

ACUMED®

POLARUS HUMERAL RODS, ACUMED ULNA, RADIUS, and FIBULA RODS

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



Acumed®
5885 NW Cornelius Pass Road
Hillsboro, OR 97124-9432
+1 (503) 627-9957
www.acumed.net



PKGI-22-C
Effective 10/2013

STERILE R



REF

LOT



CE

0473



* P K G I - 2 2 - C *

POLARUS HUMERAL SKINNER, ACUMED ULNA, RADIUS OG FIBULA SKINNER

HENVENDT PERSONLIGT TIL DEN OPERERENDE KIRURG

BEKRIVELSE: Acumed's intramedullære stænger og skruer er designet til at give fiksering af humeral, underarm, og fibula frakturer mens de hele.

BRUGERINFORMATION: Fysiologiske dimensioner begrænser størrelsen af implantatanordningen. Kirurgen skal vælge den type og størrelse, som bedst passer til patientens krav om tæt tilpasning og fast anbringelse med tilstrækkelig understøttelse.

INDIKATIONER: Polarus stænger bruges til frakturfiksering og osteotomier af humerus. Acumed's Radius og Ulna stænger bruges til frakturfiksering og osteotomier af underarmen. Acumed's Fibula stænger bruges til frakturfiksering af fibula.

KONTRAINDIKATIONER: Aktiv eller latent infektion. Osteoporosis, utilstrækkelig mængde eller kvalitet af knogle/blødt væv. Materialefølsomhed Hvis der er mistanke om dette, skal der foretages tests før implantation. Sepsis. Patienter som er uvilige til eller ikke i stand til at følge plejeinstrukser efter operation. Dette produkt er ikke tilsigtet skrufastgørelse eller fiksering af bagdelselementerne (pediculus) af den cervikale, thorakale, eller lumbale ryggrad.

ADVARSLER: For sikker og effektiv brug af dette implantat, skal kirurgen være helt fortrolig med implantatet, applikationsmetoden, og de anbefalede kirurgiske teknikker for dette produkt. Produktet er ikke designet til at kunne modstå belastningen ved vægtbæring, bæring af overlaster, eller overdreven aktivitet. Brækage eller beskadigelse af produktet kan opstå, når implantatet er genstand for øget overbelastning i forbindelse med forsinket sammenvoksning, ingen sammenvoksning, eller ukorrekt heling. Forkert indsættelse af produktet kan øge risikoen for løsrivelse eller vandring. Patienten skal være advaret, helst på skrift, omkring anvendelse, begrænsninger, og mulige negative følgevirkninger af implantatet, inklusive muligheden for at produktet svigter, som et resultat af løsfiksering og/eller opløsning, belastning, overdreven aktivitet, eller vægtbæring eller bæring af belastning, særligt hvis implantatet udsættes for øgede

belastninger pga. forsinket sammenvoksning, ingen sammenvoksning, eller ufuldstændig heling. Patienten skal advares om, at behandlingen kan mislykkes, hvis denne ikke nøje følger plejeinstrukser efter operation. Systemet er ikke blevet testet for sikkerhed, opvarmning eller ændring i MRI-miljøet. Implantaterne kan eventuelt skabe forstyrrelse og/eller blokere udsynet til anatomiske strukturer på radiografiske billeder. Lignende produkter er blevet testet og beskrevet med hensyn til, hvordan de kan anvendes sikkert under post-operative, kliniske undersøgelser, der ændrer MRI-udstyr!

1. Shellock, F. G. Reference Manual for Magnetic Resonance Safety, Implants, and Devices: 2011 Edition. Biomedical Research Publishing Group, 2011.

FØRHOLDSREGLER: Et implantat må aldrig genbruges. Tidligere belastning kan have frembragt skrøbeligheder, som kan føre til at produktet svigter. Instrumentet skal undersøges for slid og skader før hvert brug. Beskyt implantater mod kreds og rind. Sådanne trykkoncentrationer kan føre til svigt.

NEGATIVE FØLGEVIRKNINGER: Frakturer på implantat pga. overdreven aktivitet, langvarig overbelastning af produktet, ufuldstændig heling, eller overdrevent tryk påført implantatet under indsættelse, implantatvandring og/eller løsrivelse. Metalfølsomhed eller histologisk eller allergisk reaktion som resultat af implantation af fremmed materiale. Smerte, ubehag, eller unormale følelser pga. implantatets tilstedeværelse. Nerveskade som resultat af kirurgisk trauma. Nekrosis af knogle eller knogleabsorption. Nekrosis af væv eller utilstrækkelig heling.

STERILITET: Dette produkt er leveret sterilt og har været udsat for en minimumsdosis på 25.0 kGy gammastråling. Ud over Polarus Cap, bør gensterilisering af andre skinner og skruer af denne varegruppe kun udføres, hvis den originale sterile pakke har været åbnet ved en fejl. Sterilisering bør foretages på én af følgende måde.

Sterilisationsmetoder

Autoklav med vægtfyldeforstyrrelse	Fuld cyklus: 132°C (270°F) i 30 minutter Tørretid: 65 minutter
Pre-vakuum autoklav	Fuld cyklus: 132°C (270°F) i 14 minutter Tørretid: 65 minutter

- Læs udstyrets fabrikants brugsvejledning til det anvendte steriliseringsapparat samt konfigurationsvejledning.
- Følg anbefalingerne i AORN "Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings" og ANSI/AAMI ST79: 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- Lyn-sterilisering anbefales ikke, men hvis den anvendes, bør den kun udføres i følge bestemmelserne i ANSI/AAMI ST79: 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

OPBEVARINGSINSTRUKSER: Opbevares et koldt sted og væk fra direkte sollys. Undersøg produktpakken før brug for tegn på indbrud, eller vandkontamination.

ADVARSEL: Kun til professionelt brug.

FORSIGTIG: Ifølge amerikansk forbundslovgivning må dette produkt kun sælges efter ordningen af en læge eller et hospital.



POLARUS HUMERUS-FIXATIONSTÄBE, ACUMED ULNA-, RADIUS- und FIBULA-STÄBE

FÜR DEN VERANTWORTLICHEN CHIRURGEN

BESCHREIBUNG: Die intramedullären Stäbe und Schrauben von Acumed wurden entwickelt um Frakturen von Humerus, Unterarm und Fibula während des Heilungsprozesses zu fixieren.

GEBRAUCHSINFORMATIONEN: Physiologische Dimensionen schränken die Maße von Implantatgeräten ein. Der Chirurg muss den Typ und die Größe wählen, die den Bedürfnissen des Patienten im Hinblick auf exakte Adaptation und festen Sitz mit angemessenem Halt entsprechen.

INDIKATIONEN: Polarus Fixationsstäbe sind für die Fixation von Frakturen und Osteotomien des Humerus geeignet. Acumed Radius- und Ulna-Fixationsstäbe sind für die Fixation von Frakturen sowie Osteotomien des Unterarms geeignet. Acumed Fibula-Stäbe sind für die Fixation von Frakturen der Fibula geeignet.

KONTRAINDIKATIONEN: Aktive oder latente Infektion. Osteoporose, unzureichende Quantität oder Qualität des Knochens/Gewebes. Materialempfindlichkeit. Bei Verdacht müssen vor der Implantation entsprechende Tests durchgeführt werden. Sepsis. Patienten, die zu den folgenden postoperativen Pflegemaßnahmen nicht bereit oder nicht in der Lage sind. Dieses Gerät ist nicht für die Befestigung mit Schrauben oder die Fixierung an posterioren Elementen (Pedikeln) der zervikalen, Thorax- und Lendenwirbelsäule vorgesehen.

WARNUNGEN: Für einen sicheren und effektiven Einsatz dieses Implantats gilt, dass der Chirurg mit dem Instrument selbst, der entsprechenden Arbeitsmethode und der in Verbindung damit empfohlenen chirurgischen Technik gründlich vertraut sein muss. Das Gerät ist nicht dafür entwickelt, Gewichtbelastung, Traglast oder übermäßige Aktivitäten auszuhalten. Bruch oder andere Beschädigungen des Instrumentes können auftreten, wenn das Implantat einer erhöhten Last im Zusammenhang mit verzögerter Heilung, fehlender oder unzureichender Heilung ausgesetzt ist. Ein nicht korrekt durchgeführtes Einsetzen des Gerätes während der Implantation kann die Wahrscheinlichkeit einer Lockerung und Migration erhöhen. Der Patient muss, vorzugsweise schriftlich,

über den Einsatz, die Einschränkungen und möglichen Komplikationen dieses Implantats informiert werden, darunter die Möglichkeit einer Fehlfunktion dieses Gerätes auf Grund unzureichender Fixierung und/oder Lockerung, Belastung, übermäßiger Aktivität oder Gewichtbelastung oder Traglast, besonders, wenn das Implantat auf Grund verzögerter, fehlender oder unzureichender Heilung erhöhten Belastungen ausgesetzt ist. Der Patient muss davor gewarnt werden, dass eine Nichtbefolgung postoperativer Pflegeanweisungen zu einem Versagen von Implantat und/oder Therapie führen kann. Die Bestandteile des Systems wurden im MRT-Umfeld nicht auf Sicherheit, Erhitzung oder Migration geprüft. Das Implantat kann zu einer Verformung führen und/oder die Sicht auf die anatomischen Strukturen auf Röntgenbildern blockieren. Ähnliche Produkte wurden in Bezug auf die sichere Verwendung bei der postoperativen klinischen Bewertung unter Verwendung des MRT-Geräts¹ überprüft und beschrieben.

¹Shellock, E.B. *Reference Manual for Magnetic Resonance Safety, Implants, and Devices: 2011 Edition*. Biomedical Research Publishing Group, 2011.

VORSICHTSHINWEISE: Ein Implantat darf nie wiederverwendet werden. Vorangegangene Belastungen können zu Beschädigungen geführt haben, die ein Versagen des Geräts bedingen 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.

KOMPLIKATIONEN: Bruch des Implantats auf Grund übermäßiger Aktivität, ausgedehnter Belastung des Gerätes, unvollständiger Heilung oder während der Einsetzung auf das Implantat ausgeübten übermäßigen Drucks. Migration und/oder Lockerung des Implantats. Metallempfindlichkeit oder histologische oder allergische Reaktion auf Grund der Implantation eines Fremdmaterials. Schmerz, Nervenläsionen oder anomale Empfindungen auf Grund des Vorhandenseins eines Implantats. Nervenschäden als Ergebnis des chirurgischen Traumas. Knochennekrose oder Knochenresorption. Gewebenekrose oder unzureichende Heilung.

STERILITÄT: Dieses Produkt wird vorsterilisiert geliefert und wurde einer minimalen Dosis von 25,0 kGy Gammastrahlung ausgesetzt. Die Resterilisierung darf durchgeführt werden, wenn die sterile Originalverpackung versehentlich geöffnet wurde, und zwar durch eine der folgenden Methoden:

Sterilisierungsmethoden

Autoklav mit Gravitationsverfahren	Volle Zyklusdauer: 30 Minuten lang bei 132° C (270°F) Trocknungsdauer: 65 Minuten
Prävakuum Autoklav	Volle Zyklusdauer: 14 Minuten lang bei 132° C (270°F) Trocknungsdauer: 65 Minuten

- Bitte beachten Sie die schriftlichen Anweisungen des Herstellers der Sterilisierungsausrüstung für das betreffende Sterilisationsgerät und die verwendete Ladekonfiguration.
- Befolgen Sie die Empfehlungen im aktuellen AORN "Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings" und in ANSI/AAMI S179: 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- Die Verwendung von Flash-Sterilisierung wird nicht empfohlen, doch falls sie verwendet wird, sollte sie nur entsprechend den Vorschriften von ANSI/AAMI S179 durchgeführt werden: 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

INWEISE ZUR LAGERUNG: An einem kühlen, trockenen Ort aufbewahren und vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Vor dem Einsatz muss die Produktverpackung auf Anzeichen von Beschädigung oder Wasserverunreinigung hin geprüft werden.

VORSICHT: Nur für professionellen Einsatz.

VORSICHT: Das US-Bundesgesetz beschränkt dieses Produkt auf den Verkauf durch oder auf Anordnung eines Arztes oder Krankenhauses.

ΡΑΒΔΟΙ ΒΡΑΧΙΟΝΙΟΥ POLARUS, ΡΑΒΔΟΙ ΟΛ'ΕΝΗΣ, ΚΕΡΚΪΔΑΣ ΚΑΙ ΠΕΡΟΝΗΣ ACUMED

ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΗ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΟΥ ΠΟΥ ΕΚΤΕΛΕΙ ΤΗΝ ΕΠΕΜΒΑΣΗ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ: Οι ενδομυελικές ράβδοι και βίδες Acumed έχουν σχεδιαστεί για την παροχή καθήλωσης καταγμάτων στο βραχίονιο, στο αντιβράχιο και στην περόνη, ενώ αυτά επούλωνονται.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: Οι φυσιολογικές διαστάσεις περιορίζουν τα μεγέθη των οσκευών εμφυτεύματος. Ο χειρουργός πρέπει να επιλέξει τον τύπο και το μέγεθος που ανταποκρίνεται κατά το καλύτερο δυνατό στις απαιτήσεις του ασθενούς για στενή προσαρμογή και σταθερή εφαρμογή με επαρκή υποστήριξη.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Οι ράβδοι Polarus αντιμετωπίζουν την καθήλωση κατάγματος και οστεοτομές του βραχίονιου. Οι ράβδοι κερκίδας και ωλένης Acumed αντιμετωπίζουν την καθήλωση κατάγματος και οστεοτομές του αντιβράχιο. Οι ράβδοι περόνης Acumed αντιμετωπίζουν την καθήλωση κατάγματος της περόνης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Ενεργή ή λανθάνουσα λοίμωξη. Οστεοπόρωση, ανεπαρκής ποσότητα ή ποιότητα οστού/μαλακών μορίων. Ευαισθησία σε υλικά. Εάν υπάρχει υποψία ευαισθησίας, εκτελέστε εξετάσεις πριν από την εμφύτευση. Σηψαιμία. Ασθενείς που δεν είναι πρόθυμοι ή ικανοί να ακολουθήσουν οδηγίες μετεγχειρητικής φροντίδας. Η οσκευή αυτή δεν προορίζεται για προάρθρωση ή καθήλωση με βίδες στα οπίσθια στοιχεία (αυχένες του σπονδυλικού τόξου) της αυχενικής, θωρακικής ή οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: Για ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του εμφυτεύματος αυτού, ο χειρουργός πρέπει να είναι σχολαστικά εξοικειωμένος με το εμφύτευμα, τις μεθόδους εφαρμογής, τα εργαλεία και τη συνιστώμενη χειρουργική τεχνική για τη συσκευή αυτή. Η συσκευή δεν έχει σχεδιαστεί για να αντέχει την τάση λόγω φόρτισης βάρους, φόρτισης φορτίου ή υπερβολικής δραστηριότητας. Είναι δυνατό να συμβεί θραύση ή η ζημιά της οσκευής όταν το εμφύτευμα υποβάλλεται σε αυξημένη φόρτιση, η οποία σχετίζεται με καθυστερημένη ένωση, μη ένωση ή ατελή επούλωση. Η εσφαλμένη εισαγωγή της οσκευής κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης είναι δυνατό να αυξήσει την πιθανότητα χαλάρωσης ή

μετανάστευσης. Πρέπει να εφιστάται η προσοχή του ασθενούς, κατά προτίμηση γραπτώς, σχετικά με τη χρήση, τους περιορισμούς και τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του εμφυτεύματος αυτού, συμπεριλαμβανομένης της πιθανότητας αποτυχίας της οσκευής ως αποτέλεσμα χαλάρωσης καθήλωσης ή/και χαλάρωσης τάσης, υπερβολικής δραστηριότητας, φόρτισης βάρους ή φορτίου, ιδιαίτερα εάν στο εμφύτευμα παρουσιάζονται αυξημένα φορτία λόγω καθυστερημένης ένωσης, μη ένωσης ή ατελούς επούλωσης. Ο ασθενής πρέπει να προειδοποιείται ότι η μη τήρηση των οδηγιών μετεγχειρητικής φροντίδας είναι δυνατό να προκαλέσει την αποτυχία του εμφυτεύματος ή/και της θεραπείας. Τα εξαρτήματα του συστήματος δεν έχουν δοκιμαστεί για την ασφάλεια, τη θέρμανση ή τη μετανάστευση σε περιβάλλον MRI. Τα εμφυτεύματα μπορούν να προκαλέσουν παραμόρφωση ή/και να εμποδίσουν την προβλεπτή των ανατομικών δομών στις ραδιογραφικές εικόνες. Παρόμοια προϊόντα έχουν δοκιμαστεί και περιγράφονται σε σχέση με το πώς μπορούν να χρησιμοποιηθούν με ασφάλεια με τη χρήση οσκευής MRI στη μετεγχειρητική κλινική αξιολόγηση!

T. Shellock, Ed. Reference Manual for Magnetic Resonance Safety, Implants, and Devices: 2011 Edition. Biomedical Research Publishing Group, 2011.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ: Τα εμφυτεύματα δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιούνται. Προηγούμενες τάσεις ενδέχεται να έχουν δημιουργήσει ατέλειες, οι οποίες είναι δυνατό να οδηγήσουν σε αποτυχία της οσκευής. Τα εργαλεία πρέπει να επιθεωρούνται για τυχόν φθορά ή ζημιά που αποτρέπει τη χρήση. Προστατεύεται τα εμφυτεύματα από τυχόν εκδορές και εγκοπές. Γέτοιμοι είδους συγκεντρώσεις τάσης είναι δυνατό να οδηγήσουν σε αποτυχία.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ: Θραύση του εμφυτεύματος λόγω υπερβολικής δραστηριότητας, παρατεταμένης φόρτισης που ασκείται στη συσκευή, ατελούς επούλωσης ή άσκησης υπερβολικής δύναμης στο εμφύτευμα κατά τη διάρκεια της εισαγωγής. Μετανάστευση ή/και χαλάρωση του εμφυτεύματος. Ευαισθησία σε μέταλλα ή ιστολογική ή αλλεργική αντίδραση που προκύπτει από την εμφύτευση βενου υλικού. Πόνος, δυσφορία ή δυσαισθησίες λόγω της παρουσίας εμφυτεύματος. Νευρική βλάβη που προκύπτει από το χειρουργικό τραύμα. Νέκρωση ή απορρόφηση οστού. Νέκρωση του ιστού ή ανεπαρκής επούλωση.

ΣΤΕΙΡΕΟΤΗΤΑ: Το προϊόν αυτό παρέχεται προαστειωμένο και εκτέθηκε σε ελάχιστη δόση ακτινοβολίας 25,0 kGy. Με εξαίρεση το πλάμα Polarus, η επαναστειρωσίση των άλλων ράβδων και βιδών αυτής της γραμμής προϊόντων επιτρέπεται να εκτελείται με χρήση μίας από τις ακόλουθες μεθόδους, μόνον εάν η αρχική αποστείρωση της οσκευασίας έχει ανοιχθεί κατά λάθος.

Μέθοδοι αποστείρωσης

Αποστείρωση σε αυτοκάυστο με μετατόπιση βαρύτητας	Χρόνος ενός πλήρους κύκλου: 270° F (132° C) για 30 λεπτά Χρόνος ξήρανσης: 65 λεπτά
Αυτοκάυστο με προκατεργασία κενού	Χρόνος ενός πλήρους κύκλου: 270° F (132° C) για 14 λεπτά Χρόνος ξήρανσης: 65 λεπτά

- Λάβετε υπόψη τις γραπτές οδηγίες του κατασκευαστή του εξοπλισμού σας για τον ειδικό αποστειρωτή και τις οδηγίες για τη διαμόρφωση φορτίου.
- Ακολουθήστε τις συστάσεις που υπάρχουν στο τρέχον έγγραφο "Συνιστώμενες πρακτικές για την αποστείρωση σε περιβάλλοντα διαχειρητικής πρακτικής" της AORN και στο πρότυπο ANSI/AAMI ST179:2006 – Εκτενής οδηγός για αποστείρωση με ατμό και διασφάλιση στεριότητας σε εγκαταστάσεις φροντίδας υγείας.
- Η χρήση υπεργαίας αποστείρωσης δε συνιστάται, αλλά εάν χρησιμοποιηθεί, πρέπει να εκτελείται μόνο σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ANSI/AAMI ST179:2006 – Εκτενής οδηγός για αποστείρωση με ατμό και διασφάλιση στεριότητας σε εγκαταστάσεις φροντίδας υγείας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ: Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο και διατηρείτε μακριά από το άμεσο ηλιακό φως. Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε τη συσκευασία του προϊόντος για τυχόν ενδείξεις παραβίασης ή μόλυνσης από νερό.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για επαγγελματική χρήση μόνο.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Ηνωμένων Πολιτειών της Αμερικής περιορίζει την πώληση αυτού του προϊόντος μόνο από ιατρό ή με εντολή ιατρού ή από νοσοκομείο.

POLARUS HUMERAL RODS, ACUMED ULNA, RADIUS and FIBULA RODS

FOR THE PERSONAL ATTENTION OF THE OPERATING SURGEON

DESCRIPTION: The Acumed intramedullary rods and screws are designed to provide fixation of humeral, forearm, and fibula fractures while they heal.

INFORMATION FOR USE: Physiological dimensions limit the sizes of implant appliances. The surgeon must select the type and size that best meets the patient's requirements for close adaptation and firm seating with adequate support.

INDICATIONS: Polarus Rods address fracture fixation and osteotomies of the humerus. Acumed Radius and Ulna Rods address fracture fixation and osteotomies of the forearm. Acumed Fibula Rods address fracture fixation of the fibula.

CONTRAINDICATIONS: Active or latent infection. Osteoporosis, insufficient quantity or quality of bone/soft tissue. Material sensitivity. If suspected, tests are performed prior to implantation. Sepsis. Patients who are unwilling or incapable of following postoperative care instructions. This device is not intended for screw attachment or fixation to the posterior elements (pedicles) of the cervical, thoracic, or lumbar spine.

WARNINGS: For safe effective use of this implant, the surgeon must be thoroughly familiar with the implant, the methods of application, instruments, and the recommended surgical technique for this device. The device is not designed to withstand the stress of weight bearing, load bearing, or excessive activity. Device breakage or damage can occur when the implant is subjected to increased loading associated with delayed union, nonunion, 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 the device failing as a result of loosening and/or loosening, stress, excessive activity, or weight bearing or load bearing, particularly if the implant experiences increased loads due to delayed union, nonunion, or incomplete healing. The patient must be warned that failure to

follow postoperative care instructions can cause the implant and/or treatment to fail. The components of these systems have not been tested for safety, heating or migration in the MRI environment. The implants may cause distortion and/or block the view of anatomic structures on radiographic images. Similar products have been tested and described in terms of how they may be safely used in post-operative clinical evaluation using MRI equipment¹.

¹ Shellock, F. G. *Reference Manual for Magnetic Resonance Safety, Implants, and Devices: 2011 Edition*. Biomedical Research Publishing Group, 2011.

PRECAUTIONS: An implant shall never be reused. Previous stresses may have created imperfections, which can lead to a device failure. Instruments shall be inspected for wear or damage prior to usage. Protect implants against scratching and nicking. Such stress concentrations can lead to failure.

ADVERSE EFFECTS: Fracture of the implant due to excessive activity, prolonged loading upon the device, incomplete healing, or excessive force exerted on the implant during insertion. Implant migration and/or loosening. Metal sensitivity or histological or allergic reaction resulting from implantation of a foreign material. Pain, discomfort, or abnormal sensations due to the presence of an implant. Nerve damage resulting from the surgical trauma. Necrosis of bone or bone resorption. Necrosis of the tissue or inadequate healing.

STERILITY: This product is provided presterile and was exposed to a minimum dose of 25.0 kGy gamma irradiation. With the exception of the Polarus Cap, resterilization of the other rods and screws of this product line may only be performed if the original sterile package has been opened in error using one of the following methods.

Sterilization Methods

Gravity Displacement Autoclave	Full Cycle Time: 270° F (132° C) for 30 minutes Dry Time: 65 minutes
Pre-Vacuum Autoclave	Full Cycle Time: 270° F (132° C) for 14 minutes Dry Time: 65 minutes

Consult your equipment manufacturer's written instructions for specific sterilizer and load configuration instructions.

- Follow current AORN "Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings" and ANSI/AAMI ST79: 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- Flash sterilization is not recommended, but if used, should only be performed according to requirements of ANSI/AAMI ST79: 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

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.

CAUTION: For Professional Use Only.

CAUTION: Federal Law (USA) restricts this product sale by or on the order of a physician or hospital.

CLAVOS HUMERALES POLARUS, CLAVOS PARA CÚBITO, RADIO y PERONÉ ACUMED

PARA LA ATENCIÓN PERSONAL DEL CIRUJANO PRACTICANTE

DESCRIPCIÓN: Los clavos y tornillos intramedulares Acumed están diseñados para proporcionar fijación de fracturas humerales, de antebrazo y peroné mientras se consolidan.

INFORMACIÓN DE USO: Las medidas fisiológicas limitan los tamaños de los dispositivos de implante. El cirujano debe seleccionar el tipo y tamaño que mejor se adapte a las necesidades del paciente para lograr la mejor adaptación, así como un asentamiento firme y un apoyo adecuado.

INDICACIONES: Los clavos Polarus están indicados para la fijación de fracturas y osteotomías del húmero. Los clavos para radio y cúbito Acumed están indicados para la fijación de fracturas y osteotomías del antebrazo. Los clavos para peroné Acumed están indicados para la fijación de fracturas del peroné.

CONTRAINDICACIONES: Infección activa o latente. Osteoporosis, cantidad o calidad insuficiente de tejido óseo/blando. Sensibilidad al material. En caso de sospechas, deben realizarse pruebas antes del implante. Sepsis. Pacientes no dispuestos o incapaces de seguir las instrucciones del tratamiento postoperatorio. Este dispositivo no está diseñado para su colocación o fijación con tornillos a los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar.

ADVERTENCIAS: Para un uso eficaz y seguro de este implante, el cirujano debe estar totalmente familiarizado con el mismo, los métodos de aplicación, instrumentos y la técnica quirúrgica recomendada para el mismo. 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 pseudoartrosis 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 caída del mismo como resultado de laxitud de la fijación y/o afloje, tensión, actividad excesiva, soporte de peso o cargas, particularmente

si el implante experimenta cargas mayores asociadas a una unión tardía, la pseudoartrosis o una consolidación incompleta. Debe advertirse al paciente que, en caso de no obedecer las instrucciones del tratamiento postoperatorio, pueden producirse fallos en el implante y/o en el tratamiento. No se ha evaluado la seguridad, el calentamiento o la migración de los componentes del sistema de en el entorno de la RMN. Los implantes pueden causar distorsiones y/o bloquear la visualización de las estructuras anatómicas en las imágenes radiográficas. Se han estudiado y descrito productos similares en términos de su seguridad en la evaluación clínica postoperatoria utilizando equipos de RMN¹.

¹ *Shellock, F. A Reference Manual for Magnetic Resonance Safety, Implants, and Devices, 2011 Edition, Biomedical Research Publishing Group, 2011.*

PRECAUCIONES: Jamás deberá reutilizarse un implante. Los esfuerzos previos podrían haber creado imperfecciones, las cuales podrían derivar en un fallo del dispositivo. El instrumental debe inspeccionarse en busca de un posible desgaste o daños antes de utilizarlo. Proteja los implantes contra arañazos y muescas. Tales concentraciones de tensión pueden dar lugar a fallos.

EFFECTOS NEGATIVOS: Fractura del implante o debido a una actividad excesiva, carga prolongada sobre el dispositivo, consolidación incompleta, o fuerza excesiva ejercida sobre el implante durante la inserción. Migración y/o laxitud del implante. Sensibilidad al metal o reacción histológica o alérgica debida al implante de un material extraño. Dolor, incomodidad o sensaciones anómalas debido a la presencia de un implante. Daño al nervio derivado de traumas quirúrgicos. Necrosis ósea o resorción ósea. Necrosis tisular o consolidación inadecuada.

ESTERILIDAD: Este producto se entrega pre-estéril y fue expuesto a una dosis mínima de radiación gamma de 25.0 kGy. Con la excepción del Tapón Polarus, únicamente puede llevarse a cabo la reesterilización de los otros clavos y tornillos de esta línea de producto si el embalaje original estéril se hubiera abierto por error, usando para ello uno de los siguientes métodos.

Métodos de esterilización

Autoclave de desplazamiento por gravedad	Tiempo total del ciclo: 270° F (132° C) durante 30 minutos Periodo de secado: 65 minutos
Autoclave de prevacío	Tiempo total del ciclo: 270° F (132° C) durante 14 minutos Periodo de secado: 65 minutos

- Consulte las instrucciones en papel del fabricante de los equipos que utilice para obtener más instrucciones acerca del esterilizador específico y la configuración de carga.
- Siga el artículo "Prácticas de esterilización recomendadas en la configuración de práctica perioperatoria", publicado por la AORN (Asociación de enfermeras de quirófano) y en la norma estadounidense ANSI/AAMI ST79: 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- No se recomienda la esterilización instantánea, pero si se usa sólo se deberá realizar conforme a los requisitos de la normativa ANSI/AAMI ST79: 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO: Guardar en un lugar seco y frío y mantener alejado de la luz solar directa. Antes de su uso, inspeccionar el embalaje del producto en busca de posibles signos de manipulación o contaminación acuosa.

PRECAUCIÓN: Sólo para uso profesional.

PRECAUCIÓN: Las leyes federales de EE.UU. estipulan que este producto sólo puede ser vendido por un médico o bajo prescripción médica.

POLARUS-OLKALUUNAULAT, ACUMED-KYYNÄRLUU-, VÄRTTINÄLUU- JA POHJELUUNAULAT

HENKILÖKOHTAISESTI TIEDOKSI LEIKKAAVALLE KIRURGILLE

KUVAUS: Acumed-luuydinnaulat ja -ruuvit on suunniteltu olkapään, kyynärvarren ja pohjeluun murtumien fiksaatioon niiden parantumisen aikana.

KÄYTTÖOHJEITA: Fysiologiset mitat rajoittavat implanttilaitteiden kokoa. Kirurgin on valittava tyyppi ja koko, joka sopii parhaiten potilaan vaatimuksiin, siten että se mukautuu potilaaseen ja asettuu paikalleen luotettavasti antaen riittävää tukea.

KÄYTTÖTARKOITUKSET: Polarus-ydinnauloja käytetään murtuman fiksaatioon ja olkapään osteotoomiaan. Acumed-värttinäluu- ja -kyynärluuydinnauloja käytetään murtuman fiksaatioon ja kyynärvarren osteotoomiaan. Acumed-pohjeluuydinnauloja käytetään pohjeluun murtuman fiksaatioon.

KONTRAIINDIKAATIOT: Aktiivinen tai piilevä infektio. Osteoporoosi, luun/pehmytkudoksen riittämätön määrä tai laatu. Aineherkkyys Potilas testataan ennen implantin asettamista, mikäli on epäiltävissä mainittuja esteitä. Verenmyrkytys. Potilaat, jotka ovat haluttomia tai kykenemättömiä noudattamaan leikkauksen jälkeisiä hoito-ohjeita. Tätä välinettä ei ole tarkoitettu ruuviiliitokseen tai fiksaatioon kaula-, rinta- tai lannerangan posteriorisiin (vars)osiin.

VAROITUKSIA: Jotta tätä implanttia voitaisiin käyttää turvallisesti ja tehokkaasti, kirurgilla on oltava perusteellinen tietämys implantista, sen käyttöömenetelmistä, instrumenteista ja tämän välineen käyttötekniikan suosituksista. Välinettä ei ole suunniteltu kestämään painon, kuormituksen tai liiallisen liikunnan aiheuttamaa rasitusta. Väline voi särkyä tai vaurioitua, kun implantaattiin kohdistuu lisääntynyttä kuormitusta, joka liittyy luutumisen viivästymiseen, luutumattomuuteen tai epätäydelliseen paranemiseen. Jos laite asetetaan huonosti implantaation aikana, mahdollisuus implantin irtoamiseen tai siirtymiseen saattaa lisääntyä. Potilasta on varoitettava, mieluummin kirjallisesti, implantin käyttöön liittyvistä asioista, rajoituksista ja mahdollisista haittavaikutuksista, mukaan luettuna mahdollisuus, että väline vioittuu kiinnityksen löystymisen ja/tai irtoamisen, rasituksen, liiallisen liikunnan tai painon tai kuormituksen takia, erityisesti jos implantaattiin kohdistuu

lisääntynyttä kuormitusta silloin, kun luutuminen viivastuu. Luutumista ei tapahtu tai paraneminen on epätäydellistä. Potilasta on varoitettava siitä, että leikkauksen jälkeisten hoito-ohjeiden laiminlyönti saattaa aiheuttaa implantin ja/tai hoidon epäonnistumisen. Osia ei ole testattu koskien turvallisuutta, kuumenemistä tai siirtymistä MRI-ympäristössä. Implantit voivat aiheuttaa vaurioitumista ja/tai estää anatomisten rakenteiden katsomisen radiografiavälillä. Vastavaanlaisia tuotteita on testattu ja kuvattu koskien niiden turvallista käyttöä toimenpiteen jälkeisessä klinisessä arvioinnissa MRI-laitetta käytettäessä¹.

¹ *Shellock, F. A. Reference Manual for Magnetic Resonance Safety, Implants, and Devices: 2011 Edition. Biomedical Research Publishing Group, 2011.*

VAROMAARAYKSIÄ: Implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen. Aikaisemmin rasitukset ovat saattaneet aiheuttaa haittaa, joka voi johtaa välineen vikaantumiseen. Ennen käyttöä on tarkastettava, etteivät instrumentit ole kuluneita tai vaurioituneita. Suojaa implantit narppumuksesta ja kolhiintumiselta. Sellaiset rasitukset saattavat johtaa vikaantumiseen.

HAITTAVAIKUTUKSET: Implantin murtuma, joka on seurausta liiallisesta liikunnasta, välineeseen kohdistuneesta pitkäaikaisesta kuormituksesta, epätäydellisestä paranemisesta tai liiallisesta implantaattiin kohdistetusta voimasta asennuksen aikana. Implantin siirtyminen ja/tai irtoaminen Metalliallergiikka tai histologinen tai allerginen reaktio, joka aiheutuu vieraan aineen implantaatiosta. Implantista aiheutuva kirou, epämukavuus tai epänormaalit tuntemukset Kirurgisesta vioittumisesta johtuva hermovaurio. Luun kuolio tai luun imeytyminen Kudoksen kuolio tai riittämätön paraneminen.

STERILISIVYS: Tämä tuote toimitetaan esisteriloituna ja siihen on käytetty minimiannos 25.0 kGy gammaa säteilytystä. Polarus Capia lukuunottamatta tämän tuotteen muut nauilat ja ruuvit saa steriloida uudelleen vain, jos alkuperäinen steriili pakkaus on avattu vahingossa. Tällöin noudatetaan jotakin seuraavista toimenpiteistä.

Steriloitimenetelmät

Paineenalaisena autoklaavissa

Koko käyttöajon aika: 132° C (270° F) 30 minuuttia
Kuivusaika: 65 minuuttia

Esiteriöautoklaavi

Koko käyttöajon aika: 132° C (270° F) 14 minuuttia
Kuivusaika: 65 minuuttia

- Lue steriloitilaitetta ja kuormitusmäärittäjiä koskevat laitevalmistajan kirjalliset ohjeet.
- Noudata AORN:in perioperatiivisia käytäntöjä koskevia steriloitinsuosituksia ("Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings") ja ANSI/AAMI ST79-vaatimuksia: 2006 – Komprehensiivinen opas höyrysterilointiin ja SAL-arvoihin terveydenhuollon laitoksissa.
- Pkasteriloitinta ei suositella, mutta jos sitä käytetään se on suoritettava noudattamalla ANSI/AAMI ST79-vaatimuksia: 2006 – Komprehensiivinen opas höyrysterilointiin ja SAL-arvoihin terveydenhuollon laitoksissa.

VARASTOINTIOHJEET: Säilytä viileässä, kuivassa paikassa ja suojaa suoralta auringonvalolta. Tarkasta ennen käyttöä, onko tuotteen pakkaukseen kajottu tai onko se veden saastuttama.

VAROITUS: Vain ammattikäyttöön.

HUOMIO: Yhdysvaltain lain mukaan tätä tuotetta saavat myydä vain lääkärit tai sairaalat.

TIGES HUMÉRALE POLARUS, CUBITUS ACUMED, TIGES DE RADIUS et PÉRONÉ

À L'ATTENTION PERSONNELLE DU CHIRURGIEN

DESCRIPTION: Les tiges et vis intramédullaires Acumed sont conçues pour fournir une fixation des fractures de l'humérus, de l'avant-bras et du péroné pendant la cicatrisation.

MODE D'EMPLOI: Les dimensions physiologiques limitent les tailles des implants. Le chirurgien doit choisir un implant dont le type et la taille correspondent le mieux aux besoins du patient pour obtenir une meilleure adaptation et une assise ferme avec un support adéquat.

INDICATIONS: Les tiges Polarus s'appliquent à la fixation des fractures et des ostéotomies de l'humérus. Les tiges de radius et de péroné Acumed s'appliquent à la fixation des fractures et des ostéotomies de l'avant-bras. Les tiges de péroné Acumed s'appliquent à la fixation des fractures du péroné.

CONTRE-INDICATIONS: Infection active ou latente. Ostéoporose, quantité ou qualité insuffisante des tissus mous ou des tissus osseux. Sensibilité au matériel. En cas de doute, des tests doivent être réalisés avant l'implantation. Sepsis. Les patients ne souhaitant pas ou incapables de se conformer aux consignes de soins postopératoires. Ce dispositif n'est pas conçu pour une fixation avec des vis aux éléments postérieurs (pédicules) de la colonne cervicale, thoracique ou lombaire.

MISE EN GARDE: Pour une utilisation efficace et en toute sécurité de cet implant, le chirurgien doit parfaitement connaître l'implant, les méthodes d'application, les instruments et la technique chirurgicale recommandée pour ce dispositif. Ce dispositif n'est pas conçu pour résister à l'effort de porter un poids, une charge, ou des activités excessives. Le dispositif peut casser 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, quant à l'utilisation, aux limites et aux effets secondaires possibles de cet implants, y compris la possibilité d'une panne du dispositif en conséquence d'une fixation lâche et/ou d'un desserrage, de contraintes, d'activités excessives ou de

port de poids ou de charges, en particulier si l'implant est soumis à des charges de plus en plus lourdes en raison d'une consolidation retardée, d'une pseudarthrose ou d'une cicatrisation incomplète. Il faut avertir le patient que tout non respect des consignes de soins postopératoires peut entraîner un échec du traitement et/ou une panne de l'implant. La sécurité, la montée en température ou la migration dans un environnement d'IRM des composants du système de n'ont pas été testées. Les implants peuvent entraîner des distorsions et/ou obstruer la vue des structures anatomiques sur les images radiographiques. L'utilisation en toute sécurité de produits similaires a été testée et décrite dans des évaluations cliniques post-opératoires à grande échelle d'équipements d'IRM¹.

¹ Shellok, F. et al. *Reference Manual for Magnetic Resonance Safety, Implants, and Devices*, 2011 Edition, Biomedical Research Publishing Group, 2011.

PRÉCAUTIONS: Un implant ne doit jamais être réutilisé. Les contraintes subies auparavant peuvent avoir créé des imperfections, ce qui peut entraîner une panne du dispositif. Les instruments doivent être inspectés avant utilisation pour détecter toute usure ou dommage. Protéger les implants contre toute rayure ou cassure. Une telle concentration de contrainte peut entraîner une panne.

EFFETS INDÉSIRABLES: Une cassure de l'implant en raison d'une activité excessive, d'une charge prolongée imposée au dispositif, d'une cicatrisation incomplète ou d'une contrainte excessive subie par l'implant pendant l'insertion. Déplacement de l'implant et/ou desserrage. Une sensibilité au métal ou une réaction histologique ou allergique résultant de l'implantation d'un matériel étranger. Douleur, gêne ou sensations anormales en raison de la présence d'un implant. Une lésion nerveuse résultant du traumatisme chirurgical. Nécrose de l'os ou résorption osseuse. Nécrose du tissu ou cicatrisation insuffisante.

STÉRILITÉ: Ce produit est fourni prérépété et a été exposé à une dose minimum d'irradiation gamma de 25,0 kGy. À l'exception du Polarus Cap, la restérilisation des autres tiges et vis de cette ligne de produits peut être réalisée uniquement si l'emballage stérile d'origine a été ouvert par erreur à l'aide d'une des méthodes suivantes.

Méthodes de stérilisation

Autoclave à déplacement de gravité	Durée totale du cycle: 132° C (270° F) pendant 30 minutes Durée de séchage: 65 minutes
Autoclave à pré-vide	Durée totale du cycle: 132° C (270° F) pendant 14 minutes Durée de séchage: 65 minutes

- Consulter les instructions écrites du fabricant d'équipement pour obtenir des instructions spécifiques sur la configuration du stérilisateur et de la charge.
- Se conformer à la norme de l'AORN « Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings » et à la norme ANSI/AAMI ST79 : 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- La stérilisation rapide n'est pas recommandée mais, le cas échéant, doit avoir lieu dans le plus strict respect des exigences de la norme ANSI/AAMI ST79 : 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

CONSERVATION: Conserver dans un endroit frais et sec à l'abri de la lumière directe du soleil. Avant toute utilisation, vérifier l'emballage du produit pour détecter tout signe d'altération ou de contamination de l'eau.

AVERTISSEMENT: À usage professionnel uniquement.

AVERTISSEMENT: Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne doit être vendu que par un médecin ou un hôpital ou sur ordonnance.

CHIODI OMERALI POLARUS, CHIODI PER ULNA, RADIO e FIBULA ACUMED

ALLA PERSONALE ATTENZIONE DEL CHIRURGO OPERANTE

DESCRIZIONE: I chiodi e le viti endomidollari Acumed sono stati progettati per la fissazione delle fratture dell'omero, dell'avambraccio e della fibula durante la guarigione.

INFORMAZIONI PER L'UTILIZZO: Le dimensioni fisiologiche limitano le dimensioni dei dispositivi impiantabili. Il chirurgo dovrà selezionare il tipo e le dimensioni più adatti alle esigenze del paziente per consentire un adattamento preciso ed un posizionamento stabile con sostegno adeguato.

INDICAZIONI: I chiodi Polarus sono indicati per la fissazione delle fratture e per le osteotomie dell'omero. I chiodi per radio e ulna Acumed sono indicati per la fissazione delle fratture e per le osteotomie dell'avambraccio. I chiodi per fibula Acumed sono indicati per la fissazione delle fratture della fibula.

CONTROINDICAZIONI: Infezione attiva o latente. Osteoporosi, scarsa quantità o qualità del tessuto osseo/molle. Sensibilità ai materiali. Effettuare dei test prima dell'impianto se si sospetta sensibilità. Setticemia. Pazienti non disposti a o non in grado di seguire le indicazioni terapeutiche postoperatorie. Questo dispositivo non è progettato per l'attacco o la fissazione con viti agli elementi posteriori (peduncoli) della colonna vertebrale cervicale, toracica o lombare.

AVVERTENZE: Per un utilizzo sicuro ed efficace dell'impianto, il chirurgo deve avere una conoscenza approfondita dell'impianto, dei metodi di applicazione, degli strumenti, nonché delle tecniche chirurgiche raccomandate per questo dispositivo. Il dispositivo non è stato progettato per resistere allo stress di sostenere il peso corporeo, carichi o attività eccessiva. Il dispositivo potrebbe rompersi o danneggiarsi quando l'impianto è sottoposto a carico maggiore associato a unione ritardata, non unione o guarigione incompleta. Un infortunio 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 un malfunzionamento del dispositivo dovuto a fissazione allentata e/o allentamento, sollecitazione, attività eccessiva

o sostenimento del peso corporeo o di carichi, in particolare modo se l'impianto è sottoposto a carichi maggiori a causa di unione ritardata, non unione o guarigione incompleta. Il paziente va avvertito che la mancata osservanza delle indicazioni terapeutiche postoperatorie può determinare l'insuccesso dell'impianto e/o del trattamento. La sicurezza, il riscaldamento o la migrazione dei componenti del sistema di non sono stati testati in ambiente RMI. Gli impianti possono causare distorsioni e/o bloccare la visualizzazione di strutture anatomiche in immagini radiografiche. Prodotti simili sono stati testati e descritti relativamente alle modalità con cui possono essere utilizzati in modo sicuro per valutazioni post-operatorie utilizzando apparecchiature a RMI¹.

¹ Shellock, F. G. *Reference Manual for Magnetic Resonance Safety, Implants, and Devices*, 2011 Edition, Bio-medical Research Publishing Group, 2011.

PRECAUZIONI: Un impianto non va mai riutilizzato. Sollecitazioni precedenti potrebbero avere creato imperfezioni che possono determinare un malfunzionamento del dispositivo. Prima dell'impianto ispezionare gli strumenti per rilevare la presenza di danneggiamento o usura. Proteggere gli impianti da graffi e intaccature. Tali concentrazioni di stress possono causare un malfunzionamento.

EFFETTI INDESIDERATI: Rottura dell'impianto dovuta a attività eccessiva, carico prolungato sul dispositivo, guarigione incompleta o applicazione di una forza eccessiva all'impianto durante l'inserto. Migrazione e/o allentamento dell'impianto. Sensibilità ai metalli oppure reazione istologica o allergica dovuta all'impianto di materiale estraneo. Dolore, fastidio o sensazioni anomale dovute alla presenza dell'impianto. Danno nervoso in seguito al trauma chirurgico.

Necrosi ossea o riassorbimento osseo. Necrosi tissutale o cicatrizzazione inadeguata.

STERILITÀ: Il prodotto viene fornito presterilizzato ed è stato esposto ad una dose minima di 25,0 kGy di radiazioni gamma. I chiodi e le viti di questa linea di prodotti, ad eccezione del tappo Polarus, possono essere risterilizzati usando uno dei seguenti metodi solo se la confezione sterile originale è stata aperta per sbaglio.

Metodi di sterilizzazione

Autoclave a spostamento di gravità	Tempo di ciclo completo: 132° C (270° F) per 30 minuti Tempo di asciugatura: 65 minuti
Autoclave prevuoto	Tempo di ciclo completo: 132° C (270° F) per 14 minuti Tempo di asciugatura: 65 minuti

- Per istruzioni specifiche sullo sterilizzatore e sulle configurazioni del carico, consultare le istruzioni scritte del produttore della propria apparecchiatura.
- Seguire le attuali "Recommended practices for care sterilization in the practice setting" AORN e ANSI/AAMI ST79: 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- Si consiglia la sterilizzazione flash. Se si rendesse comunque necessaria, deve essere eseguita unicamente secondo i requisiti ANSI/AAMI ST79: 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE: Conservare in luogo fresco e asciutto e tenere lontano dalla luce solare diretta. Prima dell'uso, esaminare la confezione del prodotto per segni di manomissione o contaminazione da acqua.

ATTENZIONE: Esclusivamente per uso professionale.

ATTENZIONE: La legge federale U.S.A. limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica o ospedaliera.

POLARUS HUMERALE STANGEN, ACUMED ULNA-RADIUS- en FIBULASTANGEN

TER PERSOONLIJKE ATTENTIE VAN DE OPEREREND CHIRURG

BESCHRIJVING: De Acumed intramedullaire stangen en schroeven zijn ontworpen ter fixatie van humerale, onderarm- en fibulafracturen tijdens de genezing.

GEBRUIKSFORMATIE: Fysiologische afmetingen beperken de maten van implantaten. De chirurg dient een type en maat te selecteren die het beste overeenkomen met de vereisten van patiënt voor directe adaptatie en een goed aansluitende pasvorm met voldoende ondersteuning.

INDICATIES: Polarus-stangen zijn voor fractuurfixatie en osteotomieën van de humerus. Acumed radius- en ulnastangen zijn voor fractuurfixatie en osteotomieën van de onderarm. Acumed fibulastangen zijn voor fractuurfixatie van de fibula.

CONTRA-INDICATIES: Actieve of latente infectie. Osteoporose, onvoldoende hoeveelheid of kwaliteit bot/zacht weefsel. Overgevoeligheid voor het materiaal. Indien dit vermoed wordt, dienen voor implantatie testen te worden uitgevoerd. Sepsis. Patiënten die niet in staat zijn tot het volgen van instructies voor postoperatieve zorg of dit niet willen. Dit instrument is niet bedoeld voor schroefbevestiging of fixatie aan de posterieure elementen (pedikels) van de cervicale, thoracale of lumbale ruggengraat.

WAARSCHUWINGEN: Voor een veilig, effectief gebruik van dit implantaat dient de chirurg grondig vertrouwd te zijn met het implantaat, de toepassingsmethoden, instrumenten en de aanbevolen chirurgische techniek voor dit instrument. Het instrument is niet ontworpen om de stress van gewichtsbelasting, zware belasting 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 samengroeiing, non-samengroeiing of onvoldedige 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 gesteld te worden over gebruik, beperkingen en mogelijke bijwerkingen van dit

implantaat, inclusief de mogelijkheid tot instrumentfalen als gevolg van losse fixatie en/of losraken, stress, overmatige activiteit of gewichtbelasting danwel zware belasting, in het bijzonder wanneer het implantaat wordt blootgesteld aan verhoogde belasting door vertraagde samengroeiing, non-samengroeiing of onvoldedige genezing. De patiënt dient ervoor gewaarschuwd te worden dat het niet volgen van de instructies voor postoperatieve zorg ertoe kan zorgen dat de implantatie en/of de behandeling mislukt. De componenten van het systeem zijn niet getest op de veiligheid, opwarming of migratie in de MRI-omgeving. De implantaten kunnen distorsie veroorzaken en/of in radiografische afbeeldingen het zicht op anatomische structuren blokkeren. Vergelijkbare producten zijn wel getest en daarvan is beschreven hoe zij op veilige wijze kunnen worden gebruikt in post-operatieve klinische evaluaties waarbij MRI-apparatuur gebruikt wordt!.

1. Shellock, F. G. Reference Manual for Magnetic Resonance Safety, Implants, and Devices: 2011 Edition. Biomedical Research Publishing Group, 2011.

VOORZORGSMAATREGELEN: Een implantaat mag nooit opnieuw gebruikt worden. Eerdere belastingen kunnen imperfecties hebben gecreëerd, die kunnen leiden tot falen van het instrument. Instrumenten dienen voor gebruik gecontroleerd te worden op slijtage en beschadiging. Bescherm implantaten tegen krassen en inkepingen. Dergelijke concentraties van belasting kunnen tot falen leiden.

BIJWERKINGEN: Breuk van het implantaat t.g.v. overmatige activiteit, langdurige belasting van het instrument, onvoldedige genezing of overmatige kracht die bij inbrenging op het implantaat wordt uitgeoefend. Migratie en/of losraken van het implantaat. Overgevoeligheid voor metaal of een histologische of allergische reactie als resultaat van het implanteren van een lichaamsvreemd materiaal. Pijn, ongemak of abnormale gewaarwordingen t.g.v. de aanwezigheid van een implantaat. Nieuwbeschadiging t.g.v. het chirurgisch trauma. Necrose van bot of botesorptie. Necrose van het weefsel of inadequate genezing.

STERILITEIT: Dit product wordt steriel geleverd en is blootgesteld aan een minimale dosis van 25.0-kGy gammastraling. Met uitzondering van de Polarus dop Schroef mag opnieuw steriliseren van de andere stangen en schroeven van deze productlijn alleen worden uitgevoerd wanneer de originele steriele verpakking per vergissing geopend is en met één van de onderstaande methoden.

Sterilisatiemethoden

Autoclaf voor zwaartekrachtverplaatsing	Tijd voll. cyclus: 132° C (270° F) gedurende 30 minuten Droogtijd: 65 minuten
Pre-vacuütautoclaf	Tijd voll. cyclus: 132° C (270° F) gedurende 14 minuten Droogtijd: 65 minuten

- Raadpleeg de schriftelijke instructies van de fabrikant van uw apparatuur voor specifieke instructies voor uw sterilisator en belastingconfiguratie.
- Volg de huidige AORN® Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings™ en ANSI/AAMI S179:2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- Gebruik van flash-sterilisatie wordt niet aanbevolen; wanneer gebruikt dient deze alleen uitgevoerd te worden volgens de vereisten van ANSI/AAMI S179:2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

INSTRUCTIES VOOR OPSLAG: Opslaan op een koele, droge plaats en weghouden van direct zonlicht. Voor gebruik dient de productverpakking te worden geïnspecteerd op tekenen van knoeien of verontreiniging met water.

OPGELET: De Federale wet (in de VS) beperkt dit product tot verkoop door of op voorschrift van een arts of ziekenhuis.



POLARUS HUMERALSTENGER, ACUMED ULNA, RADIUS, og FIBULASTENGER

INFORMASJON TIL KIRURG

BESKRIVELSE: Acumed intramedullære stenger og skruer er konstruert for å gi feste ved humerale-, forarm- og fibulafrakturet mens de heles.

BRUKSINFORMASJON: Fysiologiske dimensjoner begrenser størrelsen på implantater. Kirurgen må velge typen og størrelsen som passer best til pasientens behov for å få en tett tilpasning og fast posisjon med adekvat støtte.

INDIKASJONER: Polarus-stenger brukes ved frakturfikseringer og osteotomier i humerus. Acumed Radius og Ulna-stenger brukes ved frakturfikseringer og osteotomier i underarmen. Acumed Fibula-stenger brukes ved frakturfikseringer og osteotomier i fibula.

KONTRAIKASJONER: Aktiv eller latent infeksjon. Osteoporose, utilstrekkelig kvantitet eller kvalitet på bein/mykt vev. Materialfølsomhet. Ved mistanke skal tester utføres for implantasjonen. Sepsis. Pasienter som ikke er villige eller ikke i stand til å følge postoperative pleieinstruksjoner. Denne innretning er ikke beregnet for å festes eller skrues til bakre deler (pedikler) av cervical-, torakal- eller lumbalcolumna.

ADVARSLER: For sikker og effektiv bruk av implantatet må kirurgen gjøre seg godt kjent med implantatet, applikasjonsmetodene, instrumentene og de anbefalte kirurgiske teknikkene for innsetting av enheten. Anordningen er ikke laget for å tåle belastningen av vekt, last eller overdreven aktivitet. Anordningen kan knekke eller bli skadet dersom implantatet blir utsatt for økt last i kombinasjon med forsinket groprosess, når det ikke gror eller helingen bærer delvis. Feil innsats av anordningen under implantasjonen kan øke muligheten for at den løsner eller flytter på seg. Pasienten må bli advart, helst skriftlig, om bruk, begrensninger og mulige ugunstige effekter av dette implantatet inkludert muligheten for at anordningen kan slå feil som resultat av en løst feste og/eller på grunn av at det løsner, det oppstår stress, overdreven aktivitet eller belastning med vekt eller last, spesielt dersom implantatet blir utsatt for økte

belastninger på grunn av en forsinket groprosess, at det ikke gror eller helingen kun er delvis. Pasienten må advares om at dersom en ikke følger de postoperative pleieanvisningene, kan implantatet og/eller behandlingen slå feil. Komponentene i systemet har ikke blitt testet for sikkerhet, oppvarming eller migrering i MR-miljøet. Implantatene kan forårsake forvrengninger og/eller hindre visningen av anatomiske strukturer på røntgenbilder. Lignende produkter har blitt testet og beskrevet med hensyn til hvordan de trygt kan brukes i postoperativ klinisk evaluering med MR-ustyr.

1 Shellock, F. G. Reference Manual for Magnetic Resonance Safety, Implants, and Devices: 2011 Edition. Biomedical Research Publishing Group, 2011.

FØRHOLDSREGLER: Et implantat må aldri gjenbrukes. Tidligere stress kan ha ført til små misdannelser som kan føre til at anordningen svikter. Før bruk skal instrumenter kontrolleres for slitasje og skade. Beskytt implantatet mot riper og bulker. Slike stresskonsentrasjoner kan føre til svikt.

NEGATIVE FØLGER: Implantatet kan knekke på grunn av overdreven aktivitet, vedvarende belastning på anordningen, ufullstendig heling eller at det blitt utøvd for stor kraft på implantatet under innsetting. Implantatet flytter på seg og/eller løsner. Metallfølsomhet eller histologisk eller allergisk reaksjon som følge av implantasjonen av et fremmedmaterial. Smerte, ubehag eller unormal følsomhet på grunn av implantatets tilstedeværelse. Nerveskader som følge av det kirurgiske traume. Beinekrose eller beinreaksjon. Vevnekrose eller inadekvat tilheling.

STERILITET: Dette produktet leveres sterilt og har blitt eksponert for en dose på minst 25,0-kGy gammastråling. Med unntak av Polarus hodeskruer, må resterilisering av de andre stengene og skruene i denne produktlinjen, kun utføres hvis den originale sterile pakningen er blitt åpnet ved en feiltagelse, og ved en av følgende metoder.

Steriliseringsmetoder

Autoklaving	Full syklistid: 132°C (270°F) i 30 minutter Tørketid: 65 minutter
Prevakuum autoklaving	Full syklistid: 132°C (270°F) i 14 minutter Tørketid: 65 minutter

• Bli der deg med de skriftlige anvisningene til utstyrsprodusenten når det gjelder de enkelte steriliseringsapparatene og instruksjoner for belastningsinnstillinger.

- Følg gjeldende AORN "Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings" (anbefalt praksis for sterilisering i preoperative situasjoner) og ANSI/AAMI ST79: 2006 – Omfattende veileder til dampsterilisering og steriliteitsgarantier i helseinstitusjoner.
- Flashsterilisering anbefales ikke, men dersom den brukes skal den kun utføres i samsvar med krav i ANSI/AAMI ST79: 2006 – Omfattende veileder til dampsterilisering og steriliteitsgarantier i helseinstitusjoner.

LAGRINGSINSTRUKSER: Lagres på et kjølig og tørt sted og unna direkte sollys. Før bruk skal produktets pakke sjekkes om den har blitt tuklet med eller blitt kontaminert av vann.

FORSIKTIG: Dette produktet kan iht den føderale lovgivningen i USA kun selges av eller etter ordning fra lege eller sykehus.

HASTE UMERAL POLARUS, HASTES DE CÚBITO, RÁDIO e PERÓNIO ACUMED

À ATENÇÃO PESSOAL DO CIRURGIÃO OPERADOR

DESCRIÇÃO: As hastes e parafusos intramedulares da Acumed foram concebidos para fornecer fixação nas fracturas do úmero, antebraço e perónio durante o processo de sarar.

INFORMAÇÕES DE UTILIZAÇÃO: As dimensões fisiológicas limitam os tamanhos dos implantes. O cirurgião tem de seleccionar o tipo e tamanho que melhor se adequa às necessidades do paciente para uma adaptação próxima e encaixe firme com apoio adequado.

INDICAÇÕES: As hastes Polarus destinam-se à fixação de fracturas e osteotomias do úmero. As hastes de rádio e cúbito Acumed destinam-se à fixação de fracturas e osteotomias do antebraço. As hastes de perónio Acumed destinam-se à fixação de fracturas do perónio.

CONTRA-INDICAÇÕES: Infecção activa ou latente. Osteoporose, quantidade insuficiente de osso/tecido mole. Sensibilidade ao material. Em caso de suspeita, são efectuados testes antes da colocação do implante. Sepsis. Pacientes que não queiram ou não sejam capazes de seguir as instruções de cuidado pós-operatórias. Este dispositivo não se destina a encaixe ou fixação por parafusos aos elementos posteriores (pedículos) da coluna cervical, torácica ou lombar.

AVISOS: Para uma utilização segura eficaz deste implante, o cirurgião tem de estar completamente familiarizado com o implante, os métodos de aplicação, instrumentos e a técnica cirúrgica recomendada para este dispositivo. O dispositivo não foi concebido para suportar a tensão de suporte de peso, suporte de carga ou actividade em excesso. O dispositivo pode partir ou ficar danificado se for sujeito a uma carga aumentada associado a uma união em atraso, não união ou que ainda não tenha sarado. A inserção inadequada do dispositivo durante a implantação pode aumentar a possibilidade de ficar solta ou de deslocação. O paciente deve ser informado dos cuidados, de preferência por escrito, de utilização, limitações e possíveis efeitos adversos deste implante, incluindo a possibilidade de este dispositivo falhar como resultado de uma fixação solta e/ou desapertada, tensão, actividade excessiva ou suporte de peso ou de carga,

especialmente se o implante sofrer cargas aumentadas devido a uma união em atraso, não união ou que ainda não tenha sarado. O paciente deve ser avisado que um caso não siga as instruções de cuidado pós-operatório pode causar a falha do implante e/ou do tratamento. Os componentes do sistema de não foram testados no que respeita a segurança, aquecimento ou migração no ambiente de RM. Os implantes podem causar distorção e/ou bloquear a visualização de estruturas anatómicas em imagens radiográficas. Produtos semelhantes foram testados e descritos em termos de como poderiam ser utilizados em segurança na avaliação clínica pós-operatória utilizando equipamento de RM.

1 Shellock, F. et Reference Manual for Magnetic Resonance Safety, Implants, and Devices, 2011 Edition, Biomedical Research Publishing Group, 2011.

PRECAUÇÕES: Um implante nunca deve ser reutilizado. As tensões anteriores podem ter criado imperfeições que podem dar origem à falha do dispositivo. Os instrumentos devem ser inspeccionados para verificar se existe desgaste ou dano antes da utilização. Proteja os implantes de riscos e cortes. Este tipo de concentração de tensão pode originar a falha.

EFEITOS ADVERSOS: Fractura do implante devido à actividade excessiva, cargas prolongadas no dispositivo, sarar incompleto ou força excessiva exercida no implante durante a inserção. Deslocação do implante e/ou alargamento. Sensibilidade ao metal ou reacção histológica ou alérgica resultante do implante de um material estranho. Doi, desconforto ou sensações anormais devido à presença do implante. Danos nervosos devido ao trauma cirúrgico. Necrose ou reabsorção do osso. Necrose do tecido ou sarar inadequado.

ESTERILIDADE: Este produto foi fornecido esterilizado e foi exposto a uma dose mínima de 25.0 kGy de radiação gama. À excepção da tampa Polarus, a re-esterilização das outras hastes e parafusos desta linha de produtos só deve ser efectuada se a embalagem original tiver sido aberta por engano utilizando um dos seguintes métodos.

Métodos de esterilização

Autoclave de deslocação de gravidade	Duração do ciclo: 132° C (270° F) durante 30 minutos Tempo de secagem: 65 minutos
Autoclave de pré-vácuo	Duração do ciclo: 132° C (270° F) durante 14 minutos Tempo de secagem: 65 minutos

- Consulte as instruções do fabricante do seu equipamento para obter instruções sobre o esterilizador específico e de configuração.
- Siga a actual norma AORN "Práticas Recomendadas para a Esterilização em Definições de Prática Perioperatória" e na norma ANSI/AAMI ST79: 2006 – Guia abrangente da esterilização a vapor e garantia de esterilidade em instalações de cuidados de saúde.
- A esterilização flash não é recomendada, mas se for utilizada, só deve ser efectuada de acordo com os requisitos da norma ANSI/AAMI ST79: 2006 – Guia abrangente da esterilização a vapor e garantia de esterilidade em instalações de cuidados de saúde.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO: Guardar em local fresco e seco e manter afastado da incidência directa de raios solares. Antes da utilização, inspecione a embalagem do produto para ver se existem sinais de adulteração ou contaminação por água.

ATENÇÃO: Apenas para utilização por profissionais.

CUIDADO: A lei federal (E.U.A.) limita a venda deste produto deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica ou hospital.

POLARUS HUMERAL RODS, ACUMED ULNA, RADIUS och FIBULA RODS

FÖR SÄRSKILD UPPMÄRKSAMHET FRÅN KIRURG

BESKRIVNING: Acumed intramedullära stavar och skruvar är tillverkade för att ge fixering av frakturer på överarm, underarm och vaden medan de läker.

ANVÄNDNINGSPERIOD: Fysiologiska mått begränsar storleken på implantat. Kirurgen måste välja den typ och storlek som bäst överensstämmer med patientens krav på bra anpassning och säker placering med tillräckligt stöd.

INDIKATIONER: Polarus Rods avser frakturfixering av och osteotomier för överarmsben. Acumed Radius och Ulna Rods avser frakturfixering av och osteotomier för underarm. Acumed Fibula Rods avser frakturfixering av vaden.

KONTRAINDIKATIONER: Aktiv eller latent infektion. Osteoporos, otillräcklig kvantitet eller kvalitet av ben/mjukvävnad. Materialkänslighet. Om så misstänks ska tester utföras före implantation. Sepsis. Patienter som är ovilliga eller inkapabla att följa anvisningar efter operation. Denna enhet är inte avsedd för skruvfixering eller fixering till bakre element (pedikel) av hals-, bröst- eller ländryggraden.

VARNINGAR: För säker användning av implantatet måste kirurgen vara bekant med implantatet, appliceringsmetoder, instrument och den rekommenderade kirurgiska tekniken för denna enhet. Denna enhet är inte avsedd för att klara av viktbelastning, tryckbelastning eller överdriven aktivitet. Brott eller skada på enheten kan inträffa när implantatet utsätts för belastning som härrör från fördröjd läkning, ingen läkning eller ofullständig läkning. Inkorrekt införelse av enheten vid implantation kan öka risken för lossning eller migrering. Patienter måste varnas, helst skriftligt, om användning, begränsningar och möjliga biverkningar av detta implantat inklusive möjligheten för att enheten kanske slutar fungera på grund av lös fixering och/eller lossning, påfrestning, överdriven aktivitet, vikt- eller tryckbelastning. Detta gäller särskilt om implantatet utsätts för ökad belastning på grund av fördröjd läkning, ingen läkning eller ofullständig

läkning. Patienten måste varnas om att implantatet och/eller behandlingen kan sluta att fungera på grund av att anvisningar efter operationen inte följs. Komponenterna i systemet har inte testats gällande säkerhet, uppvärmning eller migrering i MRI-miljö. Implantaten kan orsaka distorsion och/eller blockera vyerna av anatomiska strukturer på röntgenbilder. Liknande produkter har testats och beskrivits i termer av hur de säkert kan användas i postoperativ klinisk utvärdering med användning av MRI-utrustning¹.

¹ *Shellock, F. G. Reference Manual for Magnetic Resonance Safety, Implants, and Devices: 2011 Edition. Biomedical Research Publishing Group, 2011.*

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER: Ett implantat ska aldrig återanvändas. Tidigare påfrestningar kan ha skapat felaktigheter som kan leda till enhetsfel. Instrumenten ska undersökas för slitningar eller skada före användning. Skydda implantat mot rening och hack. Sådana påfrestningar kan leda till enhetsfel.

BIVERKNINGAR: Brott på implantatet på grund av överdriven aktivitet, förlängd tryck på enheten, ofullständig läkning eller överdriven kraft på implantatet vid införelse. Implantatmigrering och/eller lossning. Metallkänslighet, histologisk eller allergisk reaktion på grund av implantation av ett främmande material. Smärta, obehag eller onormal känslighet på grund av implantatet. Nervskada orsakad av operationstrauma. Bennekros eller bennedbrytning. Vävnadsnekros eller otillräcklig läkning.

STERILITET: Denna produkt levereras steril och exponeras för en minimal dos av gammastålning på 25,0 kGy. Med undantag för Polarus Cap kan omsterilisering av andra stavar och skruvar i denna produktlinje endast utföras om den ursprungliga sterila förpackningen oavsiktligt har öppnats med en av följande metoder.

Steriliseringmetoder

Normaltrycksautoklav	Tid för full cykel: 132° C (270° F) i 30 minuter Torktid: 65 minuter
Förvakuumautoklav	Tid för full cykel: 132° C (270° F) i 14 minuter Torktid: 65 minuter

• Läs utrustningstillverkarens skriftliga instruktioner för sterilisatorn i fråga och ladda konfigurationsinstruktionerna.

- Följ aktuell AORN "Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings" och ANSI/AAMI S79: 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- Snabbsterilisering rekommenderas inte, men om sådan utförs ska den utföras i enlighet med kraven i ANSI/AAMI S79: 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

FÖRVARINGSANVISNINGAR: Förvara kallt och torrt och håll borta från direkt solljus. Undersök produktförpackningen före användning för tecken på manipulation eller vattenkontamination.

VARNING: Endast för yrkesanvändning.

VARNING: Federal amerikansk lag begränsar försäljningen av denna produkt. Får endast säljas av läkare eller sjukhus eller på läkares ordination.

POLARUS HUMERAL RODLARI ACUMED ULNA, RADIUS ve FİBULA RODLARI

CERRAHİN İLGİSİNE

TANIM: Acumed intrameduller rodları ve vidaları humerus, ön kol ve fibula kırıklarına iyileşmeleri sırasında fiksasyon sağlamak üzere tasarlanmıştır.

KULLANMA TALİMATI: Fizyolojik boyutlar implant cihazlarının büyüklüğünü kısıtlar. Cerrah sıkı bir uyum ve yeterli şekilde desteklenen sıkı bir birleşme için hastanın ihtiyaçlarını en iyi şekilde karşılayan tip ve büyüklüğü seçmelidir.

ENDİKASYONLAR: Polarus Rodları humerus osteotomileri ve kırıklarında fiksasyon için kullanılır. Acumed Radius ve Ulna Rodları ön kolun osteotomileri ve kırıklarında fiksasyon için kullanılır. Acumed Fibula Rodları fibula kırıklarında fiksasyon için kullanılır.

KONTRENDİKASYONLAR: Aktif veya latent enfeksiyon. Osteoporoz, kemik/ yumuşak dokunun miktarı veya kalitesinin yeterli olmaması. Materyale karşı hassasiyet. Şüphe durumunda implantasyondan önce testler yapılır. Sepsis. Postoperatif bakım talimatına uymak istemeyen ya da uyamayacak hastalar. Bu cihazın servikal, torasik veya lomber omurganın posterior elemanlarına (pediküller) vida ile tutturma veya fiksasyonu için kullanılması amaçlanmamıştır.

UYARILAR: Bu implantın güvenli ve etkin bir şekilde kullanılması için cerrah implant, uygulama yöntemleri, aletler ve bu cihaz için önerilen cerrahi tekniği iyice aşına olmalıdır. Bu cihaz ağırlık taşıma, yük taşıma veya aşırı faaliyetin yaratacağı strese dayanacak şekilde tasarlanmamıştır. Implant gecikmiş birleşme, birleşmeme veya tam olmayan iyileşmeyle ilişkili artmış yüke maruz bırakılırsa cihazda kırılma veya hasar oluşabilir. Implantasyon sırasında cihazın yanlış insersiyonu gevşeme veya yer değiştirme ihtimalini arttırabilir. Hasta, tercihen yazılı olarak, gevşek fiksasyonu ve/veya gevşeme, stres, aşırı faaliyet veya ağırlık taşıma veya yük taşıma sonucunda ve özellikle gecikmiş birleşme, birleşmeme ve tam olmayan iyileşme nedeniyle implant üzerine binen yük artarsa cihazın başarısız olması ihtimali dahil bu implantın kullanımı, kısıtlamaları

ve olabilecek advers etkiler konusunda uyarılmalıdır. Hasta postoperatif bakım talimatına uyulmamasının implant ve/veya tedavinin başarısız olmasına yol açabileceği konusunda uyarılmalıdır. Sisteminin parçaları MRG ortamında güvenli, ısıtma veya migrasyona yönelik olarak test edilmemiştir. İmplantlar radyografik görüntülerde bozulmaya ve/veya anatomik yapıların görünümünün engellenmesine neden olabilir. Benzer ürünler MRG ekipmanı kullanılarak post operatif klinik değerlendirmede nasıl güvenli kullanılabilirleri hususunda test edilmiş ve tanımlanmıştır.

1 Shellock, F. G. Referenz Manual for Magnetic Resonance Safety, Implants, and Devices: 2011 Edition. Biomedical Research Publishing Group, 2011.

ÖNLEMLER: bir implant kesinlikle tekrar kullanılmayacaktır. Daha önceki stresler cihazın başarısız olmasına yol açabilecek kusurlar oluşturmuş olabilir. Aletler kullanımdan önce eskime ve hasar açısından incelenecektir. İmplantlar çizilme ve çentiklenmeye karşı koruyun. Stresin etkisinin böyle yerlerde toplanması başarısızlığa neden olabilir.

ADVERS ETKİLER: İmplantın aşırı faaliyet, cihaz üzerine uzun süreli yük binmesi, tam olmayan iyileşme veya insersiyon sırasında implanta aşırı güç uygulanması nedeniyle kırılması implantın yer değiştirmesi ve/veya gevşemesi. Yabancı bir maddenin implantasyonu nedeniyle oluşan histolojik veya allerjik reaksiyon ya da metale karşı hassasiyet. İmplant varlığı nedeniyle ağrı, rahatsızlık veya normal olmayan hisler. Cerrahi travma sonucu oluşan sinir hasarı. Kemik nekrozu veya kemik rezorpsiyonu. Doku nekrozu veya yetersiz iyileşme.

STERİLİTE: Bu ürün minimum 25.0 kg gamma radyasyonuna maruz bırakılmıştır ve presteril olarak sağlanmıştır. Polarus Cap hariç bu ürün serisindeki diğer rod ve vidaların sterilizasyonu ancak orijinal steril ambalaj yanlışlıkla açılmışsa aşağıdaki yöntemlerden biri kullanılarak yapılabilir.

Sterilizasyon Yöntemleri

Yerçekimi Disiplasmanı Otoklavı	Tam Döngü Süresi: 30 dakika süreyle 132° C (270° F) Kurulama Süresi: 65 dakika
Pre-Vakum Otoklav	Tam Döngü Süresi: 14 dakika süreyle 132° C (270° F) Kurulama Süresi: 65 dakika

• Kullanıldığınız sterilizatör ve yük konfigürasyonu bakımından sterilizasyon ekipmanı üreticinizin yazılı talimatına bakınız.

- Güncel AORN "Perioperatif Uygulama Yerlerinde Sterilizasyon için Önerilen Uygulamalar" ve ANSI/AAMI ST79'a uyunuz: 2006 – Sağlık bakım tesislerinde buhar sterilizasyonu ve sterilitik güvencesi için kapsamlı kılavuz.
- Flash sterilizasyon önerilmez ama kullanılıyorsa sadece ANSI/AAMI ST79 şartlarına uygun olarak yapılmalıdır: 2006 – Sağlık bakım tesislerinde buhar sterilizasyonu ve sterilitik güvencesi için kapsamlı kılavuz.

SAKLAMA TALİMATI: Serin ve kuru bir yerde doğrudan güneş ışığına maruz bırakmadan saklayın. Kullanmadan önce ürün ambalajını bozulma ve suyla kontaminasyon açısından inceleyin.

DİKKAT: Sadece Yetkili Kişilerce Kullanım İçin.

DİKKAT: ABD federal kanunlarına göre bu ürün sadece bir doktor veya hastane tarafından veya talimatıyla satılabilir.

POLARUS HUMERAL RODS, ACUMED ULNA, RADIUS, and FIBULA RODS

FOR THE PERSONAL ATTENTION OF THE OPERATING SURGEON

DESCRIPTION: The Acumed intramedullary rods and screws are designed to provide fixation of humeral, forearm, and fibula fractures while they heal.

INFORMATION FOR USE: Physiological dimensions limit the sizes of implant appliances. The surgeon must select the type and size that best meets the patient's requirements for close adaptation and firm seating with adequate support.

INDICATIONS: Polarus Rods address fracture fixation and osteotomies of the humerus. Acumed Radius and Ulna Rods address fracture fixation and osteotomies of the forearm. Acumed Fibula Rods address fracture fixation of the fibula.

CONTRAINDICATIONS: Active or latent infection. Osteoporosis, insufficient quantity or quality of bone/soft tissue. Material sensitivity. If suspected, tests are performed prior to implantation. Sepsis. Patients who are unwilling or incapable of following postoperative care instructions. This device is not intended for screw attachment or fixation to the posterior elements (pedicles) of the cervical, thoracic, or lumbar spine.

WARNINGS: For safe effective use of this implant, the surgeon must be thoroughly familiar with the implant, the methods of application, instruments, and the recommended surgical technique for this device. The device is not designed to withstand the stress of weight bearing, load bearing, or excessive activity. Device breakage or damage can occur when the implant is subjected to increased loading associated with delayed union, nonunion, 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 the device failing as a result of loose fixation and/or loosening, stress, excessive activity, or weight bearing or load bearing,

particularly if the implant experiences increased loads due to delayed union, nonunion, or incomplete healing. The patient must be warned that failure to follow postoperative care instructions can cause the implant and/or treatment to fail. The components of these systems have not been tested for safety, heating, or migration in the MRI environment. The implants may cause distortion and/or block the view of anatomic structures on radiographic images. Similar products have been tested and described in terms of how they may be safely used in post-operative clinical evaluation using MRI equipment¹.

¹ *Shellock, F. G. Reference Manual for Magnetic Resonance Safety, Implants, and Devices: 2011 Edition. Biomedical Research Publishing Group, 2011.*

PRECAUTIONS: An implant shall never be reused. Previous stresses may have created imperfections, which can lead to a device failure. Instruments shall be inspected for wear or damage prior to usage. Protect implants against scratching and picking. Such stress concentrations can lead to failure.

ADVERSE EFFECTS: Fracture of the implant due to excessive activity, prolonged loading upon the device, incomplete healing, or excessive force exerted on the implant during insertion. Implant migration and/or loosening. Metal sensitivity or histological or allergic reaction resulting from implantation of a foreign material. Pain, discomfort, or abnormal sensations due to the presence of an implant. Nerve damage resulting from the surgical trauma. Necrosis of bone or bone resorption. Necrosis of the tissue or inadequate healing.

STERILITY: This product is provided sterile and was exposed to a minimum dose of 25.0-kGy gamma irradiation. With the exception of the Polarus Cap Screw, resterilization of the other rods and screws of this product line may only be performed if the original sterile package has been opened in error using one of the following methods.

Sterilization Methods

Gravity Displacement Autoclave	Full Cycle Time: 270° F (132° C) for 30 minutes Dry Time: 65 minutes
Pre-Vacuum Autoclave	Full Cycle Time: 270° F (132° C) for 14 minutes Dry Time: 65 minutes

• Consult your equipment manufacturer's written instructions for specific sterilizer and load configuration instructions.

- Follow current AORN "Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings" and ANSI/AAMI ST79: 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- Flash sterilization is not recommended, but if used, should only be performed according to requirements of ANSI/AAMI ST79: 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

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.

CAUTION: Federal Law (USA) restricts this product sale by or on the order of a physician or hospital.