

ACUMED®

4.0/3.5/2.7 MM EXTREMITY FIXATION SCREW SYSTEMS

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-29-C
Effective 10/2013

STERILE R



REF

LOT



CE

0473



* P K G I - 2 9 - C *

4.0/3.5/2.7 MM FIKSATIONSSKRUESYSTEM TIL DE YDERSTE DELE

HENVENDT PERSONLIGT TIL DEN OPERERENDE KIRURG

BEKRIVELSE: Acumed's fiksningsanordninger er designet til at give fiksnings af forskellige frakturer og osteotomier, mens de hele.

BRUGERINFORMATION: Kirurgen skal vælge den type og størrelse implantat, som bedst passer til patientens ortopædiske behov.

INDIKATIONER: Dette fiksningsprodukt er beregnet til fusioner, frakturer, eller osteotomier af over og under arme og ben.

KONTRAINDIKATIONER: Aktiv eller latent infektion. Osteoporose, utilstrækkelig masse eller kvalitet af knogle/blødt væv. Materialeoverfølsomhed. Hvis der er mistanke om dette, skal der foretages prøver inden implantationen. Sepsis. Patienter der er uvillige eller ude af stand til at overholde plejeanvisninger efter operationen. Dette produkt er ikke beregnet til skruefastgørelse eller fiksnings på de posteriore elementer (stilke) af den cervikale, thorakale, eller lumbale ryggrad.

ADVARSLER: Kirurgen skal være helt fortrolig med implantatet, anvendelsesmetoder samt den anbefalede kirurgiske teknik, for at opnå sikker og effektiv anvendelse af dette implantat. Instrumentet er ikke konstrueret til at kunne modstå vægtbelastning, belastning ved løft, eller overdreven fysisk aktivitet. Produktbrud eller skade kan forekomme, når implantatet udsættes for øget belastning i forbindelse med forsinket heling, ingen heling, eller utilstrækkelig heling. Forkert indsættning af enheden under implantation kan øge risikoen for løsrivelse og migrering. Patienten skal advares, helst skriftligt, om anvendelsen, begrænsningerne og mulige komplikationer, der kan opstå i forbindelse med dette implantat, inkl. risikoen for at implantatet svigter som et resultat af løs fiksnings og/eller at det river sig løs, for hård belastning, overdreven fysisk aktivitet, eller kropsvægtbelastning eller belastning ved løft, særlig hvis sådanne belastninger finder sted i forbindelse med forsinket sammenvoksning, ingen sammenvoksning eller utilstrækkelig heling. Patienten skal advares om

at behandlingen kan mislykkes, hvis denne ikke følger plejeinstrukser efter operation. Systemet er ikke blevet testet for sikkerhed, opvarmning eller vandring 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 anvender MRI-udstyr.

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

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER: Et implantat må aldrig genbruges. Tidligere belastning kan have frembragt skrøbeligheder, som kan føre til at implantatet svigter. Instrumenter, særligt bor og selskantsvingler, skal undersøges for slid og skader før brug. Beskyt implantater mod ridser og hakker. Sådanne trykkoncentrationer kan føre til slid.

NEGATIVE FØLGEVIRKNINGER: Frakturer på implantatet pga. overdreven fysisk aktivitet, langvarig belastning af implantatet, ufuldstændig heling, eller overdrevent tryk påført implantatet under indsættelse. Implantatmigration og/eller løsrivelse. Metaloverfølsomhed eller histologisk eller allergisk reaktion som resultat af implantation af et fremmedlegeme. Smerte, ubehag, eller unormale fornemmelser pga. implantatets tilstedeværelse. Nerveskade som resultat af kirurgisk trauma. Nekrose af knogle eller knogleresorption. Vævsnekrose eller utilstrækkelig heling.

STERILITET: Produktet leveres sterilt og ikke-sterilt. Sterile produkter har været udsat for en minimumsdosis på 25.0 kGy gammastråling. Gensterilisering af en steril anordning kan kun udføres, hvis den originale, sterile emballage ikke har været åbnet ved en fejltagelse. Sterilisering kan udføres ved en af følgende metoder.

Sterilisationsmetoder

| | |
|------------------------------|-----------------------------|
| Gravitet udsukkende autoklav | 132°C (270°F) i 40 minutter |
| Pre-vakuum autoklav | 132°C (270°F) i 8 minutter |

Tag hensyn til fabrikanten af sterilisationsudstyrets instruktioner for det specifikke sterilisationsudstyr samt anvendte ladningskonfiguration.

- 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 brud, eller vandkontamination.

ADVARSEL: Kun til professionelt brug.

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

4.0/3.5/2.7 MM

FIXATIONSSCHRAUBENSYSTEME FÜR DIE EXTREMITÄTEN

FÜR DEN VERANTWORTLICHEN CHIRURGEN

BESCHREIBUNG: Die Fixationssysteme von Acumed wurden entwickelt um verschiedene Frakturen und Osteotomien während des Heilungsprozesses zu fixieren.

GBRAUCHSINFORMATIONEN: Der Chirurg muss den Typ und die Größe wählen, die den chirurgischen Bedürfnissen des Patienten am besten entsprechen.

INDIKATIONEN: Dieses Fixationsgerät ist für Fusionen, Frakturen oder Osteotomien der oberen und unteren Extremitäten indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN: Aktive oder latente Infektion. Osteoporose, unzureichende Quantität oder Qualität des Knochens/Weichgewebes. Materialempfindlichkeit. Bei Verdacht müssen vor der Implantation entsprechende Tests durchgeführt werden. Sepsis. Patienten, die zur Befolgung der 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.

WARNHINWEISE: Für einen sicheren und effektiven Einsatz dieses Implantats gilt, dass der Chirurg mit dem Implantat selbst, der entsprechenden Arbeitsmethode, den Instrumenten 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 Geräts 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 Geräts während der Implantation kann die Wahrscheinlichkeit einer Lockerung oder 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 Geräts aufgrund unzureichender Fixierung

und/oder Lockerung, Belastung, übermäßiger Aktivität oder Gewichtbelastung oder Traglast, besonders, wenn das Implantat aufgrund 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, F.G. Reference Manual for Magnetic Resonance Safety, Implants, and Devices: 2011 Edition. Biomedical Research Publishing Group, 2011.

VORSICHTSHINWEISE: Ein Implantat darf nie wieder verwendet werden. Vorangegangene Belastungen können zu Beschädigungen geführt haben, die zu einem Versagen des Geräts führen können. Instrumente, insbesondere Bohrer und Inbusschlüssel, 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 aufgrund übermäßiger Aktivität, ausgedehnter Belastung des Geräts, unvollständiger Heilung oder während der Einsetzung auf das Implantat ausgeübten übermäßigen Drucks. Migration und/oder Lockerung des Implantats. Metallempfindlichkeit oder histologische oder allergische Reaktion aufgrund der Implantation eines Fremdmaterials. Schmerz, Unbehagen oder anomale Empfindungen aufgrund des Vorhandenseins eines Implantats. Nervenschäden als Ergebnis des chirurgischen Traumas. Knochennekrose oder Knochenresorption. Gewebenekrose oder unzureichende Heilung.

STERILITÄT: Dieses Produkt wird steril und unsteril geliefert. Das sterile Produkt wurde einer minimalen Dosis von 25.0 kGy Gammastrahlung ausgesetzt. Die Reststerilisation eines sterilen Geräts darf nur durchgeführt werden, wenn die sterile Originalverpackung versehentlich geöffnet wurde. Die Sterilisation kann mit einer der folgenden Methoden durchgeführt werden.

Sterilisierungsmethoden

| | |
|------------------------------------|-----------------------------------|
| Autoklav mit Gravitationsverfahren | 40 Minuten lang bei 132°C (270°F) |
| Prävakuum Autoklav | 8 Minuten lang bei 132°C (270°F) |

- Bitte beachten Sie die schriftlichen Herstelleranweisungen Ihres spezifischen Sterilisationsgerätes sowie die verwendeten Einstellungen zur Beladung.
- Befolgen Sie die Empfehlungen im aktuellen AORN "Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings" und in ANSI/AAMI ST79: 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 ST79 durchgeführt werden: 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

HINWEISE 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.

ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΒΙΔΩΝ ΚΑΘΗΛΩΣΗΣ ΑΚΡΩΝ

4.0/3.5/2.7 MM

ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΗ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΟΥ ΠΟΥ
ΕΚΤΕΛΕΙ ΤΗΝ ΕΠΕΜΒΑΣΗ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ: Οι συσκευές καθήλωσης Acumed έχουν σχεδιαστεί για την παροχή καθήλωσης διαφόρων καταγμάτων και οστεοτομών ενώ επιουλώνονται.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: Ο χειρουργός πρέπει να επιλέγει τον τύπο και το μέγεθος εμφυτεύματος που ανταποκρίνεται κατά το καλύτερο δυνατό στις χειρουργικές ανάγκες του ασθενούς.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Αυτή η συσκευή καθήλωσης ενδείκνυται για συντήξεις, κατάγματα ή οστεοτομές των άνω και κάτω άκρων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Ενεργή ή λανθάνουσα λοίμωξη. Οστεοπόρωση, ανεπαρκής ποσότητα ή ποιότητα οστού/ μαλακών μορίων. Ευαισθησία σε υλικά. Εάν υπάρχει υποψία ευαισθησίας, πρέπει να εκτελεστεί εξετάσεις πριν από την εμφύτευση. Σηψαιμία. Ασθενείς που δεν είναι πρόθυμοι ή είναι ικανοί να ακολουθήσουν τις οδηγίες μετεγχειρητικής φροντίδας. Η συσκευή αυτή δεν προορίζεται για την προσάρτηση ή καθήλωση με βίδες στα οπίσθια στοιχεία (αυγμένες 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 δυνατόν να συμβεί θραύση ή η ζημία της συσκευής όταν το εμφύτευμα υποβάλλεται σε αυξημένη φόρτιση, η οποία σχετίζεται με καθυστερημένη ένωση, μη ένωση ή ατελή επούλωση. Η εσφαλμένη εισαγωγή της συσκευής κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης είναι δυνατόν να αυξήσει την πιθανότητα χαλάρωσης ή μετανάστευσης. Πρέπει να εφιστάται η προσοχή του ασθενούς, κατά περίπτωση γραπτώς, σχετικά με τη χρήση, τους περιορισμούς και τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του εμφυτεύματος αυτού, συμπεριλαμβανομένης της πιθανότητας αποτυχίας της συσκευής ως αποτέλεσμα χαλαρής 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 μεταμόσχευση σε περιβάλλον MRI. Τα εμφυτεύματα μπορούν να προκαλέσουν παραμόρφωση ή/ και να εμποδίσουν τη προβολή των ανατομικών σημείων στις ραδιογραφικές εικόνες. Παρόμοια προϊόντα έχουν δοκιμαστεί και περιγράφονται σε σχέση με τα πώς μπορούν να χρησιμοποιηθούν με ασφάλεια με τη χρήση συσκευής MRI στη μετεγχειρητική κλινική αξιολόγηση¹.

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ: Τα εμφυτεύματα δεν πρέπει πότε να επαναχρησιμοποιούνται.

Προηγούμενες τάσεις ενδέχεται να έχουν δημιουργήσει ατελείες, οι οποίες είναι δυνατό να οδηγήσουν σε αποτυχία της συσκευής. Εργαλεία, ιδιαίτερα τρυπάνια και εξαγωγικοί οδηγοί, θα επιθεωρούνται για τυχόν φθορά ή ζημιά πριν από τη χρήση. Προστατέψτε τα εμφυτεύματα από τυχόν γρατσουνιές και εγκοπές. Τέτοιου είδους σκληρές τριβικές τάσεις 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 ξένου 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.

ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ: Το προϊόν αυτό παρέχεται αποστειρωμένο και μη στείρο. Η αποστειρωμένη συσκευή εκτέθηκε σε ελάχιστη δόση ακτινοβολίας γάμα 25.0-kGy. Η επαναπαστείρωση μιας αποστειρωμένης συσκευής μπορεί να εκτελεστεί εάν η αρχική αποστειρωμένη συσκευασία έχει ανοιχθεί κατά λάθος. Αποστείρωση μπορεί να εκτελεστεί με χρήση μίας από τις ακόλουθες μεθόδους.

Μέθοδοι αποστείρωσης

| | |
|---|--|
| Αποστείρωση σε αυτόκαυστο με μετατόπιση βαρύτητας | Χρόνος ενός πλήρους κύκλου: 270° F (132° C) για 40 λεπτά |
| Αυτόκαυστο με προκατεργασία κενού | Χρόνος ενός πλήρους κύκλου: 270° F (132° C) για 8 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 διεγχειρητικής πρακτικής" της AORN και στο πρότυπο ANSI/AAMI ST79: 2006 – Εκτενής οδηγός για αποστείρωση με ατμό και διασφάλιση στεριότητας σε εγκαταστάσεις φροντίδας υγείας.
- Η χρήση υπερταγείας αποστείρωσης δε συνιστάται, αλλά εάν χρησιμοποιηθεί, πρέπει να εκτελεστεί μόνο σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ANSI/AAMI ST79: 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.

4.0/3.5/2.7 MM EXTREMITY FIXATION SCREW SYSTEMS

FOR THE PERSONAL ATTENTION OF THE OPERATING SURGEON

DESCRIPTION: The Acumed fixation devices are designed to provide fixation of various fractures and osteotomies while they heal.

INFORMATION FOR USE: The surgeon must select the type and size implant that best meets the patient's surgical needs.

INDICATIONS: This fixation device is indicated for fusions, fractures, or osteotomies of the Upper and Lower Extremities.

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, 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 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, non-union, 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, particularly drills and hex drivers, 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: The product is provided sterile and non-sterile. Sterile device was exposed to a minimum dose of 25.0-kGy gamma irradiation. Resterilization of a sterile device may only be performed if the original sterile package has been opened in error. Sterilization may be performed using one of the following methods:

Sterilization Methods

| | |
|--------------------------------|--------------------------------|
| Gravity displacement autoclave | 270° F (132° C) for 40 minutes |
| Pre-vacuum autoclave | 270° F (132° C) for 8 minutes |

- Please consider your sterilization equipment manufacturer's written instructions for the specific sterilizer and load configuration used.
- 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.

SISTEMAS DE TORNILLOS DE FIJACIÓN 4.0/3.5/2.7 MM PARA EXTREMIDAD

PARA LA ATENCIÓN PERSONAL DEL CIRUJANO PRACTICANTE

DESCRIPCIÓN: Los dispositivos de fijación Acumed están diseñados para proporcionar fijación de diversas fracturas y osteotomías mientras consolidan.

INFORMACIÓN DE USO: El cirujano debe seleccionar el tipo y tamaño del implante que mejor se adapte a las necesidades del paciente.

INDICACIONES: Este dispositivo de fijación está indicado para subsanar fusiones, fracturas u osteotomías de las extremidades superiores e inferiores.

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. Septicemia. 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 lumbal.

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 un retraso de la consolidación, 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; incluida la posibilidad de caída del mismo como resultado de laxitud de la fijación y/o afloje, esfuerzo, actividad excesiva, soporte de peso o cargas, particularmente si el implante experimenta cargas mayores asociadas a un retraso de consolidación, 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 RMN.

1 Shellock, F. G. 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, particularmente las brocas y destornilladores hexagonales, deben inspeccionarse en busca de posibles desgastes o daños antes de utilizarlos. Proteja los implantes contra arañazos y muecas. Tales concentraciones de tensión pueden dar lugar a fallos.

EFFECTOS NEGATIVOS: Fractura del implante debida 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 debidas a la presencia de un implante. Daño al nervio derivado de traumas quirúrgicos. Necrosis ósea o resorción ósea. Necrosis tisular o consolidación inadecuada.

ESTERILIDAD: El producto se entrega esterilizado y no esterilizado. El dispositivo estéril fue expuesto a una dosis mínima de radiación gamma de 25.0 kGy. Sólo se puede reesterilizar un implante estéril en caso de que se abriera el embalaje estéril original por error. La esterilización puede realizarse usando uno de los siguientes métodos.

Métodos de esterilización

| | |
|--|------------------------------------|
| Autoclave de desplazamiento por gravedad | 270° F (132° C) durante 40 minutos |
| Autoclave de pre-vacío | 270° F (132° C) durante 8 minutos |

• Tenga en cuenta las instrucciones escritas del fabricante de su equipo de esterilización para conocer el agente esterilizador y la carga que debe usar.

• 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.

4.0/3.5/2.7 MM:N FIKSAATIORUUVIT RAAJOILLE

TIEDOKSI HENKILÖKOHTAISESTI LEIKKAAVALLE KIRURGILLE

KUVAUS: Acumed-fiksaatiolaitteet on suunniteltu fiksaatioon erilaisissa murtumissa ja osteotomissa paranemisen aikana.

KÄYTTÖOHJEITA: Kirurgin on valittava sellainen implantin tyyppi ja koko, joka parhaiten sopii potilaalle kirurgisesti

KÄYTTÖTARKOITUS: Tätä fiksaatiolaitetta käytetään yhteenliittämiseen, murtumiin tai osteotomiaan ylä- ja alaraajoissa.

KONTRAINDIKAATIOT: Aktiivinen tai piilevä infektio. Osteoporoosi, luun/pehmytkudoksen riittämätön määrä tai laatu. Aineherkkyys. Jos joiain yllä olevista epäillään, ennen implantoimista niistä suoritetaan kokeet. Yleisinfektio. Potilaat, jotka eivät halua tai kykene noudattamaan leikkauksenjälkeisiä hoito-ohjeita. Tätä välinettä ei ole tarkoitettu ruuviiliittämään tai fiksaatioon kaula-, rinta- tai lannerangan posteriorisiin (vars)osiin.

VAROITUKSET: Implantin turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi, kirurgilla on oltava perusteellinen tietämys implantista, sen käyttömenetelmästä, työvälineistä ja tämän laitteen käyttötekniikan suosituksista. Laitetta ei ole suunniteltu kestämään painon, kuormituksen tai liiallisen liikunnan aiheuttamaa rasitusta. Laitte voi särkyä tai vaurioitua, kun implantaattiin kohdistuu lisääntynyttä kuormitusta, joka liittyy luutumisen viivästyksiin, luutumattomuuteen tai epätäydelliseen paranemiseen. Jos laite asetetaan huonosti implantoimisen 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 viivästy, luutumista ei tapahdu tai paraneminen on epätäydellistä. Potilasta on varoitettava siitä, että leikkauksen jälkeisten hoito-ohjeiden laiminlyönti saattaa aiheuttaa implantaation ja/

tai hoidon epäonnistumisen. Osia ei ole testattu koskien turvallisuutta, kuumentamista tai siirtymistä MRI-ympäristössä. Implantit voivat aiheuttaa vääristymiä ja/tai estää anatomisten rakenteiden katsomisen radiografiakuvissa. Vastaaanlaisia tuotteita on testattu ja kuvattu koskien niiden turvallista käyttöä toimenpiteen jälkeisessä kliinisessä arvioinnissa MRI-laitetta käytettäessä¹.

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

VAROITIMET: Implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen. Aikaisemmat rasitukset ovat saattaneet aiheuttaa haittaa, joka voi johtaa välineen vikaantumiseen. Ennen käyttöä on tarkastettava, etteivät instrumentit, erityisesti porat ja kuoripäät ole kuluneita tai vaurioituneita. Suojaa implantit näennäismuutokselta ja kolhiintumiselta. Sellaiset rasitukset saattavat johtaa välineen pettämiseen.

HAITTAVAIKUTUKSET: Implantin murtuma, joka on seurauksena liiallisesta liikkumisesta, välineeseen kohdistuneesta pitkäaikaisesta kuormituksesta, epätäydellisestä paranemisesta tai liiallisesta implantaatin kohdistetusta voimasta asennuksen aikana. Implantin siirtyminen ja/tai irtoaminen. Vierassainen implantoimista aiheutuva metalliherkkyys tai histologinen tai allerginen reaktio. Implantin aiheuttama kipu, epämukavuus tai epänormaalit tunteet. Kirurgista traumasta johtuva hematoma. Luun kuolio tai luun imeytyminen. Kuolon kuolio tai riittämätön paraneminen.

STERILISYYS: Tuote toimitetaan steriilinä ja epästeriilinä. Steriloituun laitteeseen on käytetty gamma-asteella minimiannos, 25,0 kGy. Tuotteen saa steriloida uudelleen vain, jos alkuperäinen steriili pakkaus on avattu vahingossa. Sterilointi voidaan tehdä jollakin seuraavista menetelmistä:

Sterilointimenetelmät

| | |
|--------------------------------|-------------------------------|
| Paineen alaisena autoklaavissa | 132° C (270° F), 40 minuuttia |
| Esityhjiöautoklaavi | 132° C (270° F), 8 minuuttia |

- Noudata käyttämäsi sterilisointilaitetta ja kuormituskonfiguraatiota koskevia valmistajan kirjallisia ohjeita.

Noudata AORN:n perioperatiivisia käytäntöjä koskevia sterilisointisuosituksia ("Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings") ja ANSI/AAMI ST79-vaatimuksia: 2006 – Komprehensiivinen opas hoysterilointiin ja SAL-arvoihin terveydenhuollon laitoksissa.

- Pikasterilointia ei suositella, mutta jos sitä käytetään se on suoritettava noudattamalla ANSI/AAMI ST79-vaatimuksia: 2006 – Komprehensiivinen opas hoysterilointiin ja SAL-arvoihin terveydenhuollon laitoksissa.

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

VAROITUS: Vain ammattikäyttöön.

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

SYSTÈME DE VIS POUR OSTÉOSYNTHÈSE DES EXTRÉMITÉS 4.0/3.5/2.7 MM

À L'ATTENTION PERSONNELLE DU CHIRURGIEN

DESCRIPTION: Les dispositifs d'ostéosynthèse Acumed sont conçus pour fournir une fixation de diverses fractures et ostéotomies durant leur cicatrisation.

MODE D'EMPLOI: Le chirurgien doit choisir un type et une taille d'implant correspondant le mieux aux besoins du patient.

INDICATIONS: Le dispositif de fixation est indiqué pour les soudures, les fractures ou ostéotomies des extrémités supérieures et inférieures.

CONTRE-INDICATIONS: Infection active ou latente. Ostéoporose, quantité ou qualité insuffisante des tissus mous ou 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.

AVERTISSEMENTS: 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 des contraintes de poids, à une charge ou à 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 implant, y compris la possibilité d'une défaillance du dispositif due à une fixation lâche et/ou d'un desserrage, des contraintes, des activités excessives ou au poids ou à des 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 l'aide d'équipements d'IRM.

1 Shellock, F. G. 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 préalablement peuvent avoir créé des imperfections, ce qui peut entraîner une défaillance du dispositif. Les instruments, en particulier les forets et tournevis hexagonaux, doivent être examinés avant utilisation pour détecter usure ou dommage. Protéger les implants contre toute rayure ou cassure. Une telle concentration de contraintes peut entraîner une défaillance.

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 force excessive exercée sur 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 corps 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 stérile et non stérile. Le produit stérilisé a été exposé à une dose minimum d'irradiation gamma de 25.0 kGy. La restérilisation d'un dispositif stérilisé ne peut être effectuée que si l'emballage stérile d'origine a été ouvert par erreur. La stérilisation doit être effectuée à l'aide d'une des méthodes suivantes.

Méthodes de stérilisation

| | |
|------------------------------------|------------------------------------|
| Autoclave à déplacement de gravité | 132° C (270° F) pendant 40 minutes |
| Autoclave à vide préalable | 132° C (270° F) pendant 8 minutes |

Veuillez consulter le mode d'emploi du fabricant de votre matériel de stérilisation concernant le stérilisateur et les modes de chargement utilisés.

- Se conformer à la norme de l'IAORN « 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.

SISTEMI DI FISSAZIONE A VITI PER ESTREMITÀ 4.0/3.5/2.7 MM

ALLA PERSONALE ATTENZIONE DEL CHIRURGO OPERANTE

DESCRIZIONE: I dispositivi di fissazione Acumed sono stati progettati per fornire fissazione per fratture varie e nelle osteotomie durante il processo di guarigione.

INFORMAZIONI PER L'UTILIZZO: Il chirurgo dovrà selezionare il tipo e le dimensioni più adatti alle esigenze chirurgiche del paziente.

INDICAZIONI: Questo dispositivo di fissazione è indicato per fusioni, fratture o osteotomie delle estremità superiori ed inferiori.

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

AVVERTENZE: Per un uso 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 alla sollecitazione di sostenere il peso corporeo, carichi o attività eccessiva. Il dispositivo potrebbe rompersi 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 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 RMI.

1 Shellock, F. G. Reference Manual for Magnetic Resonance Safety, Implants, and Devices: 2011 Edition. Biomedical 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'impiego, gli strumenti, in particolare modo trapani e cacciaviti esagonali, devono essere ispezionati 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 ad attività eccessiva, carico prolungato sul dispositivo, guarigione incompleta o all'applicazione di una forza eccessiva all'impianto durante l'inserimento. 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 sterile e non sterile. Il prodotto sterile è stato esposto ad una dose minima di 25,0 kGy di radiazioni gamma. La risterilizzazione di un dispositivo sterile può essere eseguita solo se la confezione sterile originale è stata aperta per sbaglio. La sterilizzazione può venire effettuata con uno dei seguenti metodi.

Metodi di sterilizzazione

| | |
|------------------------------------|-------------------------------|
| Autoclave a spostamento di gravità | 132° C (270° F) per 40 minuti |
| Autoclave con pre-vuoto | 132° C (270° F) per 8 minuti |

- Consultare le istruzioni scritte del produttore dell'apparecchiatura di sterilizzazione per lo sterilizzatore e la configurazione di carico specifici usati.
- 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 sconsiglia 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.

FIXATIESCHROEFSYSTEMEN VOOR LEDEMATEN

4.0/3.5/2.7 MM

TER PERSOONLIJKE ATTENTIE VAN DE OPEREREND CHIRURG

BESCHRIJVING: Acumed fixatie-instrumenten zijn ontworpen ter fixatie van diverse fracturen en osteotomieën tijdens het genezingsproces.

GEBRUIKINFORMATIE: De chirurg dient een type en maat implantaat te kiezen die het best tegemoetkomen aan de chirurgische behoefte van patiënt.

INDICATIES: Deze fixatie-instrumenten kunnen geïndiceerd zijn bij fusies, fracturen of osteotomieën van de armen en benen.

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 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 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. Dan wel zware belasting, in het bijzonder wanneer het implantaat wordt blootgesteld aan verhoogde belasting door vertraagde samengroeiing, non-samengroeiing of onvolledige genezing. De patiënt dient ervoor gewaarschuwd te worden dat

het niet volgen van de instructies voor postoperatieve zorg ervoor 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 wordt¹.

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, in het bijzonder boren en hexriviers, dienen voor gebruik te worden gecontroleerd op slijtage of beschadiging. Bescherm implantaten tegen krassen en inbrengen. Dergelijke concentraties van belasting kunnen tot falen leiden.

BIJWERKINGEN: Breuk van het implantaat t.g.v. overmatige activiteit, langdurige belasting van het instrument, onvolledige 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 inplanteren van een lichaamsvreemd materiaal. Pijn, ongemak of abnormale gewaarwordingen t.g.v. de aanwezigheid van een implantaat. Zenuwbeschadiging t.g.v. het chirurgisch trauma. Necrose van bot of botresorptie. Necrose van het weefsel of inadequate genezing.

STERILITEIT: Het product wordt steriel en niet-steriel geleverd. Steriel instrument is blootgesteld aan een minimale dosis van 25.0-kGy gammastraling. Het opnieuw steriliseren van een steriel instrument mag alleen worden uitgevoerd wanneer de originele steriele verpakking per vergissing geopend is. Sterilisatie kan worden uitgevoerd met één van de volgende methoden.

Sterilisatiemethoden

| | |
|---|---|
| Autoclaf voor zwaartekrachtverplaatsing | Tijd voll. cyclus: 132° C (270° F) gedurende 40 minuten |
| Pre-vacuüm autoclaf | Tijd voll. cyclus: 132° C (270° F) gedurende 8 minuten |

- Raadpleeg de schriftelijke instructies van de fabrikant van uw apparaat voor specifieke instructies voor uw sterilisator en belastingconfiguratie.
- Volg de huidige AORN "Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings" en ANSI/AAMI ST79: 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 ST79: 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. Gebruik oudere partijen eerst.

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



4.0/3.5/2.7 MM FIKSERINGSSKRUESYSTEM FOR LEMMER

INFORMASJON TIL KIRURG

BESKRIVELSE: Acumed fikseringsanordninger er utformet for å gi fiksering for ulike frakturer og osteotomier mens de hele.

BRUKSINFORMASJON: Kirurgen må velge den typen og størrelsen på implantatet som best tilfredsstiller pasientens kirurgiske behov.

INDIKASJONER: Disse fikseringsanordningen er indikert for fusjoner, frakturer eller osteotomier i øvre og nedre lemmer.

KONTRAINDIKASJONER: Aktiv eller latent infeksjon. Osteoporose, utilstrekkelig kvantitet eller kvalitet på bein/mykt vev. Materialfølsomhet. Ved mistanke skal tester utføres før 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 sikkert og effektivt 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 et løst feste og/eller på grunn av at det løsner, det oppstår stress, overdrevet 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 trykt kan brukes i postoperativ klinisk evaluering med MR-utstyr.

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

FORHOLDSREGLER: Et implantat må aldri gjenbrukes. Tidligere stress kan ha ført til små misdannelser som kan føre til at anordningen svikter. Instrumenter, særlig drillere og sekskantskruttrekkere skal kontrolleres for slitasje og skade før bruk. Beskytt implantatet mot ripen 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. Metallsensitivitet eller histologisk eller allergisk reaksjon som følge av implantasjonen av et fremmedmaterial. Smertor, ubehag eller unormal følsomhet på grunn av implantatets tilstedeværelse. Nerveskader som følge av det kirurgiske traume. Beinekrose eller beinresorpsjon. Vevnekrose eller inadekvat tilheling.

STERILITET: Produktet leveres sterilt og ikke sterilt. Sterile anordninger har blitt eksponert for en dose på minst 25.0-kGy gammastråling. Resterilisering av sterile enheter kan kun utføres dersom den originale sterile pakken har blitt åpnet ved en feil. Sterilisering kan utføres ved å bruke en av følgende metoder.

Steriliseringsmetoder

| | |
|-----------------------|--|
| Autoklaving | Full syklostid: 132°C (270°F) i 40 minutter |
| Prevaluum autoklaving | Full syklostid: 132°C (270°F) i 8 minutter |

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

• Gjeldende AORN "Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings" (anbefalt praksis for sterilisering i preoperative situasjoner) og ANSI/AAMI S79: 2006 – Omfattende veileder til dampsterilisering og sterilittetsgarantier i helseinstitusjoner.

• Flashsterilisering anbefales ikke, men dersom den brukes skal den kun utføres i samsvar med krav i ANSI/AAMI S79: 2006 – Omfattende veileder til dampsterilisering og sterilittetsgarantier i helseinstitusjoner.

LAGRINGSINSTRUKSER: Oppbevares 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. Bruk de eldste leveransene først.

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

SISTEMAS DE PARAFUSOS DE FIXAÇÃO DE XTREMIDADES DE 4.0/3.5/2.7 MM

À ATENÇÃO PESSOAL DO CIRURGIÃO OPERADOR

DESCRIÇÃO: Os dispositivos de fixação Acumed foram concebidos para fixar várias fracturas e osteotomias enquanto saram.

INFORMAÇÕES DE UTILIZAÇÃO: O cirurgião tem de seleccionar o tipo e tamanho de implante que melhor se adequam às necessidades cirúrgicas do paciente.

INDICAÇÕES: Este dispositivo de fixação está indicado para fusões, fracturas ou osteotomias dos Membros Superiores e Inferiores.

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. Septicemia. Pacientes que não queiram ou não sejam capazes de seguir as instruções de cuidados 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 aparelho não foi desenhado para suportar a tensão da referência do peso, da referência de carga ou excesso de actividade. Pode ocorrer algum 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. 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 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 IRM. 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 IRM¹.

1 Shellock, F. G. 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 falha do dispositivo. Os instrumentos, especialmente brocas e chaves hexagonais, devem ser inspecionados para ver se existe desgaste ou danos 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 a 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. Dor, 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: O produto vem esterilizado e não esterilizado. O aparelho esterilizado foi exposto a uma dose mínima de 25,0 kGy de irradiação gama. A reesterilização de um aparelho esterilizado só pode ser efectuada no caso da embalagem original ter sido aberta por erro. A esterilização pode ser efectuada utilizando um dos seguintes métodos.

Métodos de esterilização

| | |
|--------------------------------------|------------------------------------|
| Autoclave de deslocação de gravidade | 132° C (270° F) durante 40 minutos |
| Autoclave de pré-vácuo | 132° C (270° F) durante 8 minutos |

Terça em atenção as instruções escritas do fabricante do equipamento de esterilização do esterilizador específico e configuração de carga utilizada.

- 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.



4.0/3.5/2.7 MM FIXERINGSSKRUVSYSTEM FÖR EXTREMITETER

FÖR SÄRSKILD UPPMÄRKSAMHET FRÅN KIRURG

BESKRIVNING: Acumed's fixeringsenheter är avsedda för att ge fixering av olika frakturer och osteotomier medan de läker.

ANVÄNDNINGSPERIOD: Kirurgen måste välja den typ och storlek som bäst överensstämmer med patientens behov.

INDIKATIONER: Denna fixeringsenhet indikeras för fusioner, frakturer eller osteotomier av de övre och undre extremiteterna.

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 av bakre element (pedikel) av hals-, bröst- eller ländryggraden.

VARNINGAR: För säker och effektiv användning av implantatet måste kirurgen vara bekant med implantatet, appliceringsmetoder, instrument och den rekommenderade kirurgiska tekniken för denna enhet. Denna enhet är inte avsedd att klara av viktbelastning, tryckbelastning eller överdriven aktivitet. Brott eller skada på enheten kan inträffa när implantatet utsätts för ökad belastning som härrör från fördröjd, utebliven 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 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-miljön. Implantaten kan orsaka distorsion och/eller blockera vyn 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 att enheten slutar att fungera. Instrument, särskilt borrar och drivenheter, ska undersökas för slitningar eller skador före användning. Skydda implantat mot repning och hack. Sådana påfrestningar kan leda till enhetsfel.

BIVERKNINGAR: Brott på implantatet på grund av överdriven aktivitet, långvarigt tryck på enheten, ofullständig läkning eller överdriven kraft på implantatet vid insättning. Implantatmigration 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: Produkten levereras steril eller osteril. En steril enhet har exponerats för minst 25,0 kGy gammastrahlung. Omsterilisering av en steril enhet får endast utföras om den sterila originalförpackningen har öppnats av misstag. Sterilisering kan utföras med en av följande metoder.

Steriliseringmetoder

| | |
|--|------------------------------|
| Autoklavering med hjälp av gravitation | 132° C (270° F) i 40 minuter |
| För vakuumpackning | 132° C (270° F) i 8 minuter |

• Bekakta skriftliga anvisningar från steriliseringsutrustningens tillverkare för den specifika steriliserings- och laddningskonfigurationen som används.

Följ aktuell AORN "Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings" och ANSI/AAMI S179: 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 S179: 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.

4.0/3.5/2.7 MM EKSTREMİTE FİKSASYON VİDASI SİSTEMLERİ

CERRAHİN İLGİSİNE

TANIM: Acumed fiksasyon cihazları çeşitli kırıklar ve osteotomilere iyileşmeleri sırasında fiksasyon sağlamak üzere tasarlanmıştır.

KULLANMA TALİMATI: Cerrah hastanın ihtiyaçlarını en iyi şekilde karşılayan tip ve büyüklükte implantı seçmelidir.

ENDİKASYONLAR: Bu fiksasyon cihazı Üst ve Alt Ekstremitelerde osteotomileri, kırıkları ve füzyonları için kullanılabilir.

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

UYARILAR: Bu implantın güvenli ve etkin bir şekilde kullanılması için cerrah implant, uygulama yöntemleri, aletler ve bu cihaz için önerilen cerrahi tekniğe iyice aşina olmalıdır. Bu cihaz ağırlık taşıma, yük taşıma veya aşırı faaliyetin yaratacağı strese dayanacak şekilde tasarlanmamıştır. İmplant gecikmiş birleşme, birleşme veya tam olmayan iyileşmeyle ilişkili artmış yüke maruz bırakılırsa cihazda kırılma veya hasar oluşabilir. İmplantasyon sırasında cihazın yanlış insersiyonu gevşeme veya yer değiştirme ihtimalini artırabilir. Hasta, tercihen yazılı olarak, gevşek fiksasyon ve/veya gevşeme, stres, aşırı faaliyet veya ağırlık taşıma veya yük taşıma sonucunda ve özellikle gecikmiş birleşme, birleşme 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 kullanılabilecekleri hususunda test edilmiş ve tanımlanmıştır¹.

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

ÖNLEMLER: Bir implant kesinlikle tekrar kullanılmamalıdır. Daha önceki stresler cihazın başarısız olmasına yol açabilecek kusurlar oluşturmuş olabilir. Aletler, özellikle matkaplar ve altıgen tahrikler kullanılmadan önce yıpranma veya hasar açısından incelenmelidir. İmplantları çizilme ve çentiklenmeye karşı koruyunuz. Stresin etkisinin böyle yerlerde toplanması başarısızlığa neden olabilir.

ADVERS ETKİLER: Aşırı faaliyet, cihaz üzerine uzun süreli yük binmesi, tam olmayan iyileşme veya insersiyon sırasında implanta aşırı güç uygulanmasına bağlı implant kırılması, implantın yer değiştirmesi ve/veya gevşemesi. Yabancı bir maddenin implantasyonu nedeniyle metale karşı duyarlılık veya histolojik veya alerjik reaksiyon. 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 steril olarak veya olmadan sağlanır. Steril cihaz minimum 25.0 kg gamma radyasyonuna maruz bırakılmıştır. Steril bir cihaz, sadece orijinal ambalajının yanlışlıkla açıldığı durumlarda tekrar sterilize edilmelidir. Sterilizasyon aşağıdaki yöntemlerden biri kullanılarak sağlanabilir.

Sterilizasyon Yöntemleri

Yerçekimi Displasman
Otoklavı

Tam Döngü Süresi: 40 dakika süreyle 132° C (270° F)

Pre-Vakum Otoklav

Tam Döngü Süresi: 8 dakika süreyle 132° C (270° F)

- Kullandığımız 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 veya 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.

4.0/3.5/2.7 MM EXTREMITY FIXATION SCREW SYSTEMS

FOR THE PERSONAL ATTENTION OF THE OPERATING SURGEON

DESCRIPTION: The Acumed fixation devices designed to provide fixation of various fractures and osteotomies while they heal.

INFORMATION FOR USE: The surgeon must select the type and size implant that best meets the patient's surgical needs.

INDICATIONS: These fixation devices may be indicated for fusions, fractures, or osteotomies of the Upper and Lower Extremities.

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, particularly drills and hex drivers, 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: The product is provided sterile and non-sterile. Sterile device was exposed to a minimum dose of 25.0-kGy gamma irradiation. Resterilization of a sterile device may only be performed if the original sterile package has been opened in error. Sterilization may be performed using one of the following methods:

Sterilization Methods

| | |
|--------------------------------|--------------------------------|
| Gravity displacement autoclave | 270° F (132° C) for 40 minutes |
| Pre-vacuum autoclave | 270° F (132° C) for 8 minutes |

- Please consider your sterilization equipment manufacturer's written instructions for the specific sterilizer and load configuration used.
- 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. Use oldest lots first.

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