGISKE TEKNIKKER:** Surgical Der er kirurgiske teknikker til rådighed, som beskriver brugen af dette system. Det er kirurgens ansvar at være bekendt med proceduren inden anvendelse af disse produkter. Derudover er det også kirurgens ansvar at være bekendt med relevante publikationer samt at konsultere erfare kolleger vedrørende proceduren inden anvendelse. Kirurgiske teknikker er at finde på Acumed's websted (acumed.net)


**ADVARSLER VEDRØRENDE KIRURGISKE INSTRUMENTER:** For sikker og effektiv brug af alle Acumed instrumenter skal kirurgen være fortrolig med instrumentet, anvendelsesmetoden og den anbefalede kirurgiske teknik. Brud eller skade på instrumentet samt vævsskade kan opstå, når et instrument er genstand for øget belastning, høj hastighed, tæt knogle, forkert brug eller utilsigtet brug. Patienten skal være gjort opmærksom på de risici, der er forbundet med disse typer instrumenter, helst på skrift.

**FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE IMPLANTATER:** Et implantat må aldrig genbruges. Tidligere belastning kan have frembragt skrøbeligheder, som kan føre til at implantatet svigter. Beskytt implantaterne mod rids- og revnedannelser, da sådanne belastningspunkter kan føre til produktfejl. Fordelt ved implantationsoperationer lever måske ikke optill patientens forventninger eller kan forringes tiden, hvilket kan nødvendiggøre revisionskirurgi for at udskifte implantatet eller udføre et alternativt indgreb. Revisionskirurgi af implantater er ikke ualmindeligt.

**FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE KIRURGISKE INSTRUMENTER:** Kirurgiske instrumenter til engangsnævne er ikke genbrugelige. Tidligere belastning kan have frembragt skrøbeligheder, som kan føre til, at anordningen svigter. Beskyt...
instrumenter mod ridser og hakker, da sådanne koncentrerede belastninger kan føre til svigt.

NEGATIVE FØLGEVIRKNINGER: Fraktur på implantatet på grund af overdreven belastning, ufuldstændig eller utilstrækkelig heling, eller der er anvendt overdreven kraft under isættelsen; implantatmigration og/eller -løsrivelse; steril inflammation som resultat af legemsmtoo reaktion på nedbrydelsesproduktene fra det resorbérbare materiale; smerter, ubehag eller unormale fremmelser på grund af et implantats tilstedeværelse; nervebeskadigelse forårsaget af kirurgisk trauma; knoglenekrose eller -resorption.

RENGØRINGSVEJLEDNING:

Dette produkt leveres sterilt og skal ikke rengøres igen.

STERILITET:

Dette produkt leveres udelukkende sterilt.

Sterilt produkt: Det sterile produkt er blevet eksponeret for en minimal dosis på 25,0 kGy gammastråling. Acumed anbefaler ikke, at man steriliserer steril emballerede produkter igen. Hvis den sterile emballage er beskadiget, skal hændelsen indberettes til Acumed. Produktet må ikke anvendes og skal returneres til Acumed.

OPBEVARING: Opbevares et koldt sted, og holdes væk fra direkte sollys. Implantatet skal opbevares i temperatur- og fugtighedskontrollerede omgivelser ved under 48,8 C. Inden ubrugtagningen skal man besigtige emballagen for at se om der er tegn på at den er forsøgt åbnet, eller om der er sket vandkontamination. Tjek udløbsdatoen på æsken for at kontrollere at produktets seneste ubrugtagningsdato ikke er overskredet. Desuden skal man også tjekke temperaturføleren på æsken for at sikre sig at prikken på midten ikke er blevet sort. Hvis emballagetemperaturen har overskredet den temperatur, der bølger materiale, i løbet af dettes levetid, vil prikken på midten på temperaturføleren være sort, og anordningen må ikke implanteres. De ældste beholdninger skal bruges først, da det bioresorbérbare materiale kun har en begrænset levetid.
**ANVENDELIGHED:** Dette materiale indeholder oplysninger om produkter, der eventuelt er eller ikke er tilgængelige i et specifikt land, eller eventuelt er tilgængelige under forskellige varemærker i forskellige lande. Produkterne kan være godkendt eller tilladt af statslige reguleringe myndigheder til salg eller anvendelse med forskellige indikationer eller begrænsninger i forskellige lande. Produkter er eventuelt ikke godkendt til anvendelse i alle lande. Ingen oplysninger i dette materiale bør fortolkes som en markedsføring eller opfordring til køb af ethvert produkt eller til anvendelse af et produkt på en bestemt måde, der ikke er godkendt iht. lovgivningen eller forskrifterne i læserens land.

**YDERLIGERE OPLYSNINGER:** For at bede om at få udleveret yderligere materiale henvises du til kontaktoplysningerne angivet i dette dokument.

**SYMBOLFORKLARING**

<table>
<thead>
<tr>
<th>Icon</th>
<th>Oplysning</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>![Info]</td>
<td>Se brugsanvisningen</td>
</tr>
<tr>
<td>![Warning]</td>
<td>Forsigtig</td>
</tr>
<tr>
<td>![Sterile CO]</td>
<td>Steriliseret ved brug af ethylenoxid</td>
</tr>
<tr>
<td>![Sterile R]</td>
<td>Steriliseret ved brug af stråling</td>
</tr>
<tr>
<td>![Holdbarhedsdato]</td>
<td>Holdbarhedsdato</td>
</tr>
<tr>
<td>![Katalognummer]</td>
<td>Katalognummer</td>
</tr>
<tr>
<td>![Partikode]</td>
<td>Partikode</td>
</tr>
<tr>
<td>![Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab]</td>
<td>Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab</td>
</tr>
<tr>
<td>![Producent]</td>
<td>Producent</td>
</tr>
<tr>
<td>![Fremstillingsdato]</td>
<td>Fremstillingsdato</td>
</tr>
<tr>
<td>![Må ikke resteriliseres]</td>
<td>Må ikke resteriliseres</td>
</tr>
<tr>
<td>![Må ikke genanvendes]</td>
<td>Må ikke genanvendes</td>
</tr>
<tr>
<td>![Øvre temperaturbegrænsning]</td>
<td>Øvre temperaturbegrænsning</td>
</tr>
</tbody>
</table>

**ADVARSEL:** Kun til professionelt brug.
DESCRIPTION: The ACUMED resorbable fixation devices are designed to provide fixation of specific fractures, osteotomies, and arthrodeses while they heal.

INDICATIONS: This fixation device is indicated for small bone fractures, osteotomies, and arthrodeses, cancellous fragments, and osteochondral fragments in the upper and lower extremities.

CONTRAINDICATIONS: This device is contraindicated in the presence of active or latent infection, sepsis, osteoporosis, insufficient quantity and/or quality of bone. This device is not intended for use in any indication not covered above.

IMPLANT MATERIAL SPECIFICATIONS: The implants are made of PLLA (Poly-L-lactic acid).

SURGICAL INSTRUMENT MATERIAL SPECIFICATIONS: The instruments are made of various grades of stainless steel, titanium, aluminum, and polymers evaluated for biocompatibility.

IMPLANT INFORMATION FOR USE: The surgeon must select the type and size of implant that best meets the patient’s surgical needs. Although the physician is the learned intermediary between the company and the patient, the important medical information given in this document should be conveyed to the patient.

SURGICAL INSTRUMENT INFORMATION FOR USE: Instruments provided with this system may be single use or reusable.

- The user must refer to the instrument’s label to determine whether the instrument is single use or reusable. Single use instruments are labeled with a "do not re-use" symbol as described in the Symbol Legend section, below.
- Single use instruments must be discarded after a single use.
- Reusable instruments have a limited lifespan. Prior to and after each use, reusable instruments must be inspected where applicable for sharpness, wear, damage, proper cleaning, corrosion and integrity of the connecting mechanisms. Particular care should be paid to drivers, drill bits and instruments used for cutting or implant insertion.

SURGICAL TECHNIQUES: Surgical techniques are available describing the uses of this system. It is the responsibility of the surgeon to be familiar with the procedure before use of these.
products. In addition, it is the responsibility of the surgeon to be familiar with relevant publications and consult with experienced associates regarding the procedure before use. Surgical Techniques can be found on the Acumed website (acumed.net).

**IMPLANT WARNINGS:** For safe and effective use of this implant, the surgeon must be thoroughly familiar with the implant, material, methods of application, instruments, and recommended surgical technique for this device. The device is not designed to withstand the stress of weight bearing, load bearing, and/or excessive activity. Device breakage and/or damage can occur when the implant is subjected to increased loading associated with delayed union, non-union, or incomplete healing. Improper insertion of the device during implantation can increase the possibility of loosening or migration. The patient must be cautioned, preferably in writing, about the use, limitations, and possible adverse effects of this implant including the possibility of the device failing due to aforementioned causes. The patient must be warned that failure to follow postoperative care instructions can cause the implant and/or treatment to fail. In addition, because of the thermal sensitivity of bioabsorbable materials, the device shall not be utilized if the dot in the middle of the temperature sticker has turned black. A black dot on the sensor signifies that the environmental temperature may have exceeded the softening temperature of the bioabsorbable material during storage and/or transit. Exceeding the softening temperature of the material can lead to degradation of the mechanical properties and/or warping.

**SURGICAL INSTRUMENT WARNINGS:** For safe effective use of any Acumed instrument, the surgeon must be familiar with the instrument, the method of application, and the recommended surgical technique. Instrument breakage or damage, as well as tissue damage, can occur when an instrument is subjected to excessive loads, excessive speeds, dense bone, improper use or unintended use. The patient must be cautioned, preferably in writing as to the risks associated with these types of instruments.

**IMPLANT PRECAUTIONS:** An implant shall never be reused. Previous stresses may have created imperfections, which can lead to a device failure. Protect implants against scratching and nicking. Such stress concentrations can lead to failure. The benefits from implant surgery may not meet the patient’s expectations or may deteriorate with time, necessitating revision surgery to replace the implant or to carry out alternative procedures. Revision surgeries with implants are not uncommon.

**SURGICAL INSTRUMENT PRECAUTIONS:** Single use surgical instruments shall never be reused. Previous stresses may have created imperfections, which can lead to a device failure. Protect instruments against scratching and nicking, such stress concentrations can lead to failure.

**ADVERSE EFFECTS:** Fracture of the implant due to excessive loading, incomplete or inadequate healing, or excessive force during insertion; Implant migration and/or loosening; Sterile inflammation as a result of a body reaction to the degradation products of the absorbable material; Pain, discomfort, or abnormal
sensations due to the presence of an implant; Nerve damage resulting from surgical trauma; Bone necrosis or bone resorption.

**CLEANING:**

This product is provided sterile, and should not be re-cleaned.

**STERILITY:**

This product is only provided sterile.

**Sterile Product:** Sterile product was exposed to a minimum dose of 25.0-kGy gamma irradiation. Acumed does not recommend resterilization of sterile-packaged product. If sterile packaging is damaged, the incident must be reported to Acumed. The product must not be used, and must be returned to Acumed.

**STORAGE INSTRUCTIONS:** Store implants in a cool dry place and keep away from direct sunlight. The implant should be stored in a temperature and humidity controlled environment below 120° F. Prior to use, inspect packaging for signs of tampering or water contamination. Check the expiration date on the box to ensure that the shelf life of the product has not been exceeded. Also, please inspect the temperature sensor on the box to ensure that the center has not turned black. If the temperature of the packaging has exceeded the softening temperature of the material during its lifetime, the central dot on the temperature sensor will be black and this device must not be implanted. Use the oldest lots first because the bioabsorbable material has a finite shelf life.
STORAGE INSTRUCTIONS: Store in a cool dry place and keep away from direct sunlight. Prior to use, inspect product package for signs of tampering, or water contamination. Use oldest lots first.

APPLICABILITY: These materials contain information about products that may or may not be available in any particular country or may be available under different trademarks in different countries. The products may be approved or cleared by governmental regulatory organizations for sale or use with different indications or restrictions in different countries. Products may not be approved for use in all countries. Nothing contained on these materials should be construed as a promotion or solicitation for any product or for the use of any product in a particular way which is not authorized under the laws and regulations of the country where the reader is located.

FURTHER INFORMATION: To request further material, please see the contact information listed on this document.
**BESCHREIBUNG:** Die ACUMED resorbierbaren Fixierungssysteme sind zur Fixierung spezifischer in Heilung befindlicher Frakturen, Osteotomien und Arthrodesen bestimmt.

**INDIKATIONEN:** Dieses Fixierungssystem ist bei kleinen Knochenfrakturen, Osteotomien und Arthrodesen, Spongiosafragmenten und osteochondralen Fragmenten der oberen und unteren Extremitäten indiziert.

**KONTRAINDIKATIONEN:** Dieses Gerät ist kontraindiziert bei einer aktiven oder latenten Infektion, Sepsis, Osteoporose und unzureichender Quantität und/oder Qualität des Knochens. Dieses Gerät ist nicht für die Verwendung bei einer oben nicht genannten Indikation bestimmt.

**SPEZIFIKATIONEN FÜR IMPLANTATMATERIAL:** Die Implantate bestehen aus PLLA (Poly-L-Lactid).

**SPEZIFIKATIONEN FÜR DAS MATERIAL DER CHIRURGischen INSTRUMENTE:** Die Instrumente bestehen aus Edelstahl, Titan, Aluminium und Polymeren verschiedener Einstufung, deren Biokompatibilität beurteilt wurde.

**Gebrauchsinformationen zu den Implantaten:**
Der Chirurg muss den Typ und die Größe für das Implantat wählen, die den chirurgischen Bedürfnissen des Patienten am besten entsprechen. Obwohl der Arzt der geschulte Mittler zwischen Unternehmen und Patient ist, müssen die wichtigen medizinischen Informationen in diesem Dokument dem Patienten mitgeteilt werden.

**Gebrauchsinformationen zu den chirurgischen Instrumenten:** Die mit diesem System ausgestatteten Instrumente können für den Einmalgebrauch bestimmt oder wiederverwendbar sein.

- Instrumente für den Einmalgebrauch müssen nach der einmaligen Verwendung entsorgt werden.
- Wiederverwendbare Instrumente haben eine begrenzte Lebensdauer. Wiederverwendbare Instrumente müssen vor und nach jeder Verwendung ggf. auf Schärfe, Abnutzung, Schäden, ordnungsgemäße Reinigung, Korrosion und Unversehrtheit der Verbindungsmechanismen untersucht werden.
werden. Besondere Aufmerksamkeit sollte Schraubendrehern, Bohren und solchen Instrumenten gelten, die zum Schneiden oder für das Einsetzen von Implantaten verwendet werden.


**WARNHINWEISE FÜR CHIRURGISCHE INSTRUMENTE:** Für einen sicheren, effektiven Gebrauch jeglicher Acumed-Instrumente muss der Chirurg mit dem Instrument, der Anwendungsmethode und der empfohlenen Operationstechnik vertraut sein. Wenn ein Instrument übermäßiger Belastung, zu hoher Geschwindigkeit, zu dichtem Knochenmaterial, unsachgemäßem Gebrauch oder Zweckentfremdung ausgesetzt wird, kann es zum Bruch oder zur Beschädigung des Instruments sowie zur Gewebeschädigung kommen. Der Patient muss, vorzugsweise schriftlich, auf die mit dieser Art von Instrumenten verbundenen Risiken aufmerksam gemacht werden.

**VORSICHTSMAßNAHMEN BEI IMPLANTATEN:** Ein Implantat darf nie wiederverwendet werden. Vorangegangene Belastungen können zu Beschädigungen geführt haben, die ein
Versagen des Geräts herbeiführen können. Instrumente müssen vor dem Einsatz auf Verschleiß und Beschädigungen hin überprüft werden. Schützen Sie die Implantate vor Kratzern und Scharten. Solche Belastungskonzentrationen können zu einer Fehlfunktion führen. Es kann sein, dass der Nutzen der Implantatchirurgie die Erwartungen des Patienten nicht erfüllt oder mit der Zeit nachlässt, was eine Revisionsoperation erfordert, um das Implantat zu ersetzen, oder die Durchführung alternativer Verfahren. Revisionsoperationen sind bei Implantaten nicht ungewöhnlich.


KOMPLIKATIONEN: Bruch des Implantats auf Grund übermäßiger Belastung, unzureichender Heilung oder während der Einsetzung auf das Implantat ausgeübten übermäßigen Drucks; Migration und/oder Lockerung des Implantats; sterile Entzündung infolge einer Reaktion des Körpers auf die Abbauprodukte des resorbierbaren Materials; Schmerz, Unbehagen oder anormale Empfindungen aufgrund des Vorhandenseins eines Implantats; Nervenschäden infolge des chirurgischen Traumas; Knochennekrose oder Knochenresorption.

REINIGUNGSANWEISUNGEN:
Dieses Produkt wird steril geliefert und sollte nicht erneut gereinigt werden.

STERILITÄT:
Dieses Produkt wird nur steril geliefert.


HINWEISE ZUR LAGERUNG: Implantate an einem kühlen, trockenen Ort aufbewahren und vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Das Implantat muss in einer Umgebung mit kontrollierter Temperatur und Luftfeuchtigkeit unter 48,8 °C (120 °F) gelagert werden. Vor dem Einsatz muss die Verpackung auf Anzeichen von Beschädigung oder Wasserverunreinigung hin geprüft werden. Überprüfen Sie das Verfallsdatum auf dem Behälter, um sicherzustellen, dass die Haltbarkeitsdauer des Produkts nicht überschritten wurde. Inspizieren Sie auch den Temperatursensor am Behälter, um sicherzustellen, dass sich der Bereich in der Mitte nicht schwarz verfärbt hat. Wenn die Temperatur der Verpackung die Erweichungstemperatur des Materials während seiner Haltbarkeitsdauer überschritten hat,

GELTENDES RECHT: Diese Dokumente enthalten Informationen über Produkte, die in bestimmten Ländern verfügbar oder nicht verfügbar sind oder in verschiedenen Ländern unter unterschiedlichen Handelsbezeichnungen verfügbar sind. Es kann sein, dass die Produkte von behördlichen Organisationen in verschiedenen Ländern zum Verkauf oder zur Verwendung mit unterschiedlichen Indikationen oder Einschränkungen genehmigt oder zugelassen werden. Es kann sein, dass die Produkte nicht in allen Ländern für die Verwendung zugelassen sind. Nichts, was in diesen Dokumenten enthalten ist, sollte gedeutet werden als Werbung für oder Anpreisung irgendeines Produkts oder der Verwendung eines Produkts in einer bestimmten Weise gedeutet werden, die in dem Land, in dem sich der Leser befindet, gesetzlich oder behördlich verboten ist.

WEITERE INFORMATIONEN: Weiteres Material können Sie unter den in diesem Dokument angegebenen Kontaktinformationen anfordern.

SYMBOLLEGENDE

<table>
<thead>
<tr>
<th>Symbol</th>
<th>Bedeutung</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>📝</td>
<td>Gebrauchsanleitung beachten</td>
</tr>
<tr>
<td>🚨</td>
<td>Achtung</td>
</tr>
<tr>
<td>🚫</td>
<td>Mit Ethylenoxid sterilisiert</td>
</tr>
<tr>
<td>🚫</td>
<td>Mit Strahlung sterilisiert</td>
</tr>
<tr>
<td>✎</td>
<td>Verwendbar bis</td>
</tr>
<tr>
<td>📑</td>
<td>Katalognummer</td>
</tr>
<tr>
<td>📑</td>
<td>Chargencode</td>
</tr>
<tr>
<td>🔍</td>
<td>Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft</td>
</tr>
<tr>
<td>🎓</td>
<td>Hersteller</td>
</tr>
<tr>
<td>🎓</td>
<td>Herstellungsdatum</td>
</tr>
<tr>
<td>⚠️</td>
<td>Nicht erneut sterilisieren</td>
</tr>
<tr>
<td>⚠️</td>
<td>Nicht wiederverwenden</td>
</tr>
<tr>
<td>🌋</td>
<td>Obere Temperaturgrenze</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Vorsicht: Nur für professionellen Einsatz.
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ: Οι απορροφήσιμες συσκευές καθήλωσης της ACUMED έχουν σχεδιαστεί για να παρέχουν καθήλωση συγκεκριμένων καταγμάτων, οστεοτομών και αρθροδέσεων κατά το διάστημα επούλωσής τους.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Αυτή η συσκευή καθήλωσης ενδείκνυται για χρήση σε κατάγματα μικρών οστών, οστεοτομών και αρθροδέσεων, στο αγγείο τημήματα και στο ανθρώπινα τμήματα των ανώ και κάτω άκρων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Η χρήση της συσκευής αυτής αντενδεί κάνει με παρουσία ενεργής ή λανθανούσας μόλυνσης, σήψης, οστεοπόρωσης, ανεπαρκούς ποιότητας ή/και ποσότητας οστού. Η συσκευή αυτή δεν προορίζεται για χρήση σε οποιαδήποτε περίπτωση που δεν καλύπτεται στις παραπάνω ενδείξεις.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΥΛΙΚΩΝ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ: Τα εμφυτεύματα είναι κατασκευασμένα από PLLA (Πολυ-L-γαλακτικό οξύ).

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΥΛΙΚΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ: Τα όργανα που παρέχονται με αυτό το σύστημα μπορεί να είναι μίας χρήσης ή επαναχρησιμοποιήσιμα.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ: Τα όργανα που παρέχονται με αυτό το σύστημα μπορεί να είναι μίας χρήσης ή επαναχρησιμοποιήσιμα.

- Ο χρήσης το όργανο είναι μίας χρήσης ή επαναχρησιμοποιήσιμο. Τα όργανα μίας χρήσης επισημαίνονται με το σύμβολο «μην επαναχρησιμοποιείτε».
- Τα όργανα μίας χρήσης πρέπει να τρέχουν μετά από τη χρήση.
- Τα επαναχρησιμοποιήσιμα όργανα έχουν λειτουργία διάρκειας ζωής.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ: Τα όργανα που παρέχονται με αυτό το σύστημα μπορεί να είναι μίας χρήσης ή επαναχρησιμοποιήσιμα.
κατά περίπτωση, σε σχέση με την αιχμηρότητα, φθορά, ζημιά, κατάλληλο καθαρισμό, διάβρωση και ακεραιότητα των μηχανισμών σύνδεσης. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή στους οδηγούς, τις μύτες των τρυπανίων, και τα εργαλεία που χρησιμοποιούνται για την κοπή ή την εισαγωγή εμφυτευμάτων.

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ: Υπάρχουν διαθέσιμες χειρουργικές τεχνικές που περιγράφουν τις χρήσεις αυτού του συστήματος. Αποτελεί ευθύνη του χειρουργού η εξοικείωσή του με την επέμβαση πριν από τη χρήση αυτών των προϊόντων. Επιπλέον, είναι ευθύνη του χειρουργού να είναι εξοικειωμένος με τις σχετικές δημοσιεύσεις και να διαβουλεύεται με έμπειρους συνεργάτες σχετικά με την επέμβαση πριν από τη χρήση. Οι χειρουργικές τεχνικές μπορούν να βρεθούν στην ιστοσελίδα της Acumed (acumed.net).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ: Για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του εμφυτεύματος αυτού, ο χειρουργός πρέπει να είναι εξοικειωμένος με το εμφύτευμα, τα υλικά, τις μεθόδους εφαρμογής, τα εργαλεία και τη συνιστώμενη χειρουργική τεχνική για τη συσκευή αυτή. Η συσκευή δεν έχει σχεδιαστεί για να αντιμετωπίσει μια τάση λόγω φόρτισης, φόρτισης φορτίου ή/και υπερβολικής δραστηριότητας. Είναι δυνατό να συμβεί θραύση ή καταστροφή του οργάνου, καθώς και βλάβη ιστού, όταν ένα όργανο υποβάλλεται σε υπερβολικά φορτία, υπερβολικές ταχύτητες, υψηλή οστική πυκνότητα, ακατάλληλη χρήση ή μη ενδεδειγμένη χρήση. Υπέρβαση της θερμοκρασίας μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την υποβάθμιση των μηχανικών χαρακτηριστικών ή τη στρέβλωση του υλικού. Η υπέρβαση της θερμοκρασίας μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την υποβάθμιση των μηχανικών χαρακτηριστικών ή τη στρέβλωση του υλικού.
ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ: Τα εμφυτεύματα δεν πρέπει ποτέ να επινεφυτεύονται. Προηγούμενες τάσεις ενδέχεται να έχουν δημιουργήσει απέλευσης, οι οποίες είναι δυνατά να αποτύχουν σε αποτυχία της συσκευασίας. Προστατεύτε τα εμφυτεύματα από καθαρά, καθώς οι καθαράς συγκέντρωσες έννοιας είναι δυνατά να αποτύχουν σε αποτυχία. Τα οφέλη από τη χειρουργική εμφυτευμάτων μπορεί να μην ικανοποιούν τις προσδοκίες του ασθενούς ή μπορεί να εξαλείφονται με το χρόνο, απαιτώντας αναθεωρητική χειρουργική επέμβαση για την αντικατάσταση του εμφυτεύματος ή την προγνωστική οίσια αναλλακτικών επιμελών. Οι αναθεωρητικές χειρουργικές επιμελώνες μπορούν να είναι ασυνήθιστες.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ: Τα χειρουργικά όργανα μίας χρήσης δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιούνται. Οι προηγούμενες καταπονήσεις ενδέχεται να έχουν δημιουργήσει απέλευσης, οι οποίες μπορεί να αντικατασταθούν σε αποτυχία μιας συσκευασίας. Προστατεύτε τα όργανα από καθαρά, καθώς απόκαθαρτικές στάνταρς καταπονήσεων μπορεί να αποτύχουν σε αποτυχία.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ: Κάταγμα του εμφυτεύματος λόγω υπερβολικού φορτίου, ατελείως ή ανεπαρκής επικολλήσης ή υπερβολικής πίεσης κατά την εισαγωγή, με ταύτιση του εμφυτεύματος ή/και χαλάρωσης, φλεγμονής οποιας απότομης αντίδρασης του σώματος στην επικολλήση των προϊόντων ή του απορροφήσιμο uλικού, πόνος, δυσφορία ή μη ωστιολογικές οισιακής λόγω της παρουσίας του εμφυτεύματος, βλάβη σε νεύρα λόγω του χειρουργικού τραύματος, νέκρωση ή απορροφήσιμο πουτού.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ:

Αυτό το προϊόν παρέχεται αποστειρωμένο και δεν πρέπει να αποστειρωθεί ποτέ.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:

Φυλάσσετε τα εμφυτεύματα σε δροσερό και ξηρό χώρο και διατηρείτε μακριά από το άμεσο ηλιακό φως. Το εμφυτεύματος πρέπει να χρησιμοποιηθεί και πρέπει να επιστραφεί στην Acumed.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ:

Αυτό το προϊόν παρέχεται αποστειρωμένο και δεν πρέπει να αποστειρωθεί ποτέ. Αποστειρωμένο προϊόν: Το αποστειρωμένο προϊόν εκτέθηκε σε μια ελάχιστη δόση ακτινοβολίας γάμμα 25,0 kGy. Η Acumed δεν συνιστά την επανασταλλίσεις προϊόντων σε αποστειρωμένη συσκευασία. Εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, το συμβαίνει ρετά να αναφέρετε στην Acumed. Το προϊόν δεν πρέπει να χαρτιοποιηθεί και πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο αποστειρωμένο.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΠΡΟΪΟΝ: Το αποστειρωμένο προϊόν εκτέθηκε σε μια ελάχιστη δόση ακτινοβολίας γάμμα 25,0 kGy. Η Acumed δεν συνιστά την επανασταλλίσεις προϊόντων σε αποστειρωμένη συσκευασία. Εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, το συμβαίνει ρετά να αναφέρετε στην Acumed. Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί και πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο αποστειρωμένο προϊόν.
τού υλικού κατά τη διάρκεια ζωής του, η κεντρική κουκίδα
tου αισθητήρα θερμοκρασίας θα έχει μαυρίσει, γεγονός
που σημαίνει ότι το εμφύτευμα δεν πρέπει να
χρησιμοποιηθεί. Χρησιμοποιείτε πρώτα τις παλαιότερες
παρτίδες, καθώς το βιοαπορροφήσιμο υλικό έχει
περιορισμένη διάρκεια ζωής.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ: Τα μέσα αυτά περιέχουν πληροφορίες
σχετικά με τα προϊόντα που μπορεί να είναι ή να μην είναι
dιαθέσιμα σε μια συγκεκριμένη χώρα ή μπορεί να είναι
dιαθέσιμα με διαφορετικές εμπορικές ονομασίες σε
dιαφορετικές χώρες. Τα προϊόντα μπορούν να εγκρίνονται
ή να αδειοδοτούνται από κυβερνητικούς ρυθμιστικούς
οργανισμούς για πώληση ή χρήση με διαφορετικές
ενδείξεις ή περιορισμούς σε διαφορετικές χώρες. Τα
προϊόντα μπορεί να μην εγκρίνονται για χρήση σε όλες τις
χώρες. Τίποτα απ’ό, ένα προϊόν ένα σε αυτά τα μέσα έναν
θα ένα ή εδώ ένα ερμηνεύεται ως προσφορά ή πρόσκληση για
οποιοδήποτε το προϊόν ή για τη χρήση στο οικοδόμηση το
προϊόντος με ένα συγκεκριμένο τρόπο που δεν επιπρέπει να
σύμφωνα με τους νόμους και τους κανονισμούς της χώρας
στην οποία βρίσκεται ο αναγνώστης.

ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Παρακαλούμε δείτε τις οδηγίες χρήσης
προσοχή
ΠΡΟΣΟΧΗ: Για την επαγγελματική χρήση μόνο
SISTEMA DE FIJACIÓN REABSORBIBLE BIOTRAK™

**DESCRIPCIÓN:** los dispositivos de fijación reabsorbibles de ACUMED están diseñados para proporcionar fijación de fracturas, osteotomías y artrodesis específicas mientras consolidan.

**INDICACIONES:** este dispositivo de fijación está indicado para subsanar pequeñas fracturas óseas, osteotomías y artrodesis, fragmentos de hueso poroso y osteocondrales, de las extremidades superiores e inferiores.

**CONTRAINDICACIONES:** entre las contraindicaciones de este dispositivo se incluyen la presencia de infección activa o latente, septicemia, osteoporosis, cantidad o calidad insuficiente de hueso. Este dispositivo no está indicado para su aplicación en cualquier indicación no cubierta anteriormente.

**ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES DE LOS IMPLANTES:** Los implantes están fabricados con PLLA (ácido poliláctico).

**ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES DEL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO:** Los instrumentos están fabricados con distintas calidades de acero inoxidable, titanio, aluminio y polímeros de los que se ha evaluado la biocompatibilidad.

**INFORMACIÓN DE USO DE LOS IMPLANTES:** El cirujano debe seleccionar el tipo y tamaño del implante que mejor se adapte a las necesidades del paciente. Aunque el médico sea el intermediario especializado entre la empresa y el paciente, al paciente se le deberá transmitir la importante información médica contenida en este documento.

**INFORMACIÓN DE USO DEL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO:** Los instrumentos que acompañan a este sistema pueden ser de un solo uso o reutilizables.

- El usuario deberá consultar la etiqueta del instrumento para determinar si el instrumento es de un solo uso o reutilizable. Los instrumentos de un solo uso están etiquetados con el símbolo “no reutilizar” que se describe en la sección Leyenda de símbolos, más adelante en este documento.
- Los instrumentos de un solo uso se deberán desechar después de un solo uso.
- Los instrumentos reutilizables tienen una vida limitada. Tanto antes como después de su uso, los instrumentos reutilizables se deben inspeccionar para comprobar el afilado, el desgaste, los posibles daños, la limpieza correcta,
la presencia de corrosión, así como la integridad de los mecanismos de conexión. Se debe prestar especial atención a los controladores, las brocas y los instrumentos empleados para cortar o para insertar implantes.

**TÉCNICAS QUIRÚRGICAS:** Tiene a su disposición distintas técnicas quirúrgicas que describen el uso de este sistema. El cirujano tiene la responsabilidad de conocer a fondó el procedimiento antes de utilizar estos productos. Además, el cirujano tiene también la responsabilidad de conocer a fondó las publicaciones pertinentes y consultar a compañeros con experiencia en el procedimiento antes del uso. Se pueden consultar las técnicas quirúrgicas en el sitio web de Acumed (acumed.net)

**ADVERTENCIAS:** para un uso eficaz y seguro de este implante, el cirujano debe estar totalmente familiarizado con el mismo, con el material, con los métodos de aplicación, los instrumentos y la técnica quirúrgica recomendada para este dispositivo. El dispositivo no está diseñado para soportar el esfuerzo de un peso excesivo, soporte de cargas o una actividad excesiva. Pueden producirse rupturas o daños en el dispositivo si el implante se viera sometido a una carga mayor asociada a una unión tardía, la no unión o una consolidación incompleta. La inserción inadecuada del dispositivo durante el implante puede aumentar la posibilidad de laxitud o migración. Debe advertirse al paciente, preferiblemente por escrito, acerca del uso, las limitaciones y los posibles efectos adversos de este implante, incluyendo la posibilidad de fallo del mismo como resultado de las causas mencionadas anteriormente. Debe advertirse al paciente de que, en caso de no obedecer las instrucciones del tratamiento posoperatorio, pueden fallar el implante y/o el tratamiento. Además, debido a la sensibilidad térmica de los materiales bioabsorbibles, el dispositivo no podrá ser utilizado si el punto en el centro de la etiqueta de temperatura se vuelve de color negro. Un punto negro en el sensor que indica la temperatura ambiental podría superar la temperatura de reblandecimiento durante el almacenamiento o el tránsito del material bioabsorbible. Si se supera la temperatura de reblandecimiento del material, se puede producir la degradación de las propiedades mecánicas o deformaciones.

**ADVERTENCIAS SOBRE EL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO:** Para utilizar de forma segura y eficaz todo instrumento de Acumed, el cirujano deberá conocer a fondo el instrumento, el método de aplicación y la técnica quirúrgica recomendada. El instrumento puede romperse o dañarse o bien se pueden lesionar los tejidos cuando se somete este a cargas o velocidades excesivas, huesos densos, un uso incorrecto o un uso para el que no está indicado. Se deberá advertir al paciente, preferiblemente por escrito, de los riesgos asociados a estos tipos de instrumentos.

**PRECAUCIONES CON EL IMPLANTE:** Jamás deberá reutilizarse un implante. Los esfuerzos previos podrían haber creado imperfecciones, las cuales podrían derivar en un fallo del dispositivo. Proteja los implantes contra arañazos y muescas, dado que tales concentraciones de tensión pueden dar lugar a
fallos. Es posible que las ventajas de la colocación quirúrgica de un implante no satisfagan las expectativas del paciente, como también es posible que este se deteriore con el tiempo, lo cual haría necesaria una intervención quirúrgica de revisión para cambiar el implante o realizar procedimientos alternativos. No es raro que haya intervenciones quirúrgicas de revisión con implantes.

PRECAUCIONES DEL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO: Los instrumentos quirúrgicos de un solo uso no se deberán reutilizar nunca. Las tensiones anteriores pueden haber generado imperfecciones, que pueden hacer que el dispositivo falle. Proteja los instrumentos de rasguños y muescas, ya que estas concentraciones de estrés pueden hacer que el producto falle.

EFECTOS ADVERSOS: fractura del implante debido a una carga excesiva, a una consolidación incompleta o inadecuada, o fuerza excesiva ejercida durante la inserción; migración y/o laxitud del implante; inflamación estéril como consecuencia de una reacción del organismo ante los productos de degradación de los materiales absorbibles; dolor, incomodidad o sensaciones anormales debidos a la presencia de un implante; lesión en los nervios como consecuencia de un traumatismo quirúrgico; necrosis ósea o resorción ósea.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA
Este producto se suministra estéril y no debe volverse a limpiar.

ESTERILIDAD:
Este producto solo se suministra estéril.

Producto esterilizado: el producto esterilizado se ha expuesto a una dosis mínima de 25,0 kGy de radiación gamma. Acumed no recomienda la reesterilización de productos con envase estéril. Si el envase estéril aparece dañado, es necesario notificar el incidente a Acumed. El producto no debe usarse y debe devolverse a Acumed.

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO: guarde los implantes en un lugar seco y frío y manténgalos alejados de la luz solar directa. El implante debe ser almacenado en un ambiente con temperatura y humedad controlados por debajo de 48 °C. Antes de su uso, inspeccione el embalaje en busca de posibles signos de manipulación o contaminación acuosa. Compruebe la fecha de caducidad indicada en la caja para asegurarse de que no se haya superado la vida útil del producto. Inspeccione asimismo el sensor de temperatura de la caja para asegurarse de que el centro no se haya vuelto negro. Si la temperatura del envasado ha superado la temperatura de reblandecimiento del material durante su vida útil, el punto central del sensor de temperatura será negro y este dispositivo no debe ser implantado. Utilícese en primer lugar los lotes más antiguos, dado que el material bioabsorbible tiene una vida útil limitada.
**APLICABILIDAD:** Estos materiales contienen información sobre productos que podrían o no estar disponibles en un país concreto, o que pueden estar disponibles con marcas comerciales diferentes en distintos países. Los productos pueden haber recibido autorización o el visto bueno de los organismos normativos oficiales para su venta o uso con indicaciones o restricciones diferentes en distintos países. Es posible que los productos no cuenten con aprobación de uso en todos los países. Ninguna parte de estos materiales se deberá interpretar como promoción o licitación de ningún producto o del uso de ningún producto de ninguna forma particular que no esté autorizada por la legislación del país en que se encuentre el lector.

**MÁS INFORMACIÓN:** Para solicitar más materiales, consulte la información de contacto que figura en este documento.

---

**SYMBOLOFORKLARING**

<table>
<thead>
<tr>
<th>Icono</th>
<th>Significado</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>🆘</td>
<td>Consulte las instrucciones de uso</td>
</tr>
<tr>
<td>🆘</td>
<td>Precaución</td>
</tr>
<tr>
<td>🆘</td>
<td>Esterilizado con óxido de etileno</td>
</tr>
<tr>
<td>🆘</td>
<td>Esterilizado con radiación</td>
</tr>
<tr>
<td>🆘</td>
<td>Fecha de caducidad</td>
</tr>
<tr>
<td>🆘</td>
<td>Número de catálogo</td>
</tr>
<tr>
<td>🆘</td>
<td>Código de lote</td>
</tr>
<tr>
<td>🆘</td>
<td>Representante autorizado en la Comunidad Europea</td>
</tr>
<tr>
<td>🆘</td>
<td>Fabricante</td>
</tr>
<tr>
<td>🆘</td>
<td>Fecha de fabricación</td>
</tr>
<tr>
<td>🆘</td>
<td>No reestenizar</td>
</tr>
<tr>
<td>🆘</td>
<td>No reutilizar</td>
</tr>
<tr>
<td>🆘</td>
<td>Límite superior de temperatura</td>
</tr>
</tbody>
</table>

**Precaución:** Sólo para uso profesional.
SYSTÈME DE FIXATION RÉSORBABLE BIOTRAK™

DESCRIPTION : Les dispositifs de fixation résorbables ACUMED sont conçus pour fixer des fractures, des ostéotomies et des arthrodèses spécifiques pendant leur cicatrisation.

INDICATIONS : Ce dispositif de fixation est indiqué pour les petites fractures osseuses, les ostéotomies et les arthrodèses, ainsi que les fragments spongieux et ostéo-cartilagineux des extrémités supérieures et inférieures.

CONTRE-INDICATIONS : Ce dispositif est contre-indiqué en présence d’une infection active ou latente, d’une sepsie, d’une ostéoporose, ainsi que d’une quantité et/ou d’une qualité osseuse insuffisantes. Il ne doit pas être utilisé en dehors des indications précisées.

CARACTÉRISTIQUES DU MATÉRIAUX DE L’IMPLANT : Les implants sont fabriqués en PLA (acide polylactique).

CARACTÉRISTIQUES DU MATÉRIAUX DE L’INSTRUMENT CHIRURGICAL : Les instruments sont fabriqués d’acier inoxydable, de titane, d’aluminium et de polymères évalués pour assurer la biocompatibilité.

À L’ATTENTION PERSONNELLE DU CHIRURGIEN

MODE D’EMPLOI DE L’IMPLANT : Le chirurgien doit choisir un type et une taille d’implant correspondant le mieux aux besoins du patient. Bien que le praticien serve de référent entre l’entreprise et le patient, les informations médicales importantes fournies dans ce document doivent être remises au patient.

MODE D’EMPLOI DE L’INSTRUMENT CHIRURGICAL : Les instruments fournis avec ce système peuvent être à usage unique ou réutilisables.

- L’utilisateur doit consulter l’étiquette de l’instrument pour déterminer s’il est à usage unique ou réutilisable. Les instruments à usage unique portent une étiquette avec le symbole « Ne pas réutiliser », tel que décrit dans la section Légende des symboles ci-dessous.
- Les instruments à usage unique doivent être jetés après utilisation.
- Les instruments réutilisables ont une durée de vie limitée. Avant et après chaque utilisation, les instruments réutilisables doivent être inspectés, le cas échéant, pour vérifier leur précision, leur niveau d’usure et d’endommagement, leur propreté, l’absence de corrosion et l’intégrité des mécanismes de raccordement. Une attention particulière doit être portée aux guides, trépans et instruments utilisés pour l’incision ou l’insertion de l’implant.
TECHNIQUES CHIRURGICALES : Des techniques chirurgicales décrivant les utilisations de ce système sont disponibles. Il relève de la responsabilité du chirurgien de se familiariser avec la procédure avant d’utiliser ces produits. En outre, il relève de la responsabilité du chirurgien de se familiariser avec les publications pertinentes et de consulter des collègues expérimentés concernant la procédure avant utilisation. Des techniques chirurgicales sont disponibles sur le site Web d’Acumed (acumed.net).

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

PRÉCAUTIONS CONCERNANT L’IMPLANT : Un implant ne doit jamais être réutilisé. Les contraintes subies auparavant peuvent avoir créé des imperfections, ce qui peut entraîner une panne du dispositif. Protéger les implants contre toute rayure ou cassure car une telle concentration de contraintes peut entraîner une panne. Les bénéfices de l’implant chirurgical pourraient ne pas correspondre aux attentes du patient, ou bien l’implant pourrait se détériorer avec le temps, ce qui impliquerait une révision afin de remplacer l’implant ou d’effectuer des procédures alternatives. La chirurgie de révision est courante avec les implants.
PRÉCAUTIONS CONCERNANT L’INSTRUMENT CHIRURGICAL : Les instruments chirurgicaux à usage unique ne doivent jamais être réutilisés. Les contraintes subies auparavant peuvent avoir créé des imperfections, ce qui peut entraîner une panne du dispositif. Protéger les instruments contre toute rayure ou cassure, car une telle concentration de contraintes peut entraîner une panne.

EFFETS INDÉSIRABLES : Cassure de l’implant en raison d’une charge excessive, une cicatrisation incomplète ou inadéquate ou contrainte excessive au cours de l’insertion, déplacement et/ou desserrage de l’implant, inflammation stérisile résultant d’une réaction du corps à la dégradation des produits du matériau résorbable, douleur, gène ou sensations anormales dues à la présence d’un implant, lésion nerveuse due à un traumatisme chirurgical, nécrose osseuse ou résorption osseuse.

INSTRUCTIONS POUR LE NETTOYAGE :
Ce produit est fourni stérile et il ne doit pas être relavé.

STÉRILITÉ :
Ce produit est uniquement fourni stérile.

Produit stérile : tout produit stérile a été exposé à une quantité minimale de 25,0 kGy de rayons gamma. Acumed déconseille la restérilisation de produits ayant été conditionnés de manière stérile. Si un emballage stérile est endommagé, l’incident doit être signalé à Acumed. Le produit ne doit pas être utilisé et doit être renvoyé à Acumed.

CONSERVATION : Conserver les implants dans un endroit frais et sec à l’abri de la lumière directe du soleil. L’implant doit être conservé dans un environnement à température et humidité contrôlées inférieur à 48 °C. Avant utilisation, vérifier si l’emballage présente des signes d’altération ou de contamination de l’eau. Contrôler la date de péremption sur la boîte pour s’assurer que la durée de vie du produit n’a pas été dépassée. Inspecter également le capteur de température situé sur la boîte pour vérifier que le centre n’est pas noir. Si la température de l’emballage a dépassé celle de ramollissement du matériau pendant sa durée de vie, le point central du capteur de température est noir et ce dispositif ne doit pas être implanté. Utiliser les lots les plus anciens en premier car le matériau bio-résorbable a une durée de vie limitée.
APPLICABILITÉ : Le présent document contient des informations concernant des produits susceptibles d’être disponibles ou non dans tout pays, ou susceptibles d’être disponibles sous une autre marque, en fonction des pays. L’approbation dont ces produits peuvent faire l’objet de la part des organisations de réglementation gouvernementale quant à leur vente ou utilisation peut être associée à des indications ou restrictions différentes selon les pays. Il est possible que l’utilisation des produits ne soit pas approuvée dans tous les pays. Rien dans le contenu du présent document ne peut être interprété comme une quelconque promotion ou publicité liée à un produit ou à l’utilisation d’un produit d’une manière particulière non autorisée par la loi et les réglementations du pays où le lecteur se trouve.

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

<table>
<thead>
<tr>
<th>LEGENDE DES SYMBOLS</th>
<th>Description</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td><img src="image1" alt="Symbole d'informations" /></td>
<td>Consulter les instructions d'utilisation</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image2" alt="Symbole d'attention" /></td>
<td>Attention</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image3" alt="Symbole de stérilisation avec oxyle d'éthylène" /></td>
<td>Stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image4" alt="Symbole de stérilisation par irradiation" /></td>
<td>Stérilisé par irradiation</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image5" alt="Symbole de date limite d'utilisation" /></td>
<td>Date limite d'utilisation</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image6" alt="Symbole de numéro de catalogue" /></td>
<td>Numéro de catalogue</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image7" alt="Symbole de code du lot" /></td>
<td>Code du lot</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image8" alt="Symbole de représentant autorisé dans la Communauté européenne" /></td>
<td>Représentant autorisé dans la Communauté européenne</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image9" alt="Symbole de fabricant" /></td>
<td>Fabricant</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image10" alt="Symbole de date de fabrication" /></td>
<td>Date de fabrication</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image11" alt="Symbole de ne pas restériliser" /></td>
<td>Ne pas restériliser</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image12" alt="Symbole de ne pas réutiliser" /></td>
<td>Ne pas réutiliser</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image13" alt="Symbole de limite supérieure de température" /></td>
<td>Limite supérieure de température</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Avertissement: A usage professionnel uniquement
SISTEMA DI FISSAZIONE RIASSORBIBILE BIOTRAK™

ALLA PERSONALE ATTENZIONE DEL CHIRURGO OPERANTE

DESCRIZIONE: I dispositivi di fissazione riassorbibili ACUMED sono indicati per il fissaggio di fratture specifiche, osteotomie e arthrodesi durante il processo di guarigione.

INDICAZIONI: Questo dispositivo di fissazione è indicato per piccole fratture ossee, osteotomie e arthrodesi, frammenti spugnosi e frammenti osteocondrali nelle estremità superiori ed inferiori.

CONTROINDICAZIONI: Il dispositivo è controindicato in caso di infezione attiva o latente, setticemia, osteoporosi, scarsa quantità o qualità del tessuto osseo. Il dispositivo non è indicato per l'uso in indicazioni non riportate sopra.

SPECIFICHE DEL MATERIALE DI IMPIANTO: Gli impianti sono costituiti da PLLA (Acido L-polilattico).

SPECIFICHE DEL MATERIALE DEGLI STRUMENTI CHIRURGICI: Gli strumenti sono composti da vari tipi di acciaio inossidabile, titanio, alluminio e polimeri valutati per la biocompatibilità.

INFORMAZIONI PER L’UTILIZZO DI IMPIANTO: Il chirurgo dovrà selezionare il tipo e le dimensioni dell’impianto più adatti alle esigenze chirurgiche del paziente. Benché il medico sia l’intermediario informato tra azienda e paziente, quest’ultimo dovrà essere messo al corrente di ogni importante informazione medica contenuta nel presente documento.

INFORMAZIONI PER L’UTILIZZO DEGLI STRUMENTI CHIRURGICI: Gli strumenti forniti con questo sistema possono essere monouso o riutilizzabili.

- L’utente deve fare riferimento all’etichetta dello strumento per determinare se lo strumento è monouso o riutilizzabile. Gli strumenti monouso sono etichettati con il simbolo “Non riutilizzare” come descritto nella sezione Legenda dei simboli riportata di seguito.
- Gli strumenti monouso devo essere smaltiti dopo un singolo utilizzo.
- Gli strumenti riutilizzabili hanno una durata limitata. Prima e dopo ciascun utilizzo, gli strumenti riutilizzabili devono essere ispezionati ove applicabile per la verifica di affilatura, usura, eventuali danni, corretta pulizia, corrosione e integrità dei meccanismi di collegamento. È necessario rivolgere particolare attenzione a driver, punte di trapano e strumenti di taglio o per l’inserimento di impianti.
TECNICHE CHIRURGICHE: Sono disponibili tecniche chirurgiche che descrivono gli usi di questo sistema. Prima di utilizzare la strumentazione, è responsabilità del chirurgo acquisire familiarità con le procedure chirurgiche che ne prevedono l’uso. Così come, inerentemente alla procedura chirurgica cui si appresta, ricade nella sua responsabilità consultare pubblicazioni scientifiche e richiedere il parere esperto di colleghi. Per informazioni relative alle tecniche chirurgiche, fare riferimento al sito web di Acumed (acumed.net).

AVVERTENZE SUGLI L’IMPIANTO: Per un utilizzo sicuro ed efficace dell’impianto, il chirurgo deve avere una conoscenza approfondita dell’impianto, dei materiali, dei metodi di applicazione, degli strumenti, nonché delle tecniche chirurgiche raccomandate per questo dispositivo. Il dispositivo non è stato progettato per resistere alla sollecitazione di sostenere il peso corporeo, carichi e/o attività eccessiva. Il dispositivo potrebbe rompersi e/o danneggiarsi quando l’impianto viene sottoposto a carico maggiore associato a unione ritardata, non unione o guarigione incompleta. Un inserimento non corretto del dispositivo durante l’impianto può accrescere le probabilità di allentamento o migrazione. Il paziente va informato, preferibilmente per iscritto, in merito all’uso, alle limitazioni e agli eventuali effetti indesiderati dell’impianto, compresa la possibilità di malfunzionamento del dispositivo dovuto alle cause sopracitate. Il paziente va avvertito che la mancata osservanza delle indicazioni terapeutiche postoperatorie può determinare l’insuccesso dell’impianto e/o del trattamento. Inoltre, per via della sensibilità termica dei materiali bioassorbibili, il dispositivo non deve essere utilizzato se il punto al centro dell’autoadesivo della temperatura è diventato nero. Un punto nero sul sensore indica che la temperatura ambiente potrebbe avere superato la temperatura di rammollimento del materiale bioassorbibile durante lo stoccaggio e/o il trasporto. Superando la temperatura di rammollimento del materiale può determinare il degrado delle proprietà meccaniche e/o il piegamento.

AVVERTENZE SUGLI STRUMENTI CHIRURGICI: Per un utilizzo sicuro ed efficace di tutti gli strumenti Acumed, il chirurgo deve conoscere lo strumento, il metodo di applicazione e la tecnica chirurgica raccomandata. Possono verificarsi rotture o danni allo strumento e danni al tessuto, se si sottopone lo strumento a carichi, velocità o densità ossea eccessivi, o in caso di uso improprio o non corretto. Il paziente deve essere informato, preferibilmente per iscritto, dei rischi associati a strumenti di questo tipo.

PRECAUZIONI PER L’IMPIANTO: Un impianto non va mai riutilizzato. Sollecitazioni precedenti potrebbero avere creato imperfezioni che possono determinare un malfunzionamento del dispositivo. Proteggere gli impianti da graffi e intaccature, sollecitazioni eccessive che possono causare un guasto. I vantaggi della chirurgia implantare potrebbero non corrispondere alle aspettative del paziente o venire meno nel tempo, richiedendo un intervento correttivo di sostituzione dell’impianto o l’esecuzione di procedure alternative. Interventi correttivi su pazienti impiantati non sono infrequenti.

EFFETTI INDESIDERATI: Rottura dell’impianto dovuta a carico eccessivo, a guarigione incompleta o insufficiente, oppure all'applicazione di una forza eccessiva durante l’inserimento; migrazione e/o allentamento dell’impianto; infiammazione sterile dovuta ad una reazione del corpo al degrado dei prodotti del material assorbibile; dolore, fastidio o sensazioni anomale dovuti alla presenza dell’impianto; danno nervoso in seguito al trauma chirurgico; necrosi ossea o riassorbimento osseo.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA:
Questo prodotto è fornito sterile e non deve essere pulito due volte.

STERILITÀ:
Il prodotto viene fornito solo sterile.

Prodotto sterile: Il prodotto sterile è stato esposto a una dose minima di 25,0 KGy di radiazioni gamma. Acumed non consiglia la sterilizzazione del prodotto confezionato sterile. Se la confezione sterile risulta danneggiata, segnalare il caso ad Acumed. Il prodotto non deve essere utilizzato e deve essere restituito ad Acumed.

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE: Conservare gli impianti in luogo fresco e asciutto e tenere lontano dalla luce solare diretta. L’impianto deve essere conservato in un ambiente con temperatura e umidità costanti inferiori a 48,8°C. Prima dell’utilizzo, esaminare la confezione per segni di manomissione o contaminazione da acqua. Controllare la data di scadenza sulla scatola per accertare che il periodo di conservazione non sia stato superato. Controllare anche il sensore di temperature sulla scatola per accertare che il centro non sia diventato nero. Se la temperatura della confezione ha superato la temperature di rammollimento del materiale nel corso della sua vita, il punto centrale sul sensore di temperatura sarà nero e il dispositivo non deve essere impiantato. Usare prima il lotto più vecchi in quanto la durata di conservazione del materiale è limitata.
APPLICABILITÀ: Questi materiali contengono informazioni su prodotti che possono o non possono essere disponibili in un determinato Paese, o che possono essere disponibili sotto marchi diversi in Paesi diversi. Nei diversi Paesi, gli enti governativi di regolamentazione possono approvare e autorizzare questi prodotti alla vendita o destinarli all’uso con diversa indicazioni o restrizioni. L’uso dei prodotti potrebbe non essere autorizzato in tutti i Paesi. Nulla di quanto contenuto in questi materiali deve essere interpretato come promozione o sollecitazione nei confronti di qualsiasi prodotto, tantomeno all’uso in specifici modi non autorizzati da leggi e regolamenti del Paese in cui si trova il lettore.

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

<table>
<thead>
<tr>
<th>LEGENDE DEI SIMBOLI</th>
<th>DESCRIZIONE</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>🚨</td>
<td>Consultare le istruzioni per l’uso</td>
</tr>
<tr>
<td>⚠️</td>
<td>Attenzione</td>
</tr>
<tr>
<td>🟢 STERILE</td>
<td>Sterilizzato con ossido di etilene</td>
</tr>
<tr>
<td>🟢 STERILE R</td>
<td>Sterilizzato con radiazioni</td>
</tr>
<tr>
<td>⏰</td>
<td>Data di scadenza</td>
</tr>
<tr>
<td>📜 REF</td>
<td>Numero di catalogo</td>
</tr>
<tr>
<td>✅ LOT</td>
<td>Codice lotto</td>
</tr>
<tr>
<td>🇪🇺 EC</td>
<td>Rappresentante autorizzato nella Comunita europea</td>
</tr>
<tr>
<td>🍀</td>
<td>Produttore</td>
</tr>
<tr>
<td>⏰</td>
<td>Data di produzione</td>
</tr>
<tr>
<td>🍁 Non risterilizzare</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>🍁 Non riutilizzare</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>⚠️</td>
<td>Limite superiore di temperatura</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Attenzione: Esclusivamente per uso professionale.
**BESCHRIJVING:** ACUMED resorbeerbare fixatie-instrumenten zijn ontworpen ter fixatie van specifieke fractures, osteotomieën en arthrodeses tijdens het genezingsproces.

**INDICATIES:** Dit fixatie-instrument is geïndiceerd bij kleine botfracturen, osteotomieën en arthrodeses, spongieuze fragmenten en osteochondrale fragmenten in de bovenste en onderste ledematen.

**CONTRA-INDICATIES:** Dit instrument is contra-geïndiceerd bij aanwezigheid van actieve of latente infectie, sepsis, osteoporose en onvoldoende kwantiteit en/of kwaliteit van bot. Dit instrument is niet bedoeld voor gebruik bij enige andere indicatie dan hierboven beschreven.

**MATERIAALSPECIFICATIES IMPLANTATEN:** De implantaten zijn gemaakt van PLLA (poly-L-melkzuur).

**MATERIAALSPECIFICATIES CHIRURGISCHE INSTRUMENTEN:** De instrumenten zijn gemaakt van verschillende kwaliteiten roestvrij staal, titaan, aluminium en polymeren die zijn beoordeeld op biocompatibiliteit.
CHIRURGISCHE TECHNIEKEN: Er zijn chirurgische technieken beschikbaar waarin het gebruik van dit systeem wordt beschreven. Het is de verantwoordelijkheid van de chirurg om vóór gebruik van deze producten met de procedure vertrouwd te zijn. Het is bovendien de verantwoordelijkheid van de chirurg om vóór gebruik vertrouwd te zijn met relevante publicaties en ervaren collega’s te raadplegen aangaande de procedure. De chirurgische technieken kunt u vinden op de website van Acumed (acumed.net)

WAARSCHUWINGEN: Voor een veilig, effectief gebruik van dit implantaat dient de chirurg grondig vertrouwd te zijn met het implantaat, het materiaal, de toepassingsmethoden, instrumenten en de aanbevolen chirurgische techniek voor dit instrument. Het instrument is niet ontworpen om de stress van gewichtsbelasting, zware belasting en/of overmatige activiteit te weerstaan. Er kan zich breuk of beschadiging van het instrument voordoen wanneer het implantaat wordt onderworpen aan verhoogde belasting samenhangend met vertraagde samengroei, non-samengroei of onvolledige genezing. Onjuist inbrengen van het instrument tijdens implantatie kan de mogelijkheid op losraken of migratie ervan vergroten. De patiënt dient, bij voorkeur schriftelijk, op de hoogte te worden gesteld van gebruik, beperkingen en mogelijke bijwerkingen van dit implantaat, inclusief de mogelijkheid van instrumentfalen t.g.v. de hiervoor genoemde oorzaken. De patiënt dient ervoor gewaarschuwd te worden in de postoperatieve zorg ervoor kan zorgen dat de implantatie en/of de behandeling mislukt. Daarbij mag het instrument, door de thermische gevoeligheid van bioabsorbeerbare materialen, niet worden gebruikt als de punt in het midden van de temperatuursticker zwart verkleurd is. Een zwarte punt op de sensor geeft aan dat de omgevingstemperatuur de verzachtstempeluratuur van het bioabsorbeerbare materiaal tijdens opslag en/of transport overschreden kan zijn. Het overschrijden van de verzachtstempeluratuur van het materiaal kan leiden tot verslechtering van de mechanische eigenschappen en/of kromtrekken.

WAARSCHUWINGEN BETREFFENDE CHIRURGISCHE INSTRUMENTEN: Voor een veilig en effectief gebruik van alle Acumed-instrumenten dient de chirurg vertrouwd te zijn met het instrument, de toepassingsmethode en de aanbevolen chirurgische techniek. Instrumentbreuk of -schade, alsmede weefselsschade, kunnen optreden indien een instrument wordt blootgesteld aan overmatige belastingen, te hoge snelheden, dicht botweefsel, onjuist gebruik of gebruik voor andere dan de beoogde doelen. De patiënt dient te worden gewaarschuwd, bij voorkeur schriftelijk, voor de risico’s die aan dergelijke instrumenten verbonden zijn.

VOORZORGSMAATREGELEN IN VERBAND MET IMPLANTATEN: Een implantaat mag nooit opnieuw gebruikt worden. Eerdere belastingen kunnen imperfecties hebben gecreëerd, die kunnen leiden tot falen van het instrument. Bescherm instrumenten tegen krassen en inkepingen, omdat dergelijke concentraties van stress kunnen leiden tot falen. Het is mogelijk dat de voordelen van implantatchirurgie niet voldoen aan de verwachtingen van de patiënt of met de tijd kunnen
verslechteren, waardoor revisiechirurgie nodig is om het implantaat te vervangen of alternatieve procedures uit te voeren. Revisie-operaties met implantaaten zijn niet ongewoon.

VOORZORGSM AATREGELEN IN VERBAND MET CHIRURGISCHE INSTRUMENTEN: Chirurgische instrumenten voor eenmalig gebruik mogen nooit opnieuw worden gebruikt. Door eerdere belasting kunnen onvolkomenheden zijn ontstaan waardoor het instrument gebreken kan gaan vertonen. Bescherm instrumenten tegen krassen en insnijdingen; dergelijke beschadigingen kunnen leiden tot defecten.

BIJWERKINGEN: Breuk van het implantaat t.g.v. overmatige belasting, onvolledige of inadequate genezing of overmatige kracht bij insertie; migratie en/of losraken van het implantaat; steriele ontsnupking t.g.v. de achteruitgang van het absorbeerbare materiaal; pijn, ongemak of abnormale sensaties t.g.v. de aanwezigheid van een implantaat; zenuwbeschadiging t.g.v. chirurgisch trauma; botnecrose of botresorptie.

EINIGINGSINSTRUCTIES:

Dit product wordt steriel geleverd.

STERILITEIT:


INSTRUCTIES VOOR OPSLAG: Implantaten moeten worden opgeslagen op een koele, droge plaats en beschermd tegen direct zonlicht. Het implantaat dient opgeslagen te worden in een omgeving die qua temperatuur en vochtigheid gecontroleerd is en lager is dan 48°C. Voor gebruik dient de verpakking te worden op te tekenen van knoeien of verontreiniging door water. Controleer de vervaldatum op de doos om te waarborgen dat de houdbaarheid van het product niet verstreken is. Controleer ook de temperatuursensor op de doos om te waarborgen dat de midden ervan niet zwart verkleurd is. Als de temperatuur of de verpakking de verzachtingstemperatuur van het materiaal tijdens de levensduur overschrijden heeft, zal de punt in het midden van de temperatuursensor zwart verkleurd zijn en mag het instrument niet geïmplanteerd worden. Gebruik de oudste partijen eerst, omdat het bioabsorbeerbare materiaal een eindige levensduur heeft.
TOEPASSELIJKHEID: Deze materialen bevatten informatie over producten die in een bepaald land wel of niet verkrijgbaar zijn of in verschillende landen onder verschillende handelsmerken verkrijgbaar zijn. De producten kunnen in verschillende landen goedgekeurd zijn of vrijgegeven zijn door overheidsinstanties voor regulering voor verkoop of gebruik met verschillende indicaties of restricties. Producten kunnen niet voor gebruik in alle landen goedgekeurd zijn. Niets op deze materialen mag worden beschouwd als een promotie van of verzoek om enig product of voor het gebruik van enig product op een bepaalde wijze welke niet is geautoriseerd onder de rechten en voorschriften van het land waar de lezer zich bevindt.

VERDERE INFORMATIE: Zie voor een verzoek om verder materiaal de in dit document gegeven contactinformatie.
BESKRIVELSE: A CUMED resorberende fikseringsanordninger er utviklet for å tilby fiksering av spesifikk frakturer, osteotomier og artrodeser mens de heles.

INDIKASJONER: Fikseringsanordningen er anvist for mindre beinfrakturer, osteotomier, artrodeser, porøse fragmenter og osteokondrale fragmenter i de øvre og nedre lemmer.

KONTRAINDIKASJONER: Denne anordningen er kontraindikert ved tilstedeværelse av active eller latente infeksjoner, sepsis, osteoporose og ved utilstrekkelig mengde og/eller kvalitet på knokkel. Anordningen er ikke beregnet for bruk i noen indikasjoner som ikke er dekt ovenfor.

MATERIALSPESIFIKASJONER FOR IMPLANTATER: Implantatene er laget av PLLA (poly-L-melkesyre).

MATERIALSPESIFIKASJONER FOR KIRURGISKE INSTRUMENTER: Implantatene er laget av titanlegering iht. ASTM F 136.

BRUKSINFORMASJON FOR IMPLANTATER: Kirurgen må velge den type og størrelse på implantatet som best passer pasientens kirurgiske behov. Selv om legen er det utdannede mellomledet mellom selskapet og pasienten, skal den viktige medisinske informasjonen i dette dokumentet formidles til pasienten.

BRUKSINFORMASJON FOR KIRURGISKE INSTRUMENTER: Instrumentene som leveres med dette systemet kan være for engangsbruk eller gjenbruk.

- Brukeren må lese merkingen på instrumentet for å se om instrumentet er for engangsbruk eller gjenbruk. Instrumenter for engangsbruk er merket med et symbol «for engangsbruk», slik som beskrevet i symbolforklaringen nedenfor.
- Instrumenter for engangsbruk skal kastes etter at de er brukt én gang.
- Gjenbruikbare instrumenter har en begrenset bruksid. Før og etter hver bruk må gjenbruikbare instrumenter inspiseres for skarphet, slitasje, skade, skikkelig rengjøring, korrosjon, og man må kontrollere koblingsmekanismenes integritet. Ta spesielt hensyn til drivenheter, bor og instrumenter som brukes til skjæring eller implantatinsetting.


ADVARSLER FOR KIRURGISKE INSTRUMENTER: For at instrumenter fra Acumed skal kunne brukes på en trygg og effektiv måte, må kirurgen kjenne til instrumentet, bruksmåten og den anbefalte kirurgiske teknikken. Hvis et instrument utsettes for overdreven belastning, for høy hastighet, kompakt bein, feil bruk eller ikke-tiltet bruk, kan det føre til at instrumentet knekker eller tar skade, eller til skade på vev. Pasienten skal varsles, helst skriftlig, om risikoene forbundet med denne typen instrumenter.


FORHOLDSREGLER FOR KIRURGISKE INSTRUMENTER: Instrumenter for engangsbruk må aldri brukes på nytt. Tidligere belastning kan ha ført til defekter, som kan medføre at en innretning svikter. Beskytt instrumentene mot riper og hakker, ettersom slik konsentrert belastning kan føre til svikt.
NEGATIVE FØLGER: Implantatet kan knekke på grunn av overdreven belastning; ufullstendig eller utilstrekkelig heling, eller overdreven kraft under innsetting; at implantatet flytter seg og/eller løsner; sterill inflammasjon som et resultat av kroppens reaksjon på nedbrytningsproduktet av det absorberende materialet; smerter, ubehag eller unormal følsomhet på grunn av at et implantat er til stede; nerveskade som følge av operasjonen, beinnekrose eller beinresorpsjon.

RENGJØRINGSINSTRUKSJONER:

Dette produktet leveres sterilt, og skal ikke rengjøres på nytt.

STERILITET:

Dette produktet leveres kun sterilt.


LAGRINGSINSTRUKSER: Lagres på et kjølig og tørt sted og unna direkte sollys. Implantatet må oppbevares i omgivelser som er temperatur- og luftfuktighetskontrollerte under 48,8 °C. Før bruk skal produktets pakke sjekkes om den har blitt tuklet med eller blitt kontaminert av vann. Sjekk utløpsdatoen på esken for å sikre at produktets holdbarhet ikke er utløpt. Inspiser også temperatursensoren på esken for å sikre at prikken i midten ikke har blitt svart. Hvis prikken i midten på temperatursensoren er blitt svart, har temperaturen på innpakningen overskredet avhendingstemperaturen på materialet i løpet av dets levetid, og anordningen må ikke implanteres. Bruk det eldste partiet først fordi det bioabsorberende materialet har en endelig holdbarhet.
**BRUKSOMRÅDER:** Disse materialene inneholder informasjon om produkter som kanske eller kanskje ikke er tilgjengelige i et spesielt land eller kan være tilgjengelige under andre varemerker i forskjellige land. Produktnene kan være godkjente eller klarer av statlige regulerende organisasjoner for salg eller bruk med forskjellige indikasjoner eller begrensninger i andre land. Produktnene er kan hende ikke godkjent for bruk i alle land. Ingenting med disse materialene skal tolkes som promotering eller anmodning for noe produkt eller for bruk av noe produkt på en spesiell måte som ikke er godkjent under lovene og forskriftene i landet der leseren befinner seg.

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

**SYMBOLFORKLARING**

<table>
<thead>
<tr>
<th>Symbolet</th>
<th>Beskrivelse</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td><img src="image" alt="Les bruksanvisningen" /></td>
<td>Les bruksanvisningen</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Forsiktig" /></td>
<td>Forsiktig</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Sterilisert med etylenoksid" /></td>
<td>Sterilisert med etylenoksid</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Sterilisert med stråling" /></td>
<td>Sterilisert med stråling</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Utløpsdato" /></td>
<td>Utløpsdato</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Katalognummer" /></td>
<td>Katalognummer</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Partikode" /></td>
<td>Partikode</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Autorisert representant i EU" /></td>
<td>Autorisert representant i EU</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Produsent" /></td>
<td>Produsent</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Produksjonsdato" /></td>
<td>Produksjonsdato</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Ikke steriliser" /></td>
<td>Ikke steriliser</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Ikke bruk om igjen" /></td>
<td>Ikke bruk om igjen</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Øverste temperaturgrense" /></td>
<td>Øverste temperaturgrense</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Forsiktighet: Kun for profesjonell bruk
SISTEMA DE FIXAÇÃO REABSORVÍVEL BIOTRAK™

PARA A ATENÇÃO ESPECIAL DO CIRURGIÃO OPERADOR

DESCRIÇÃO: Os dispositivos de fixação reabsorvíveis da ACUMED foram concebidos para fixar fracturas específicas, osteotomias e artrodeses durante a sua cicatrização.

INDICAÇÕES: Este dispositivo de fixação é indicado para fracturas de ossos pequenos, osteotomias e artrodeses, fragmentos porosos e fragmentos osteocondrais nas extremidades superiores e inferiores.

CONTRA-INDICAÇÕES: Este dispositivo é contra-indicado na presença de infecções activas ou latentes, septicemia, osteoporose, quantidade e/ou qualidade insuficiente de osso. Este dispositivo não se destina a uso em qualquer indicação não abrangida acima.

ESPECIFICAÇÕES DO MATERIAL DO IMPLANTE: Os implantes são fabricados em PLLA (Ácido Poli L-Lático).

ESPECIFICAÇÕES DO MATERIAL DO INSTRUMENTO CIRÚRGICO: Os instrumentos são fabricados em aço inoxidável, em titânio, em alumínio e polímeros de diversos graus médicos avaliados quanto a biocompatibilidade.

INFORMAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO DO IMPLANTE: O cirurgião tem de selecionar o tipo e tamanho de implante que melhor se adequam às necessidades cirúrgicas do paciente. Embora o médico seja o intermediário competente entre a empresa e o paciente, as informações médicas importantes constantes deste documento devem ser transmitidas ao paciente.

INFORMAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO DO INSTRUMENTO CIRÚRGICO: Os instrumentos fornecidos com este sistema podem destinar-se a uma única utilização ou podem ser reutilizáveis.

- O utilizador deve consultar o rótulo do instrumento para determinar se o instrumento se destina ou não a uma única utilização ou se é reutilizável. Os instrumentos para uma única utilização estão identificados com um símbolo “não reutilizar” conforme descrito na secção Legenda de símbolos em baixo.
- Os instrumentos para uma única utilização devem ser eliminados após a respectiva utilização.
- Os instrumentos reutilizáveis possuem um tempo de vida útil limitado. Antes e depois de cada utilização, os instrumentos reutilizáveis devem ser inspecionados, sempre que aplicável, a fim de verificar se estão afiados, gastos, danificados, devidamente limpos e se apresentam para a atenção especial do cirurgião operador
corrosão e para verificar a integridade dos mecanismos de ligação. Deverá prestar-se especial atenção aos direcionadores, às brocas e aos instrumentos utilizados para cortar ou para a inserção do implante.

**TÉCNICAS CIRÚRGICAS:** Estão disponíveis técnicas cirúrgicas que descrevem as utilizações deste sistema. Constitui responsabilidade do cirurgião estar familiarizado com o procedimento antes da utilização destes produtos. Além disso, o cirurgião também é responsável por se familiarizar com as publicações relevantes e consultar os colegas experientes relativamente ao procedimento, antes da utilização. Poderá encontrar as técnicas cirúrgicas no website da Acumed (acumed.net).

**ADVERTÊNCIAS RELATIVAS AO IMPLANTE:** Para uma utilização segura eficaz deste implante, o cirurgião tem de estar completamente familiarizado com o implante, material, os métodos de aplicação, instrumentos e a técnica cirúrgica recomendada para este dispositivo. O aparelho não foi desenhado para suportar o tensão da referência do peso, da referência de carga e/ou excesso de actividade. Pode ocorrer alguma quebra e/ou dano material no aparelho quando o implante está sujeito ao aumento da carga associado com a união, a não união ou a recuperação incompleta. A introdução incorrecta do aparelho durante a implantação pode aumentar a possibilidade de relaxamento ou de migração. Informe o paciente, de preferência por escrito, acerca do uso, limitações e possíveis efeitos adversos deste implante, incluindo a possibilidade de falha do dispositivo devido às causas previamente mencionadas. O paciente deve ser avisado que caso não siga as instruções de cuidado pós-operatório pode causar a falha do implante e/ou do tratamento. Além disso, devido à sensibilidade térmica dos materiais bioabsorvíveis, o dispositivo não será utilizado se o ponto no meio do autocolante da temperatura estiver com uma cor preta. Um ponto preto no sensor significa que a temperatura ambiental possa ter ultrapassado a temperatura de amolecimento do material bioabsorvível durante o armazenamento e/ou trânsito. O ultrapassar da temperatura de amolecimento do material pode originar a degradação das propriedades mecânicas e/ou deformação.

**ADVERTÊNCIAS RELATIVAS AO INSTRUMENTO CIRÚRGICO:** Para uma utilização segura e eficaz de qualquer instrumento da Acumed, o cirurgião deve estar familiarizado com o instrumento, com o método de aplicação e com a técnica cirúrgica recomendada. Pode ocorrer a quebra ou danos no instrumento, bem como danos nos tecidos, quando um instrumento é sujeito a cargas excessivas, a velocidades excessivas, a osso denso, a utilização indevida ou a utilização não prevista. O paciente deve ser advertido, preferencialmente por escrito quanto aos riscos associados a estes tipos de instrumentos.

**PRECAUÇÕES RELATIVAS AO IMPLANTE:** Um implante nunca deverá ser reutilizado. As tensões anteriores podem ter criado imperfeições que podem dar origem falha do dispositivo. Os implantes estão protegidos contra riscos e cortes, tais como,
concentrações de tensões podem levar ao insucesso. Os benefícios da cirurgia de implante poderão não cumprir as expectativas do paciente ou poderão deteriorar-se ao longo do tempo, necessitando de cirurgia de revisão para substituir o implante ou para realizar procedimentos alternativos. As cirurgias de revisão com implantes não são incomuns.

PRECAUÇÕES RELATIVAS AO INSTRUMENTO CIRÚRGICO:
Os instrumentos cirúrgicos para uma única utilização nunca devem ser reutilizados. Esforços anteriores podem ter criado imperfeições, que podem conduzir a falha do dispositivo. Proteja os instrumentos contra riscos e moscas, dado que tais concentrações de tensão podem conduzir a falha do dispositivo.

EFEITOS ADVERSOS: Fractura do implante devido a carga excessiva, cicatrização incompleta ou inadequada ou força excessiva durante a inserção; Deslocação e/ou alargamento do implante; Inflamação estéril devido a uma reacção corporal aos produtos de degradação do material absorvível; Dores, desconforto ou sensações anómalas devido à presença de um implante; Lesões nervosas resultantes de traumas cirúrgicos; Necrose óssea ou reabsorção óssea.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA:
Este produto é fornecido estéril e não deve ser re-limpo.

ESTERILIDADE:

Este produto só é fornecido estéril.

Produto esterilizado: O produto esterilizado foi exposto a uma dose mínima de irradiação gama de 25,0-kGy. A Acumed não recomenda a reesterilização de produtos fornecidos em embalagens estéreis. Se a embalagem estéril estiver danificada, o incidente deve ser notificado à Acumed. O produto não deve ser utilizado e deve ser devolvido ao Acumed.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO: Guardue os implantes num local fresco e seco e mantenha afastados da incidência directa de raios solares. O implante deve ser armazenado num ambiente de temperatura e humidade controladas abaixo de 48°C (120°F). Antes da utilização, inspecione a embalagem do produto para ver se existem sinais de adulteração ou contaminação por água. Verifique qual a data de expiração na caixa para assegurar que o tempo de armazenamento do produto não foi excedido. Inspeccione também o sensor da temperatura na caixa para assegurar que o centro não está preto. Se a temperatura da embalagem tiver excedido a temperatura de amolecimento do material durante a sua vida, o ponto central no sensor da temperatura ficará preto e não deve implantar este dispositivo. Use os lotes mais antigos primeiro porque o material bioabsorvível tem um tempo de armazenamento limitado.
APLICAÇÃO: Estes materiais contêm informações sobre produtos que podem ou não estar disponíveis em qualquer país particular ou poderão estar disponíveis ao abrigo de marcas comerciais diferentes em diferentes países. Os produtos poderão ser aprovados ou autorizados pelas organizações regulamentares governamentais para venda ou utilização com indicações ou restrições diferentes em diferentes países. Os produtos poderão não ser aprovados para serem utilizados em todos os países. Nada do que consta nestes materiais deverá ser interpretado como uma promoção ou solicitação de qualquer produto ou para a utilização de qualquer produto de uma forma particular que não seja autorizada ao abrigo das leis e regulamentos do país onde se encontra o leitor.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS: Para solicitar materiais adicionais, consulte as informações de contacto listadas neste documento. Atenção: Apenas
KUVAUS: ACUMED resorboituvat fiksaatiovälineet on suunniteltu spesifisten murtumien, osteotomioiden ja luudutusten fiksaatioon niiden parantumisen ajaksi.

INDIKAATIOT: Tämä fiksaatioväline on indikoitu pieniä luumurtumia, osteotomioita ja luuduttamisia varten sekä hohkaluurofragmentteja ja osteokondraalisia fragmentteja varten ylä- ja alaraajoissa.

KONTRAINDIKAATIOT: Tämä väline on kontraindi koitu seuraavissa olosuhteissa: aktiivinen tai piilevä tulehdus, sepsis, osteoporoosi sekä riittämätön ja/tai huonolaatuinen luuaines. Tätä laitetta ei ole tarkoitettu käyttää yhtää instrumenttia kaikkiin potilaan tarpeisiin.

IMPLANTTIMATERIAALIN TEKNISET TIEDOT: Implantit on valmistettu PLLA-polymeeristä (poly-L-laktidi).

KIRURGISEN INSTRUMENTIN TEKNISET TIEDOT:

KUVAUS: ACUMED resorboituvat fiksaatiovälineet on suunniteltu spesifisten murtumien, osteotomioiden ja luudutusten fiksaatioon niiden parantumisen ajaksi.

INDIKAATIOT: Tämä fiksaatioväline on indikoitu pieniä luumurtumia, osteotomioita ja luuduttamisia varten sekä hohkaluurofragmentteja ja osteokondraalisia fragmentteja varten ylä- ja alaraajoissa.

KONTRAINDIKAATIOT: Tämä väline on kontraindi koitu seuraavissa olosuhteissa: aktiivinen tai piilevä tulehdus, sepsis, osteoporoosi sekä riittämätön ja/tai huonolaatuinen luuaines. Tätä laitetta ei ole tarkoitettu käyttää yhtää instrumenttia kaikkiin potilaan tarpeisiin.

IMPLANTTIMATERIAALIN TEKNISET TIEDOT: Implantit on valmistettu PLLA-polymeeristä (poly-L-laktidi).

KIRURGISEN INSTRUMENTIN TEKNISET TIEDOT:

KUVAUS: ACUMED resorboituvat fiksaatiovälineet on suunniteltu spesifisten murtumien, osteotomioiden ja luudutusten fiksaatioon niiden parantumisen ajaksi.

INDIKAATIOT: Tämä fiksaatioväline on indikoitu pieniä luumurtumia, osteotomioita ja luuduttamisia varten sekä hohkaluurofragmentteja ja osteokondraalisia fragmentteja varten ylä- ja alaraajoissa.

KONTRAINDIKAATIOT: Tämä väline on kontraindi koitu seuraavissa olosuhteissa: aktiivinen tai piilevä tulehdus, sepsis, osteoporoosi sekä riittämätön ja/tai huonolaatuinen luuaines. Tätä laitetta ei ole tarkoitettu käyttää yhtää instrumenttia kaikkiin potilaan tarpeisiin.

IMPLANTTIMATERIAALIN TEKNISET TIEDOT: Implantit on valmistettu PLLA-polymeeristä (poly-L-laktidi).

KIRURGISEN INSTRUMENTIN TEKNISET TIEDOT:

KUVAUS: ACUMED resorboituvat fiksaatiovälineet on suunniteltu spesifisten murtumien, osteotomioiden ja luudutusten fiksaatioon niiden parantumisen ajaksi.

IMPLANTTIIN KOSKEVAT VAROITUKSET: VAROITUKSIA:

IMPLANTTIIN LIITTYVÄT VAROTOIMET:
Implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen. Aikaisemmat rasitukset ovat saattaneet vahingoittaa laitetta, joka voi johtaa sen pettämiseen. Suojaa instrumentit naarmuuntumiselta ja kolhiintumiselta, koska tällaiset rasitukset voivat aiheuttaa laitteen vaurioitumisen. Instrumentteihin liittyy voinotettava eivät ehkä vastaa potilaan odotuksia tai ne saattavat heikentää ajan myötä, jolloin voidaan tarvita revision kirurgiaa implantin vaihtamiseksi tai vaihtoehtoisten toimenpiteiden toteuttamiseksi. Implantteihin liittynyt rasitukset eivät ole harvinaisia.

KIRURGISIN INSTRUMENTTEIJÄN LIITTYVÄT VAROTOIMET:
Kertakäyttöisiä kirurgisia instrumentteja ei saa koskaan käyttää uudelleen. Aiemmat rasitukset ovat voinut aiheuttaa muutoksia, jotka voivat johtaa laitteen toimintahäiriöön. Suojaa instrumentit.
Hankautumiselta ja nirhautumiselta, sillä tämän tyypinen
kuormituksen keskittyminen voi johtaa laitteen toimintahäiriöön.

HAITTAVAikutukSET: Implanti murtuu liiallisesta
kuormituksesta, epätäydellisestä tai puutteellisesta paranemisesta
tai liiallisesta voimankäytöstä insertion aikana. Implanti voi siirtyä
ja/tai irrota. Steriili tulehdus voi seurata kehon reagoinnista
absorboituva materiaalin hajaantumistuotteisiin. Implantiota
johtuva kipu, epämukavuus tai epänormaalit tuntemukset.
Hermovaurio leikkaustrauman johdosta. Luunekroosi tai luun
resorptio.

PUHDISTUSOHJEEt:

Tämä tuote on toimitettu steriilinä eikä sitä saa puhdistaa
uudelleen.

STERIIILISYYS:

Tämä tuote toimitetaan ainoastaan steriilinä.

Steriili tuote: Steriili tuote on altistettu vähintään 25,0 kGy:n
annokselle gammasäteilyystä. Acumed ei suosittele steriilisti
pakatun tuotteen steriolointia uudelleen. Jos steriili pakkaus on
vahingoittunut, siitä on ilmoitettava Acumedille. Tuotetta ei saa
käyttää, vaan se on palautettava Acumedille.

SÄILYTYSOHJEEt: Säilytä implanti viileässä, kuivassa
paikassa ja suojaa suoraan auringonvalolta. Implanti on
säilytettävä alle 48 °C:n lämpötilassa ja säilytystilassa on oltava
lämpötilan ja kosteuden säätö. Tarkista laatikossa oleva viimeinen
käyttöpäivä varmistaaksesi, että tuotteen säilyvyysaika ei ole
ylittynyt. Tarkista myös laatikon lämpötila-anturista, ettei sen
keskikohta ole muuttunut mustaksi. Jos pakkausen lämpötila on
ylitännyt materiaalin pehmiämislämpötilan, lämpötila-anturin pilkku
on musta ja välineät ei saa implantoida. Käytä vanhimmat erät
ensin, sillä bioabsorboituva materiaalin säilyvyysaika on
rajallinen.
SOVELLETTAVUUS: Näissä materiaaleissa on tietoja tuotteista, joita on tai ei ole saatavilla tietyissä maissa tai joita voi olla saatavilla eri tuotenimillä eri maissa. Eri maiden valtiolliset sääntelyelimet voivat hyväksyä tuotteet myyntiin tai käyttöön eri indikaatioiden tai rajoitusten mukaisesti. Tuotteita ei ehkä ole hyväksytty käytöön kaikissa maissa. Mitään näiden materiaalien sisältämää tietoa ei pidä ymmärtää minkään tuotteen tai näiden tuotteiden käytön millään sellaisella tavalla, joka ei ole lukijan maan lakien ja rajoitusten mukaan sallittua, mainostamiseksi tai suosittelemiseksi.

LISÄTIETOJA: Lisätietoja voi pyytää tässä asiakirjassa lueteltujen yhteysosoitosten kautta.

**MERKKIEN SELITYKSET**

<table>
<thead>
<tr>
<th>bol</th>
<th>Katso käyttöohjeet</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>!</td>
<td>Varioitus</td>
</tr>
<tr>
<td>STERILE CO</td>
<td>Steriloitu etyleenioksidilla</td>
</tr>
<tr>
<td>STERILE R</td>
<td>Steriloitu säteilyttämällä</td>
</tr>
<tr>
<td>[]</td>
<td>Viimeinen käyttöpäivä</td>
</tr>
<tr>
<td>[</td>
<td>Luettelonumero</td>
</tr>
<tr>
<td>[</td>
<td>Eräkoodi</td>
</tr>
<tr>
<td>EC REP</td>
<td>Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä</td>
</tr>
<tr>
<td>[</td>
<td>Valmistaja</td>
</tr>
<tr>
<td>[</td>
<td>Valmistuspäivämäärä</td>
</tr>
<tr>
<td>[</td>
<td>Ei saa steriloida uudelleen</td>
</tr>
<tr>
<td>[</td>
<td>Ei saa käyttää uudelleen</td>
</tr>
<tr>
<td>[</td>
<td>Enimmäislämpötila</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Varoitus: Vain ammattikäyttöön.
BIOTRAK™ RESORBERBART FIXERINGSSYSTEM

**TILL OPERERANDE KIRURG**

**BESKRIVNING:** ACUMEDs resorberbara fixeringsenheter är avsedda för att ge fixering av flera olika frakturer, osteotomier och artrodeser medan de läker.

**INDIKATIONER:** Denna fixeringsenhet indikeras för små benfrakturer, osteotomier och artrodeser, spongiösa fragment och osteokondrafragmente i de övre och undre extremiteterna.

**KONTRAINDIKATIONER:** Denna enhet är kontraindicerad vid närvaro av aktiv eller latent infektion, sepsis, osteoporos, otillräcklig kvantitet av och/eller kvalitet på ben. Denna enhet är inte avsedd för användning vid någon indikation som inte omfattas av ovanstående.

**SPECIFIKATIONER FÖR IMPLANTATMATERIAL:** Implantaten är tillverkade av PLLA (poly-L-mjölksyra).

**MATERIALSPECIFIKATIONER FÖR KIRURGISKA INSTRUMENT:** Instrumenten är gjorda av olika kvaliteter av rostfritt stål, titan, aluminium, och polymerer utvärderade med avseende på biokompatibilitet.

**INFORMATION FÖR ANVÄNDNING AV IMPLANTAT:** Kirurgen måste välja den typ och storlek som bäst överensstämmer med patientens behov. Även om läkaren är den utbildade mellanhanden mellan företaget och patienten, ska den viktiga medicinska informationen i detta dokument meddelas patienten.

**INFORMATION FÖR ANVÄNDNING AV KIRURGISKA INSTRUMENT:** Instrument som medföljer systemet kan vara för engångsbruk eller återanvändbara.

- Användaren hänvisas till instrumentets etikett för att avgöra om instrumentet är för engångsbruk eller återanvändbart. Användningsinstrument för engångsbruk är märkta med en ”Do Not Re-Use”-symbol enligt teckenförrklaringen nedan.
- Instrument för engångsbruk måste kasseras efter användning.
- Återanvändningsbara instrument har en begränsad livslängd. Före och efter varje användning måste återanvändningsbara instrument inspekteras med avseende på skärpa, slitage, skador, korrekt rengöring, korrosion och integritet av de tillkopplade mekanismerna. Särskild försiktighet bör ägnas förare, borrkronor och instrument som används för att skära eller till implantatinföring.

**KIRURGISKA TEKNIKER:** Kirurgiska tekniker, som beskriver hur systemet ska användas, finns att tillga. Det alliggen...
att satta sig in i ingreppet innan dessa produkter används. Det
ägger dessutom kirurgen att vara insatt i relevanta publikationer
och att radgöra med erfarna kollegor om ingreppet innan
produkten används. Kirurgiska tekniker finns på Acumed's
webbplats (acumed.net).

**VARNINGAR:** För säker och effektiv användning av
implantatet måste kirurgen vara välbekant med implantatet,
material, appliceringsmetoder, instrument och den
rekommenderade kirurgiska tekniken för denna enhet. Denna
enhet är inte avsedd att klara av viktbelastning, tryckbelastning
och/eller överdriven aktivitet. Brott och/eller skada på enheten kan
inträffa när implantatet utsätts för ökad belastning som harrör från
fördröjd, utefbliven eller ofullständig läkning. Inkorrekt insättning av
enheten vid implantation kan öka risken för att implantatet lossnar
eller migrerar. Patienten måste varnas, helst skriftligt, om
användning, begränsningar och möjliga biverkningar av detta
implantat inklusive möjligheten för att enheten kanske slutar
fungera på grund av förutnämda orsaker. Patienten måste
varnas varom att implantatet och/eller behandlingen kan sluta att
fungera på grund av av anvisningar efter operationen inte följs.
Dessutom, på grund av bioabsorberbara materials
värmeändring, ska enheten inte användas på punkten i mitten
på temperaturen har blivit svart. En svart punkt på sensom
betyder att den omgivande temperaturen kan ha överstigit det
bioabsorberbara materialets mjukgörande temperatur under
förvaring och/eller transport. Överstigande av materialets
mjukgörande temperatur kan leda till degradering av de
mekaniska egenskaperna och/eller deformation.

**VARNINGAR FÖR KIRURGISKA INSTRUMENT:** För säker
effektiv användning av ett instrument från Acumed måste kirurgen
vara förtrogen med instrumentet, metoden för tillämpning, och den
rekommenderade kirurgiska tekniken. Brott eller skada på
instrument, likväl som vävnadsskada, kan uppstå när ett
instrument utsätts för hög belastning, höga hastigheter, hårda
ben, felaktig användning eller ej avsedd användning. Patienten
måste varnas, helst skriftligen, om de risker som är förknippade med dessa typer av instrument.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR IMPLANTAT:** Ett implantat
skal aldrig återanvändas. Tidigare påfrestningar kan ha skapat
felaktigheter som kan leda till att enheten slutar att fungera.
Skydda implantaten mot reparation och hack, eftersom sådana
påfrestningar kan göra att de slutar att fungera. Vinsterna från
implantatkirurgin kanske inte motsvarar patientens förväntningar
eller så kan de försämras över tid och göra revisionskirurgi
nödvändig för att ersätta implantatet eller genomföra alternativa
ingrepp. Revisionskirurgi i samband med implantat är inget
ovanligt.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR KIRURGISKA
INSTRUMENT:** Kirurgiska instrument för engångsbruk får
aldrig återanvändas. Tidigare spännings kan ha skapat brister,
vilket kan leda till att enheten går sönder. Skydda instrument mot
reparation och hack. Sådana spänningskoncentrationer leda till att
instrument går sönder.
OGYNNSAMMA EFFEKTER: Brott på implantatet på grund av överdriven belastning, ofullständig eller otillräcklig läkning eller överdriven kraft på implantatet vid införsel; Implantatmigrering och/eller lossning; Steril inflammationsreaktion som ett resultat av kroppens reaktion mot det absorberbara materialets nedbrytningsprodukter; Smärta, obehag eller onormala känsepplevelser på grund av närvaron av ett implantat; Nervskada orsakad av operationstrauma; Bennekros eller benresorption.

RENGÖRINGSANVISNINGAR:

Den här produkten levereras osteril och ska inte rengöras på nytt.

STERILITET:

Den här produkten levereras endast steril.


TILLÄMPLIGHET: Detta material innehåller produktinformation som eventuellt inte finns i alla länder eller finns under olika varumärken i olika länder. Produkterna kan ha godkänts eller förelagts för godkännande för försäljning eller användning med olika anvisningar eller restriktioner i olika länder av myndigheternas reglerande organ. Produkterna är kanske inte godkända för användning i alla länder. Inget innehåll i detta material ska tolkas som att det gynnar eller förespråkar någon produkt eller någon produkts användning på ett särskilt vis som inte är godkänt enligt lagarna och föreskrifterna i det land där läsaren befinner sig.

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

### SYMBOLFÖRKLARING

<table>
<thead>
<tr>
<th>Symbol</th>
<th>Beskrivning</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td><img src="image1" alt="Icon" /></td>
<td>Se bruksanvisningen</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image2" alt="Icon" /></td>
<td>Varning</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image3" alt="Icon" /></td>
<td>Steriliserad med etylenoxid</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image4" alt="Icon" /></td>
<td>Steriliserad med strålning</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image5" alt="Icon" /></td>
<td>Används före</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image6" alt="Icon" /></td>
<td>Katalognummer</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image7" alt="Icon" /></td>
<td>Batchkod</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image8" alt="Icon" /></td>
<td>Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image9" alt="Icon" /></td>
<td>Tillverkare</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image10" alt="Icon" /></td>
<td>Tillverkningsdatum</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image11" alt="Icon" /></td>
<td>Får inte omsteriliseras</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image12" alt="Icon" /></td>
<td>Endast för engångsbruk</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image13" alt="Icon" /></td>
<td>Övre temperaturgräns</td>
</tr>
</tbody>
</table>

**Warning:** Endast för yrkesanvändning.
TANIM: ACUMED rezorbabl fiksasyon cihazları belirli fraktürlerin, osteotomilerin ve artrodezilerin iyileşmesi sırasında fiksasyon sağlamak amacıyla tasarlanmıştır.

ENDİKASYONLAR: Bu fiksasyon cihazı, üst ve alt ekstremitelerdeki küçük kemik fraktürleri, osteotomiler ve artrodeziler, trabeküler parçalar ve osteokondral parçalar için endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR: Bu cihaz aktif veya latent enfeksiyon, sepısı, osteoporoz, yetersiz nicelik ve/veya nitelikte kemik olması durumunda kontrendikedir. Bu cihaz yukarıda belirtilmiş endikasyonlar haricinde kullanılmamalıdır.

İMPLANTLAR İÇİN MALZEME SPESİFİKASYONLARI: Implantlar PLLA'dan yapılır (Poli-L-laktik asit).

CERRAHİ ALETLER İÇİN MALZEME SPESİFİKASYONLARI: Aletler çeşitli sınıflarda paslanmaz çelik, titanyum, alüminyum ve biyoyumluluk değerlendirilmiş polimerlerden yapılır.

İMPLANTLAR İÇİN KULLANIM BİLGİLERİ: Cerrah hastanın cerrahi ihtiyaçlarını en iyi şekilde karşılayan tip ve büyüklükte implantı seçmeli. Her ne kadar hekim, hasta ve şirket arasında aracı olsa da, bu belgede verilen önemli tıbbi bilgiler hastaya aktarılmalıdır.

CERRAHİ ALETLER İÇİN KULLANIM BİLGİLERİ: Bu sistemle birlikte sağlanan aletler tek kullanımlık veya tekrar kullanılabilir olabilir.
- Kullanıcı, aletin etiketini inceleyerek aletin tek kullanımlık mı yoksa tekrar kullanılabilir mi olduğunu belirlemelidir. Tek kullanımlık aletlerin etiketinde, aşağıdaki Semboller kısmında belirtilen “tekrar kullanmayın” sembolü bulunur.
- Tek kullanımlık aletler, bir kez kullanılduktan sonra atılmalıdır.
- Tekrar kullanılabilir aletlerin sınırlı bir kullanım ömrü mevcuttur. Tekrar kullanılabilir aletler her kullanımdan önce ve sonra uygun şekilde keskinlik, aşınma, hasar, temizlik, korozyon ve bağlantılı mekanizmaların bütünlüğü açısından incelenmelidir. Vidalayıcılar, matkap uçlarına ve kesme veya implant takma için kullanılan aletlere bilhassa özen gösterilmelidir.

CERRAHI TEKNİKLER: Cerrahi teknikler bu sistemın kullanımlarını açıklamak üzere sunulmuştur. Bu ürünlerin
kullanımdan önce prosedure aşına olmak cerrahın sorumluluğudur. Buna ek olarak, kullanımdan önce prosedurerle ilgili deneymiş meslektaslara danışmak ve ilgili yayınlanlar hakkında bilgi sahibi olmak cerrahın sorumluluğudur. Cerrahi Teknikler Acumed web sitesinde (acumed.net) bulunabilir.

**İMPLANTLAR İÇİN UYARILAR:** Bu implantın güvenli ve etkili kullanılması için cerrah implant, materyalı uygulama yöntemleri, aletler ve bu cihaz için önerilen cerrahi tekniğe iyice aşına olmalıdır. Bu cihaz ağırlık taşıma, yüksek taşıma ve/veya aşırı faaliyetin yaratacağı stresi dayanacak şekilde tasarlanmamıştır. İmplant geçici birleşme, birleşmeme veya/veya tam olmayan iyileşmeye ilişkili artışın karışıması, stressün aşırı düzeyde olması ve/veya aşırı faaliyetin stresini aşması nedeniyle implantın çökebilmesi, hasar görebilir veya dokuya zarar verebilir. Yaralanmanın önlenmesi için, implantın yanılsı veya yoğun kullanımından dolayı meydana getirebilecek olaylara karşı, tercih etme, işlem yapma ve/veya izin verme hakkını sakın.

**CERRAHİ ALETLER İÇİN UYARILAR:** Tüm Acumed aletlerinin güvenli ve etkili kullanılması için, cerrahın alete, uygulama yönteminde ve önerilen cerrahi tekniğe iyice aşına olması gereklidir. Bir alet aşırı yük altında, aşırı hızda, yoğun kemik üzerinde, dikkatsiz bir biçimde veya amaca uyumsuz kullanıldığında kırılabilir, hasar görebilir veya dokuya zarar verebilir. Hasta, bu tür aletlerin getirdiği risklere karşı, tercih etmeli, işlem yapmalı ve/veya izin vermelidir.

**İMPLANTLAR İÇİN ÖNLEMLER:** Bir implant kesinlikle tekrar kullanılmalıdır. Daha önceki stresler cihazın başarı olmasına yol açabilecek kursurlar oluşturmuş olabilir. Aletler kullanımdan önce çekme ve hasar açısından incelenmelidir. Başarısızlığa yol açabileceği gibi stres etkisi toplanmalarından implantı koruyunuz. İmplant ameliyatının faydalarını hastanın beklentilerini karşılamayabilir veya zaman içerisinde bozulma olabilir, bu durumda implantı değiştirmek veya alternatif prosedürler uygulamak için revizyon ameliyatı gerekebilir. İmplantların revizyon ameliyatları nadir rastlanan bir durum değildir.

**CERRAHİ ALETLER İÇİN ÖNLEMLER:** Tek kullanımlık cerrahi aletler asla tekrar kullanılmalıdır. Önceden uygulanan baskılar alette çeşitli kusurlar meydana getirebilir ve cihazın arızalanmasına sebep olabilir. Aletleri çizilmeye ve centrifol oluşumuna karşı koruyun. Bu tip baskılar bir araya geldiğinde arızaya sebep olabilir.

**ADVERS ETKİLERİ:** Aşırı yük binmesi, tam olmayan veya yetersiz iyileşme veya insersiyon sırasında implantta aşırı güç
uygulanması nedeniyle implant fraktürü; İmplantın yer değişirmesi ve/veya gevşemesi; Emilebilir materyalin degradasyon ürünlerine vücutun tepkisi olarak ortaya çıkan steril enfiamasyon; Bir implantın varlığında kaynaklanan ağrı, rahatsızlık veya normal olmayan hisler; Cerrahi travmadan kaynaklanan sinir hasarı; Kemik nekrozu veya kemik rezorpsiyonu.

TEMİZLEME TALİMATLARI:

Bu ürün steril olarak tedarik edilir ve tekrar temizlenmemelidir.

STERİLİTE:

Bu ürün sadece steril olarak sağlanmaktadır.

Steril Ürün: Steril ürün minimum 25,0-kGy gamma iradyasyonuna maruz bırakılmıştır. Acumed, steril olarak ambalajlanmış ürünün yeniden sterilize edilmesini önermemektedir. Eğer steril ambalaj hasar görmüşse, bu durum Acumed'e bildirilmelidir. Ürün kullanılmamalı ve Acumed'e iade edilmelidir.

DEPOLAMA TALİMATLARI: Serin ve kuru bir yerde doğrudan güneş ışığına maruz bırakmadan saklayınız. İmplant 48 °C'nin altında ısı ve nem kontrol edilen bir ortamda depolanmalıdır. Kullanmadan önce ambalajı bozulma veya suyla kontaminasyon açısından inceleyiniz. Ürünün raf ömrünün bitmediğinden emin olmak için kutu üzerindeki son kullanma tarihini kontrol ediniz.

Ayrıca, merkezin siyahlaşmadığından emin olmak için kutu üzerindeki ısı sensörünü inceleyiniz. Eğer ambalajın sıcaklığı materyalin yumuşama ısıını ömründe aşmışsa, ısı sensörünün merkezindeki nokta siyah olacaktır ve bu cihaz implantete edilmemelidir. Biyolojik olarak emilebilir materyalin raf ömrü sınırlı olduğu için, önce en eski partileri kullanınız.
SAKLAMA TALİMATI: Serin ve kuru bir yerdedoğrudan güneş ışığına maruz bırakmadan saklayınız. Kullanmadan önce ürün ambalajını bozulma veya suyla kontaminasyon açısından incleyiniz. Önce en eskileri kullanınız.

UYGUNLUK: Bu materyaller belli bir ülkede mevcut olan veya olmayan veya farklı ülkelerde farklı ticari markalar altında mevcut olan ürünler hakkında bilgi içerir. Ürünlerin farklı ülkelerde devlet düzenleme organizasyonları tarafından farklı endikasyonlar veya kısıtlamalarla satışı veya kullanına onay veya izin verilmiş olabilir. Ürünlerin kullanım tüm ülkelerde onaylanmamış olabilir. Bu materyallerde yer alan hiçbir şey, herhangi bir ürünün promosyonu veya teşvik edilmesi veya herhangi bir ürünün okuyucunun okuyucunun bulunduğu ülkenin kanun ve düzenlemeleri tarafından onaylanmayan bir şekilde kullanımı şeklinde yorumlanmamalıdır.

EK BİLGİ: Ek materyal talep etmek için, lütfen bu belgede listelenen kontak bilgilerine bakın.

<table>
<thead>
<tr>
<th>SEMBOL AÇIKLAMASI</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td><img src="image" alt="Kullanım talimatlarına bakın" /></td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Dikkat" /></td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir" /></td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="İradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir" /></td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Son kullanma tarihi" /></td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Katabg numarası" /></td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Parti kodu" /></td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Avrupa Birliği'nde yetkili temsilci" /></td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Üretici" /></td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Üretim tarihi" /></td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Tekrar sterilize etmeyin" /></td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Tekrar kullanmayın" /></td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Üst sıcaklık limiti" /></td>
</tr>
</tbody>
</table>

**Dikkat:** Sadece Yetkili Kişilerce Kullanım İçin.