



acumed[®]
Acu-Sinch[®] Repair System

CE
2797

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

EC REP

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



PKGI-60-M
EFFECTIVE 05-2020

TABLE OF CONTENTS

Click on a language to navigate to the page

English – US	3
Dansk – DA	7
English – EN	11
Deutsch – DE	15
Ελληνικά – EL	20
Español – ES	25
Français – FR	30
Italiano – IT	35
Nederlands – NL	40
Norsk – NO	45
Português – PT	49
Suomi – FI	54
Svenska – SV	58
Türkçe – TR	62

ACU-SINCH® REPAIR SYSTEM

FOR THE PERSONAL ATTENTION OF THE OPERATING SURGEON

INDICATIONS: The Acu-Sinch® Repair System is intended to be used in conjunction with a clavicle plate of the Congruent Bone Plate System to provide fixation during the healing of clavicle fractures.

CONTRAINDICATIONS: Contraindications for the system are active or latent infection; sepsis; osteoporosis, insufficient quantity or quality of bone and/or soft tissue; and material sensitivity. If sensitivity is suspected, tests are to be performed prior to implantation. Patients who are unwilling or incapable of following postoperative care instructions are contraindicated for these devices. The device is not indicated as a sole treatment for chronic ligament and tendon injuries. The system may not be suitable for skeletally immature patients, and must not disturb the growth plate.

IMPLANT MATERIAL SPECIFICATIONS:

Implants: The metal implants are made out of implantable grade titanium.

Suture: The suture is composed of Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE).

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

IMPLANT INFORMATION FOR USE: The surgeon must decide based on the injury type and severity what combination of plate and/or soft tissue fixation as well as implantation location is best to meet the patient's surgical needs.

SURGICAL INSTRUMENT INFORMATION FOR USE:

Instruments provided with this system may be single use or reusable.

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

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

IMPLANT WARNINGS: For safe effective use of the implant, the surgeon must be thoroughly familiar with the implant, the methods of application, instruments, and the recommended surgical technique for the device. The device is not designed to withstand the stress of weight bearing, load bearing, or excessive activity. Device breakage (including suture breakage) or damage can occur when the device is subjected to increased loading associated with delayed union, nonunion, or incomplete soft tissue healing. Improper insertion of the device during implantation can increase the possibility of implant loosening and migration, neurovascular injury, or bony fracture. Drilling into or through bone may result in immediate or delayed bone fracture. The patient must be cautioned, preferably in writing, about the use, limitations, and possible adverse effects of this implant. These cautions include the possibility of the device or treatment 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 soft tissue healing; and the possibility of soft tissue damage related to either surgical trauma (i.e. damage to neurovascular structures during preparation such as drilling or

implant insertion) or purely due to the presence of an implant. The patient must be warned that failure to follow postoperative care instructions can cause the implant and/or treatment to fail.

MEDICAL IMAGING: The implants may cause distortion and/or block the view of anatomic structures on radiographic images. The components of this system have not been tested for heating, migration, or image artifact in the magnetic resonance (MR) environment. The safety of these devices in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has these devices may result in patient injury. Patients should seek a medical opinion before entering the MR environment.

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

IMPLANT PRECAUTIONS: An implant shall never be reused. Previous stresses may have created imperfections, which can lead to a device failure. Protect implants against scratching and nicking. Such stress concentrations can lead to failure. Bending plates multiple times may weaken the device and could lead to premature implant fracture and failure. Mixing implant components from different manufacturers is not recommended for

metallurgical, mechanical and functional reasons. Inspect suture for signs of damage or fraying. Prior to use, inspect the product package for signs of tampering, water contamination, and seal integrity. The benefits from implant surgery may not meet the patient's expectations or may deteriorate with time, necessitating revision surgery to replace the implant or to carry out alternative procedures. Revision surgeries with implants are not uncommon.

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

ADVERSE EFFECTS: Possible adverse affects are:

- Pain, discomfort, or abnormal sensations
- Nerve, vascular or other soft tissue damage
- Necrosis of the tissue or bone
- Bone resorption
- Inadequate healing due to the presence of an implant or due to surgical trauma.

Implant migration and/or loosening, and suture breakage may occur due to excessive activity, prolonged loading upon the device, incomplete healing, or excessive force exerted on the device during insertion and during the healing period, as well as inadequate postoperative protocol or failed patient compliance to the postoperative protocol. Implant material sensitivity or

histological or allergic reaction resulting from implantation of a foreign material may occur.

CLEANING:

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

STERILITY:

Implants and instruments are provided sterile. Sterility was achieved by using the ethylene oxide gas sterilization method to Sterility Assurance Level (SAL) of 10^{-6} . Acumed does not recommend resterilization of sterile-packaged product. If sterile packaging is damaged, the incident must be reported to Acumed. The product must not be used, and must be returned to Acumed.














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

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

In accordance with the State of California Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986 (Proposition 65):

WARNING: This product can expose you to chemicals including ethylene oxide, which is known to the State of California to cause cancer and birth defects or other reproductive harm. For more information go to

www.P65Warnings.ca.gov.

SYMBOL LEGEND	
	Consult instructions for use
	Caution
	Sterilized using ethylene oxide
	Sterilized using irradiation
	Use-by date
	Catalogue number
	Batch code
	Authorized representative in the European Community
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Do not re-sterilize
	Do not re-use
	Upper limit of temperature

Caution: U.S. Federal law restricts this product to sale by or on the order of a physician. For Professional Use Only.

ACU-SINCH® REPARATIONSSYSTEM

UDELUKKENDE TIL BRUG FOR DEN OPERERENDE KIRURG

INDIKATIONER: Acu-Sinch® reparasjonssystemet er beregnet til at bruges sammen med en clavicularplade fra det kongruente knoglepladesystem til at levere fiksatoren under helingen af clavicularfrakturer.

KONTRAINDIKATIONER: Kontraindikationer for systemets er aktiv eller latent infektion, sepsis, osteoporose, utilstrækkelig knogle/vævs kapacitet eller -kvalitet og materialeoverfølsomhed. Er der mistanke om overfølsomhed, skal der foretages tests før implantation. Patienter som er uvillige til eller ikke i stand til at følge plejeinstruktioner efter operation udgør en kontraindikation for anvendelse af disse anordninger. Anordningen er ikke indiceret som enkeltbehandling for kroniske ligament- og seneskader. Systemet er muligvis ikke egnet til skeletalt umodne patienter, og må ikke forstyrre epifyseskiven.

MATERIALESPECIFIKATIONER FOR IMPLANTATER:

Implantater: Metalimplantaterne er lavet af implantatskvalitet titanium.

Sutur: Suturen er lavet af polyethylen med ultrahøj molekylær vægt (UHMWPE).

MATERIALESPECIFIKATIONER FOR KIRURGISKE

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

OPLYSNINGER OM BRUG AF IMPLANTATER: Kirurgen må beslutte, baseret på skadetypen og dennes alvorlighedsgrad, hvilken kombination af plade og/eller blødt vævsfiksatoren, såvel som implantationssted, der bedst imødekommer patientens kirurgiske behov.

OPLYSNINGER OM BRUG AF KIRURGISKE

INSTRUMENTER: De instrumenter, der leveres med dette system, kan være til engangsbrug eller flergangsbrug.

- Brugeren skal kontrollere instrumentets mærkat for at afgøre, om instrumentet er til engangsbrug eller flergangsbrug. Instrumenter til engangsbrug er mærket med symbolet "Genbrug ikke" som beskrevet i symbolforklaringen nedenfor.
- Instrumenter til engangsbrug skal kasseres, når de har været brugt en enkelt gang.
- Instrumenter til flergangsbrug har en begrænset levetid. Før og efter hver brug skal instrumenter til flergangsbrug kontrolleres for skarphed, slitage, beskadigelse, korrekt rengøring, tæring og intakte forbindelsesmekanismer, hvor

det er relevant. Vær særlig opmærksom på drev, bor og instrumenter, som anvendes til at skære eller til at indsætte implantater.

KIRURGISKE TEKNIKKER: Surgical Der er kirurgiske teknikker til rådighed, som beskriver brugen af dette system. Det er kirurgens ansvar at være bekendt med proceduren inden anvendelse af disse produkter. Derudover er det også kirurgens ansvar at være bekendt med relevante publikationer samt at konsultere erfarne kolleger vedrørende proceduren inden anvendelse. Kirurgiske teknikker er at finde på Acumed's websted (acumed.net)

ADVARSLER VEDRØRENDE IMPLANTATER: For at garantere sikker og effektiv anvendelse af Acumed's instrumenter, skal kirurgen være fuldt fortrolig med instrumentet, applikationsmetoden, og de anbefalede kirurgiske teknikker. Instrumentet er ikke konstrueret til at kunne modstå kropsvægtbelastning, belastning ved løft, eller overdreven fysisk aktivitet. Brud på produktet (herunder brud på sutur) eller beskadigelse kan opstå, når anordningen undergår øget belastning i forbindelse med forsinket sammenvoksning, ingen sammenvoksning, eller ufærdig heling af blødt væv. Forkert indsætning af anordningen under implantation kan øge risikoen for, at implantatet løsriver sig og vandrer, for neurovaskulær skade, eller knoglefraktur. Boring i eller gennem knogle kan medføre øjeblikkelig eller forsinket knoglefraktur. Patienten skal advares, helst på skrift, om indikeret anvendelse, begrænsninger og mulige negative følger af dette implantat.

Disse advarsler inkluderer information om muligheden for, at produktet svigter som et resultat af løs fiksatation og/eller det river sig løs, belastning, overdreven aktivitet, vægt eller belastning, særligt hvis implantatet udsættes for øget belastning pga. forsinket sammenvoksning, ingen sammenvoksning eller utilstrækkelig heling, inklusive evt. skader på nerver eller blødt væv, enten i forbindelse med kirurgisk traume (dvs. skade på neurovaskulære strukturer under forberedelsen, såsom boring eller indsættelse af implantat) eller tilstedeværelsen af implantatet. Patienten skal advares om at behandlingen og/eller implantatet kan mislykkes, hvis denne ikke følger plejeinstrukser efter operation.

MEDICINSK BILLEDDANNELSE: Implantaterne kan forårsage forvrængning og/eller spærre for udsynet til anatomiske strukturer på røntgenbilleder. Dette systems komponenter er ikke blevet testet med henblik på opvarmning, migrering eller billedartefakter i MR-miljøer (magnetisk resonans). Sikkerheden af disse anordninger i et MR-miljø er ukendt. Scanning af en patient med disse anordninger kan forvolde skade på patienten. Patienterne skal indhente en læges vurdering, inden de betræder et MR-miljø.

ADVARSLER VEDRØRENDE KIRURGISKE INSTRUMENTER: For sikker og effektiv brug af alle Acumed instrumenter skal kirurgen være fortrolig med instrumentet, anvendelsesmetoden og den anbefalede kirurgiske teknik. Brud eller skade på instrumentet samt vævsskade kan opstå, når et instrument er genstand for øget belastning, høj hastighed, tæt knogle, forkert brug eller

utilstøttet brug. Patienten skal være gjort opmærksom på de risici, som er forbundet med disse typer instrumenter, helst på skrift.

FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE IMPLANTATER: Et implantat må aldrig genbruges. Tidligere belastning kan have frembragt skrøbeligheder, som kan føre til at implantatet svigter. Beskyt implantaterne mod rids- og revnedannelser, da sådanne belastningspunkter kan føre til produktfejl. Det kan svække anordningen, hvis plader bøjes flere gange, og det kan føre til brud på eller svigt af implantatet før tid. Det anbefales ikke at blande implantationskomponenter fra forskellige producenter af metallurgiske, mekaniske og funktionelle årsager. Kontroller suturerne for tegn på skader eller den er ved at flosse. Undersøg produktemballagen før brug for at se om den har været forsøgt åbnet, eller den er kontamineret med vand, og kontroller seglet integritet. Fordelene ved implantationsoperationer lever måske ikke op til patientens forventninger eller kan forringes med tiden, hvilket kan nødvendiggøre revisionskirurgi for at udskifte implantatet eller udføre et alternativt indgreb. Revisionskirurgi af implantater er ikke ualmindeligt.

FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE KIRURGISKE INSTRUMENTER: Kirurgiske instrumenter til engangsbrug må aldrig genbruges. Tidligere belastning kan have frembragt skrøbeligheder, som kan føre til, at anordningen svigter. Beskyt instrumenter mod ridser og hakker, da sådanne koncentrerede belastninger kan føre til svigt.

KOMPLIKATIONER: Mulige uønskede hændelser er:

- Smerte, ubehag, eller unormale fornemmelser
- Skader på nerver, vaskulære skader eller skader på blødt væv
- Vævs- eller knoglenekrose
- Knogleresorption
- Utilstrækkelig heling på grund af tilstedeværelsen af implantatet eller på grund af kirurgisk traume.

Implantatvandring og/eller løsrivelse, og suturbrud, kan ske på grund af overdreven aktivitet, vedvarende belastning af anordningen, ufærdig heling eller for voldsom kraft udøvet på anordningen under indsættelse og i løbet af helingsperioden, såvel som utilstrækkelig postoperativ protokol eller manglende patientkomplians i forhold til den postoperative protokol. Implantatoverfølsomhed eller histologisk/allergisk reaktion som følge af implantation af et fremmed materiale kan forekomme.

RENGØRINGSVEJLEDNING:














Dette produkt leveres sterilt og skal ikke rengøres igen.

STERILITET:

Implantater og instrumenter leveres sterile. Steriliteten opnåedes ved anvendelse af ethylenoxid gassterilisering til sterilitetssikkerhedsniveau (SAL) 10⁻⁶. Acumed anbefaler ikke, at man steriliserer sterilt emballerede produkter igen. Hvis den sterile emballage er beskadiget, skal hændelsen indberettes til

ANVENDELIGHED: Dette materiale indeholder oplysninger om produkter, der eventuelt er eller ikke er tilgængelige i et specifikt land, eller eventuelt er tilgængelige under forskellige varemærker i forskellige lande. Produkterne kan være godkendt eller tilladt af statslige regulerende myndigheder til salg eller anvendelse med forskellige indikationer eller begrænsninger i forskellige lande. Produkter er eventuelt ikke godkendt til anvendelse i alle lande. Ingen oplysninger i dette materiale bør fortolkes som en markedsføring eller opfordring til køb af ethvert produkt eller til anvendelse af et produkt på en bestemt måde, der ikke er godkendt iht. lovgivningen eller forskrifterne i læserens land.

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

SYMBOLFORKLARING	
	Se brugsanvisningen
	Forsigtig
	Steriliseret ved brug af ethylenoxid
	Steriliseret ved brug af straling
	Holdbarhedsdato
	Katalognummer
	Partikode
	Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab
	Producent
	Fremstillingsdato
	Må ikke resteriliseres
	Må ikke genanvendes
	Øvre temperaturbegrænsning

ADVARSEL: Kun til professionelt brug.

ACU-SINCH® REPAIR SYSTEM

FOR THE PERSONAL ATTENTION OF THE OPERATING SURGEON

INDICATIONS: The Acu-Sinch® Repair System is intended to be used in conjunction with a clavicle plate of the Congruent Bone Plate System to provide fixation during the healing of clavicle fractures.

CONTRAINDICATIONS: Contraindications for the system are active or latent infection; sepsis; osteoporosis, insufficient quantity or quality of bone and/or soft tissue; and material sensitivity. If sensitivity is suspected, tests are to be performed prior to implantation. Patients who are unwilling or incapable of following postoperative care instructions are contraindicated for these devices. The device is not indicated as a sole treatment for chronic ligament and tendon injuries. The system may not be suitable for skeletally immature patients, and must not disturb the growth plate.

IMPLANT MATERIAL SPECIFICATIONS:

Implants: The metal implants are made out of implantable grade titanium.

Suture: The suture is composed of Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE).

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

IMPLANT INFORMATION FOR USE: The surgeon must decide based on the injury type and severity what combination of plate and/or soft tissue fixation as well as implantation location is best to meet the patient's surgical needs.

SURGICAL INSTRUMENT INFORMATION FOR USE:

Instruments provided with this system may be single use or reusable.

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

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

IMPLANT WARNINGS: For safe effective use of the implant, the surgeon must be thoroughly familiar with the implant, the methods of application, instruments, and the recommended surgical technique for the device. The device is not designed to withstand the stress of weight bearing, load bearing, or excessive activity. Device breakage (including suture breakage) or damage can occur when the device is subjected to increased loading associated with delayed union, nonunion, or incomplete soft tissue healing. Improper insertion of the device during implantation can increase the possibility of implant loosening and migration, neurovascular injury, or bony fracture. Drilling into or through bone may result in immediate or delayed bone fracture. The patient must be cautioned, preferably in writing, about the use, limitations, and possible adverse effects of this implant. These cautions include the possibility of the device or treatment 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 soft tissue healing; and the possibility of soft tissue damage related to either surgical trauma (i.e. damage to neurovascular structures during preparation such as drilling or

implant insertion) or purely due to the presence of an implant. The patient must be warned that failure to follow postoperative care instructions can cause the implant and/or treatment to fail.

MEDICAL IMAGING: The implants may cause distortion and/or block the view of anatomic structures on radiographic images. The components of this system have not been tested for heating, migration, or image artifact in the magnetic resonance (MR) environment. The safety of these devices in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has these devices may result in patient injury. Patients should seek a medical opinion before entering the MR environment.

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

IMPLANT PRECAUTIONS: An implant shall never be reused. Previous stresses may have created imperfections, which can lead to a device failure. Protect implants against scratching and nicking. Such stress concentrations can lead to failure. Bending plates multiple times may weaken the device and could lead to premature implant fracture and failure. Mixing implant components from different manufacturers is not recommended for

metallurgical, mechanical and functional reasons. Inspect suture for signs of damage or fraying. Prior to use, inspect the product package for signs of tampering, water contamination, and seal integrity. The benefits from implant surgery may not meet the patient's expectations or may deteriorate with time, necessitating revision surgery to replace the implant or to carry out alternative procedures. Revision surgeries with implants are not uncommon.

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

ADVERSE EFFECTS: Possible adverse affects are:

- Pain, discomfort, or abnormal sensations
- Nerve, vascular or other soft tissue damage
- Necrosis of the tissue or bone
- Bone resorption
- Inadequate healing due to the presence of an implant or due to surgical trauma.

Implant migration and/or loosening, and suture breakage may occur due to excessive activity, prolonged loading upon the device, incomplete healing, or excessive force exerted on the device during insertion and during the healing period, as well as inadequate postoperative protocol or failed patient compliance to the postoperative protocol. Implant material sensitivity or

histological or allergic reaction resulting from implantation of a foreign material may occur.

CLEANING:














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

STERILITY:

Implants and instruments are provided sterile. Sterility was achieved by using the ethylene oxide gas sterilization method to Sterility Assurance Level (SAL) of 10^{-6} . Acumed does not recommend resterilization of sterile-packaged product. If sterile packaging is damaged, the incident must be reported to Acumed. The product must not be used, and must be returned to Acumed.

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

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

SYMBOL LEGEND	
	Consult instructions for use
	Caution
	Sterilized using ethylene oxide
	Sterilized using irradiation
	Use-by date
	Catalogue number
	Batch code
	Authorized representative in the European Community
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Do not re-sterilize
	Do not re-use
	Upper limit of temperature

Caution: For Professional Use Only.

ACU-SINCH® REPARATURSYSTEM

FÜR DEN VERANTWORTLICHEN CHIRURGEN

INDIKATIONEN: Das Acu-Sinch® Reparatursystem ist in Verbindung mit einer Claviculaplatte des Kongruenten Knochenplattensystems für die Fixierung während der Heilung von Schlüsselbeinfrakturen vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN: Kontraindikationen für das System sind aktive oder latente Infektionen, Sepsis, Osteoporose, unzureichende Quantität oder Qualität des Knochens und/oder Gewebes und Materialempfindlichkeit. Bei Empfindlichkeitsverdacht müssen vor der Implantation entsprechende Tests durchgeführt werden. Patienten, die zur Befolgung der postoperativen Pflegemaßnahmen nicht bereit oder nicht in der Lage sind, sind für diese Implantate kontraindiziert. Das Implantat ist nicht zur alleinigen Behandlung chronischer Verletzungen von Ligamenten oder Sehnen bestimmt. Das System eignet sich möglicherweise nicht für Patienten mit noch nicht ausgewachsener Knochenstruktur und es darf die Wachstumsfuge nicht beeinträchtigen.

Spezifikationen des Implantatmaterials:

Implantate: Die Metallimplantate sind aus implantierbarem Titan hergestellt.

Naht: Die Naht besteht aus ultra-hoch-molekularem Polyethylen (UHMWPE).

Spezifikationen für das Material der chirurgischen Instrumente: Die Instrumente bestehen aus Edelstahl, Titan, Aluminium und Polymeren verschiedener Einstufung, deren Biokompatibilität beurteilt wurde.

Gebrauchsinformationen zu den Implantaten :

Der Chirurg muss je nach Art und Schwere der Verletzung entscheiden, welche Kombination aus Platten- und/oder Weichteilfixation sowie welche Implantationsstelle sich am besten eignet, um den chirurgischen Anforderungen des Patienten zu entsprechen.

Gebrauchsinformationen zu den chirurgischen Instrumenten:

Die mit diesem System ausgestatteten Instrumente können für den Einmalgebrauch bestimmt oder wiederverwendbar sein.

- Der Benutzer hat der Kennzeichnung des Instruments zu entnehmen, ob dieses für den Einmalgebrauch bestimmt

oder wiederverwendbar ist. Instrumente für den Einmalgebrauch sind mit dem Symbol „Nicht zur Wiederverwendung geeignet“ gekennzeichnet, wie es im Abschnitt „Verwendete Symbole“ weiter unten beschrieben ist.

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

CHIRURGISCHE TECHNIKEN: Es sind chirurgische Techniken und eine Beschreibung für die Verwendung dieses Systems verfügbar. Es liegt in der Verantwortung des Chirurgen, sich vor der Verwendung dieser Produkte mit dem Verfahren vertraut zu machen. Des Weiteren liegt es in der Verantwortung des Chirurgen, die relevanten Veröffentlichungen zu lesen und sich mit erfahrenen Kollegen vor dessen Anwendung hinsichtlich des Verfahrens auszutauschen. Chirurgische Techniken können auf der Website von Acumed (acumed.net) eingesehen werden.

WARNHINWEISE FÜR IMPLANTATEN: Für einen sicheren und effektiven Einsatz des Implantats gilt, dass der Chirurg mit dem

Implantat selbst, den entsprechenden Arbeitsmethoden, den Instrumenten und der in Verbindung damit empfohlenen chirurgischen Technik gründlich vertraut sein muss. Das Implantat ist nicht dafür entwickelt Beanspruchungen von Gewichtsbelastung, Traglast oder übermäßige Aktivitäten auszuhalten. Bruch (einschließlich Nahtbruch) oder andere Beschädigungen des Implantats können auftreten, wenn das Implantat einer erhöhten Last im Zusammenhang mit verzögerter oder fehlender Knochenheilung oder unzureichender Heilung des Weichteilgewebes ausgesetzt ist. Ein nicht korrekt durchgeführtes Einsetzen des Implantats während der Implantation kann die Wahrscheinlichkeit einer Lockerung oder Migration des Implantats, einer neurovaskulären Verletzung oder Knochenfraktur erhöhen. Das Bohren in oder durch den Knochen kann zu einer sofortigen oder späteren Knochenfraktur führen. Der Patient muss, vorzugsweise schriftlich, über den Einsatz, die Limitierungen und möglichen Komplikationen dieses Implantats informiert werden. Diese Warnhinweise schließen die Möglichkeit des Versagens der Therapie bzw. einer Fehlfunktion dieses Implantats aufgrund einer sich lösenden Fixierung und/oder Lockerung der Fixierung, Belastung, übermäßiger Aktivität, oder Gewichtsbelastung oder Traglast ein, besonders, wenn das Implantat aufgrund verzögerter oder fehlender Knochenheilung oder unzureichender Heilung des Weichteilgewebes erhöhten Belastungen ausgesetzt ist. Auch eingeschlossen sind potenzielle Gewebeschäden in Zusammenhang mit chirurgischem Trauma (d. h. Beschädigung neurovaskulärer Strukturen während der Vorbereitung wie zum Beispiel beim Bohren oder beim Einsetzen des Implantats) oder dem einfachen Vorhandensein des Implantats. Der Patient muss davor gewarnt werden, dass eine

Nichtbefolgung postoperativer Pflegeanweisungen zu einem Versagen von Implantat und/oder Therapie führen kann.

MEDIZINISCHE BILDGEBUNG: Die Implantate können Verzerrungen verursachen und/oder die Sicht auf anatomische Strukturen auf Röntgenbildern blockieren. Die Komponenten dieses Systems wurden nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte in einer Magnetresonanz- (MRT-) Umgebung getestet. Die Sicherheit dieser Implantate in einer MRT-Umgebung ist nicht bekannt. Das Scannen eines Patienten, der diese Implantate trägt, kann Verletzungen des Patienten zur Folge haben. Patienten sollten vor dem Betreten der MRT-Umgebung einen Arzt konsultieren.

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

VORSICHTSMASSNAHMEN BEI IMPLANTATEN: Ein Implantat darf nie wiederverwendet werden. Vorangegangene Belastungen

können zu Beschädigungen geführt haben, die ein Versagen des Geräts herbeiführen können. Instrumente müssen vor dem Einsatz auf Verschleiß und Beschädigungen hin überprüft werden. Schützen Sie die Implantate vor Kratzern und Scharten. Solche Belastungskonzentrationen können zu einer Fehlfunktion führen. Ein mehrmaliges Biegen der Platten kann das Produkt schwächen und könnte zur einer vorzeitigen Fraktur und einem Versagen des Implantats führen. Aus metallurgischen, mechanischen und funktionellen Gründen empfiehlt es sich nicht, Implantatkomponenten verschiedener Hersteller zu vermischen. Prüfen Sie die Naht auf Zeichen von Beschädigung oder Ausfransung. Vor dem Einsatz muss die Produktverpackung auf Anzeichen von jeglicher Art von Beschädigung, Wasserverunreinigung und auf eine unversehrte Dichtung hin geprüft werden. Es kann sein, dass der Nutzen der Implantatchirurgie die Erwartungen des Patienten nicht erfüllt oder mit der Zeit nachlässt, was eine Revisionsoperation erfordert, um das Implantat zu ersetzen, oder die Durchführung alternativer Verfahren. Revisionsoperationen sind bei Implantaten nicht ungewöhnlich.

VORSICHTSMASSNAHMEN BEI CHIRURGISCHEN INSTRUMENTEN: Chirurgische Instrumente für den Einmalgebrauch dürfen niemals wiederverwendet werden. Vorherige Belastungen könnten Mängel hervorgerufen haben, die zum Versagen des Produkts führen können. Die Instrumente sind vor Kratzern und Kerben zu schützen, da derartige Spannungskonzentrationen zum Versagen führen können.

KOMPLIKATIONEN: Mögliche Komplikationen sind:

- Schmerz, Unbehagen oder anomale Empfindungen
- Nerven-, Gefäß- oder andere Weichgewebsschäden
- Nekrose des Gewebes oder Knochens
- Knochenresorption
- Unzulängliche Heilung aufgrund des Vorhandenseins eines Implantats oder infolge eines chirurgischen Traumas.

Es kann zu einer Migration und/oder Lockerung des Implantats und zu einem Nahtbruch kommen aufgrund übermäßiger Aktivität, längerer Belastung des Implantats, unvollständiger Heilung oder übermäßiger Kraftausübung auf das Implantat während des Einsetzens und während des Heilungszeitraums sowie aufgrund eines unangemessenen postoperativen Protokolls oder der Nichteinhaltung des postoperativen Protokolls durch den Patienten. Es kann eine Empfindlichkeit auf das Implantatmaterial oder eine histologische oder allergische Reaktion aufgrund der Implantation von Fremdkörpern auftreten.

REINIGUNGSANWEISUNGEN :

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














STERILITÄT:

Implants and instruments are provided sterile. Sterility was achieved by using the ethylene oxide gas sterilization method to

Sterility Assurance Level (SAL) of 10^{-6} . Acumed empfiehlt nicht, ein steril verpacktes Produkt zu resterilisieren. Wenn eine Verpackung beschädigt ist, muss dieser Vorfall Acumed gemeldet werden. Das Produkt darf nicht verwendet und muss an Acumed zurückgesendet werden.

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

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

SYMBOLLEGENDE	
	Gebrauchsanleitung beachten
	Achtung
	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Mit Strahlung sterilisiert
	Verwendbar bis
	Katalognummer
	Chargencode
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Nicht erneut sterilisieren
	Nicht wiederverwenden
	Obere Temperaturgrenze

Vorsicht: Nur für professionellen Einsatz.

ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ACU-SINCH®

ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΗ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΟΥ
ΧΕΙΡΟΥΡΓΟΥ ΠΟΥ ΕΚΤΕΛΕΙ ΤΗΝ ΕΠΕΜΒΑΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Το σύστημα αποκατάστασης Acu-Sinch® προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με μια πλάκα κλειδας του συστήματος ομόλογων πλακών οστών, με σκοπό την παροχή καθήλωσης κατά την επούλωση καταγμάτων της κλειδας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Οι αντενδείξεις για το σύστημα είναι η ενεργή ή λανθάνουσα λοίμωξη, η σηψαιμία, η οστεοπόρωση, η ανεπαρκής ποσότητα ή ποιότητα οστού/μαλακών μορίων και η ευαισθησία στα υλικά. Εάν υπάρχει υποψία ευαισθησίας, εκτελέστε εξετάσεις πριν από την εμφύτευση. Ασθενείς που δεν είναι πρόθυμοι ή ικανοί να ακολουθήσουν οδηγίες μετεγχειρητικής φροντίδας αντενδεικνύονται για αυτές τις συσκευές. Η συσκευή δεν ενδείκνυται ως αποκλειστική θεραπεία για χρόνιους τραυματισμούς συνδέσμων και τενόντων. Το σύστημα ενδέχεται να μην είναι κατάλληλο για σκελετικώς ανώριμους ασθενείς και δεν πρέπει να διαταράξει τον αυξητικό χόνδρο.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΥΛΙΚΩΝ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ:

Εμφυτεύματα: Τα μεταλλικά εμφυτεύματα κατασκευάζονται από τιτάνιο εμφυτεύσιμου τύπου.

Ράμμα: Το ράμμα αποτελείται από πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους (UHMWPE).

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΥΛΙΚΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ: Τα όργανα είναι κατασκευασμένα από διάφορους βαθμούς ανοξειδωτου χάλυβα, τιτανίου, αργιλίου και πολυμερών που έχουν αξιολογηθεί για βιοσυμβατότητα.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ: Ο χειρουργός πρέπει να αποφασίζει ποιος συνδυασμός πλάκας ή/και καθήλωσης μαλακών μορίων, καθώς και ποια τοποθεσία εμφύτευσης είναι πιο κατάλληλη για την αντιμετώπιση των χειρουργικών αναγκών του ασθενούς, βάσει του τύπου του τραυματισμού και της σοβαρότητας αυτού.

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

- Ο χρήστης πρέπει να ανατρέξει στην ετικέτα του οργάνου για να προσδιορίσει εάν το όργανο είναι μίας χρήσης ή επαναχρησιμοποιήσιμο. Τα όργανα μίας χρήσης επισημαίνονται με το σύμβολο «μην επαναχρησιμοποιείτε» όπως περιγράφεται στην ενότητα Επεξήγηση συμβόλων, παρακάτω.
- Τα όργανα μίας χρήσης πρέπει να απορρίπτονται μετά από μία χρήση.

- Τα επαναχρησιμοποιήσιμα όργανα έχουν περιορισμένη διάρκεια ζωής. Πριν και έπειτα από κάθε χρήση τα επαναχρησιμοποιήσιμα όργανα πρέπει να επιθεωρούνται, κατά περίπτωση, σε σχέση με την αιχμηρότητα, φθορά, ζημιά, κατάλληλο καθαρισμό, διάβρωση και ακεραιότητα των μηχανισμών σύνδεσης. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή στους οδηγούς, τις μύτες των τρυπανιών, και τα εργαλεία που χρησιμοποιούνται για την κοπή ή την εισαγωγή εμφυτευμάτων.

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ: Για ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του εμφυτεύματος, ο χειρουργός πρέπει να είναι σχολαστικά εξοικειωμένος με το εμφύτευμα, τις μεθόδους εφαρμογής, τα εργαλεία και τη συνιστώμενη χειρουργική τεχνική για τη συσκευή. Η συσκευή δεν έχει σχεδιαστεί για να αντέχει την τάση λόγω φόρτισης βάρους, φόρτισης φορτίου ή υπερβολικής δραστηριότητας. Είναι δυνατό να προκληθεί θραύση (συμπεριλαμβανομένης της θραύσης των ραμμάτων) ή ζημιά στη συσκευή, όταν το εμφύτευμα υποβάλλεται

σε αυξημένη φόρτιση, η οποία σχετίζεται με καθυστερημένη ένωση, μη ένωση ή ατελή επούλωση των μαλακών μορίων. Η εσφαλμένη εισαγωγή της συσκευής κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης είναι δυνατό να αυξήσει την πιθανότητα χαλάρωσης και μετανάστευσης του εμφυτεύματος, νευραγγειακού τραυματισμού ή οστικού κατάγματος. Η διάνοιξη οπών σε οστό ή διαμέσου οστού μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα το άμεσο ή καθυστερημένο οστικό κάταγμα. Πρέπει να εφιστάται η προσοχή του ασθενούς, κατά προτίμηση γραπτώς, σχετικά με τη χρήση, τους περιορισμούς και τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες αυτού του εμφυτεύματος. Αυτά τα σημεία προσοχής συμπεριλαμβάνουν την πιθανότητα αστοχίας της συσκευής ή της θεραπείας, ως αποτέλεσμα της χαλαρής καθήλωσης ή/και χαλάρωσης, της τάσης, της υπερβολικής δραστηριότητας ή φόρτισης βάρους ή φορτίου, ιδιαίτερα εάν στο εμφύτευμα παρουσιάζονται αυξημένα φορτία λόγω καθυστερημένης ένωσης, μη ένωσης ή ατελούς επούλωσης των μαλακών μορίων και της πιθανής βλάβης σε μαλακά μόρια που σχετίζεται είτε με χειρουργικό τραύμα (δηλ. βλάβη σε νευραγγειακές δομές κατά την προετοιμασία, όπως διάνοιξη οπών ή εισαγωγή του εμφυτεύματος), είτε καθαρά με την παρουσία ενός εμφυτεύματος. Ο ασθενής πρέπει να προειδοποιείται ότι η μη τήρηση των οδηγιών μετεγχειρητικής φροντίδας είναι δυνατό να προκαλέσει την αστοχία του εμφυτεύματος ή/και της θεραπείας.

ΙΑΤΡΙΚΗ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ: Τα εμφυτεύματα μπορεί να προκαλέσουν παραμόρφωση ή/και να εμποδίσουν την προβολή ανατομικών δομών στις ακτινογραφικές εικόνες. Τα εξαρτήματα αυτού του συστήματος δεν έχουν ελεγχθεί για θέρμανση,

μετατόπιση ή τεχνουργήματα εικόνας σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR). Η ασφάλεια αυτών των συσκευών στο περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας είναι άγνωστη. Η σάρωση ασθενούς που φέρει αυτές τις συσκευές μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς. Οι ασθενείς θα πρέπει να ζητούν ιατρική γνώμη πριν εισέλθουν στο περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ: Για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση οποιοδήποτε οργάνου Acumed, ο χειρουργός πρέπει να είναι εξοικειωμένος με το όργανο, τη μέθοδο εφαρμογής, και τη συνιστώμενη χειρουργική τεχνική. Μπορεί να προκύψει θραύση ή καταστροφή του οργάνου, καθώς και βλάβη ιστού, όταν ένα όργανο υποβάλλεται σε υπερβολικά φορτία, υπερβολικές ταχύτητες, υψηλή οστική πυκνότητα, ακατάλληλη χρήση ή μη ενδεδειγμένη χρήση. Πρέπει να επιστάται η προσοχή του ασθενούς, κατά προτίμηση γραπτώς, σχετικά με τους κινδύνους που σχετίζονται με όργανα αυτών των τύπων.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ: Τα εμφυτεύματα δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιούνται. Προηγούμενες τάσεις ενδέχεται να έχουν δημιουργήσει ατέλειες, οι οποίες είναι δυνατό να οδηγήσουν σε αποτυχία της συσκευής. Προστατεύετε τα εμφυτεύματα από εκδορές και εγκοπές, επειδή τέτοιου είδους συγκεντρώσεις τάσης είναι δυνατό να οδηγήσουν σε αποτυχία. Η επαναλαμβανόμενη κάμψη των πλακών μπορεί να εξασθενήσει τη συσκευή και μπορεί να οδηγήσει σε πρόωρη θραύση και αποτυχία του εμφυτεύματος. Δεν συνιστάται η μίξη

εξαρτημάτων του εμφυτεύματος από διαφορετικούς κατασκευαστές για μεταλλουργικούς, μηχανικούς και λειτουργικούς λόγους. Επιθεωρήστε το ράμμα για ενδείξεις ζημιάς ή φθοράς. Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε τη συσκευασία του προϊόντος για ενδείξεις παραβίασης, μόλυνσης από νερό και ακεραιότητας της σφράγισης. Τα οφέλη από τη χειρουργική εμφυτεύματα μπορεί να μην ικανοποιούν τις προσδοκίες του ασθενούς ή μπορεί να εξαλείφονται με το χρόνο, απαιτώντας αναθεωρητική χειρουργική επέμβαση για την αντικατάσταση του εμφυτεύματος ή την πραγματοποίηση εναλλακτικών επεμβάσεων. Οι αναθεωρητικές χειρουργικές επεμβάσεις με εμφυτεύματα δεν είναι ασυνήθιστες.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ: Τα χειρουργικά όργανα μίας χρήσης δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιούνται. Οι προηγούμενες καταπονήσεις ενδέχεται να έχουν δημιουργήσει ατέλειες, οι οποίες μπορεί να οδηγήσουν σε αποτυχία μιας συσκευής. Προστατεύετε τα όργανα από αμυχές και χαράγματα, καθώς συγκεντρώσεις τέτοιων καταπονήσεων μπορεί να οδηγήσουν σε αποτυχία.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ: Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι:

- Άλγος, δυσφορία ή δυσαισθησίες
- Βλάβη σε νεύρα, αγγεία ή άλλα μαλακά μόρια
- Νέκρωση ιστού ή οστού
- Απορρόφηση οστού

- Ανεπαρκής επούλωση λόγω της παρουσίας ενός εμφυτεύματος ή λόγω χειρουργικού τραύματος.

Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί και πρέπει να επιστραφεί στην Acumed.

Μπορεί να προκύψει μετανάστευση ή/και χαλάρωση του εμφυτεύματος και θραύση ραμμάτων λόγω υπερβολικής δραστηριότητας, παρατεταμένης φόρτωσης της συσκευής, ατελούς επούλωσης ή υπερβολικής δύναμης που ασκείται στη συσκευή κατά την εισαγωγή και την περίοδο επούλωσης, καθώς και ανεπαρκούς μετεγχειρητικού πρωτοκόλλου ή αστοχίας του ασθενούς να συμμορφωθεί με το μετεγχειρητικό πρωτόκολλο. Μπορεί να προκύψει ευαισθησία στο υλικό του εμφυτεύματος ή ιστολογική ή αλλεργική αντίδραση που προκύπτει από την εμφύτευση ξένου υλικού.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ :













Αυτό το προϊόν παρέχεται αποστειρωμένο και δεν θα πρέπει να καθαριστεί ξανά.

ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ:

Τα εμφυτεύματα και τα όργανα παρέχονται αποστειρωμένα. Η στεριότητα επιτεύχθηκε με χρήση της μεθόδου αποστείρωσης με αέριο αιθυλενοξειδίο σε επίπεδο διασφάλισης στεριότητας (SAL) 10^{-6} . Η Acumed δεν συνιστά την επαναποστείρωση προϊόντων σε αποστειρωμένη συσκευασία. Εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, το συμβάν πρέπει να αναφερθεί στην Acumed.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ: Τα μέσα αυτά περιέχουν πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα που μπορεί να είναι ή να μην είναι διαθέσιμα σε μια συγκεκριμένη χώρα ή μπορεί να είναι διαθέσιμα με διαφορετικές εμπορικές ονομασίες σε διαφορετικές χώρες. Τα προϊόντα μπορούν να εγκρίνονται ή να αδειοδοτούνται από κυβερνητικούς ρυθμιστικούς οργανισμούς για πώληση ή χρήση με διαφορετικές ενδείξεις ή περιορισμούς σε διαφορετικές χώρες. Τα προϊόντα μπορεί να μην εγκρίνονται για χρήση σε όλες τις χώρες. Τίποτα από όσα περιέχονται σε αυτά τα μέσα δεν θα πρέπει να ερμηνεύεται ως προσφορά ή πρόσκληση για οποιοδήποτε προϊόν ή για τη χρήση οποιουδήποτε προϊόντος με ένα συγκεκριμένο τρόπο που δεν επιτρέπεται σύμφωνα με τους νόμους και τους κανονισμούς της χώρας στην οποία βρίσκεται ο αναγνώστης.

ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Για να ζητήσετε περισσότερες πληροφορίες, παρακαλούμε δείτε τα στοιχεία επικοινωνίας που παρατίθενται σε αυτό το έγγραφο.

ΛΕΞΑΝΤΑ ΣΥΜΒΟΛΩΝ	
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Προσοχή
	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας
	Χρήση έως την ημερομηνία
	Αριθμός καταλόγου
	Κωδικός παρτίδας
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Μην επαναποστειρώνετε
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Ανώτερο όριο θερμοκρασίας

Προσοχή: Για την επαγγελματική χρήση μόνο

SISTEMA DE REPARACIÓN ACU-SINCH®

PARA LA ATENCIÓN PERSONAL DEL CIRUJANO PRACTICANTE

INDICACIONES: El sistema de reparación Acu-Sinch® está diseñado para su utilización en combinación con una placa de clavícula del sistema de placa ósea congruente con el objetivo de proporcionar fijación durante la consolidación de las fracturas de clavícula.

CONTRAINDICACIONES: entre las contraindicaciones del sistema se incluyen infección activa o latente; septicemia; osteoporosis, cantidad o calidad insuficiente del tejido óseo/ blando; y sensibilidad al material. En caso de sospechas de sensibilidad, deben realizarse pruebas antes del implante. Estos dispositivos están contraindicados en pacientes no dispuestos o incapaces de seguir las instrucciones del tratamiento postoperatorio. El dispositivo no está indicado como tratamiento único para las lesiones crónicas de ligamentos y tendones. Es posible que el sistema no resulte adecuado para pacientes con esqueleto inmaduro, y no debe alterar la placa de crecimiento.

ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES DE LOS IMPLANTES:

Implantes: los implantes de metal están hechos de titanio de calidad para implantes.

Sutura: la sutura está compuesta de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE).

ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES DEL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO:

Los instrumentos están fabricados con distintas calidades de acero inoxidable, titanio, aluminio y polímeros de los que se ha evaluado la biocompatibilidad.

INFORMACIÓN DE USO DE LOS IMPLANTES: El cirujano debe decidir, según el tipo de lesión y su gravedad, la combinación de placa y/o la fijación del tejido blando, así como la ubicación del implante, que resulten más adecuadas de cara a satisfacer las necesidades quirúrgicas de los pacientes.

INFORMACIÓN DE USO DEL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO:

Los instrumentos que acompañan a este sistema pueden ser de un solo uso o reutilizables.

- El usuario deberá consultar la etiqueta del instrumento para determinar si el instrumento es de un solo uso o reutilizable. Los instrumentos de un solo uso están etiquetados con el

símbolo “no reutilizar” que se describe en la sección Leyenda de símbolos, más adelante en este documento.

- Los instrumentos de un solo uso se deberán desechar después de un solo uso.
- Los instrumentos reutilizables tienen una vida limitada. Tanto antes como después de su uso, los instrumentos reutilizables se deben inspeccionar para comprobar el afilado, el desgaste, los posibles daños, la limpieza correcta, la presencia de corrosión, así como la integridad de los mecanismos de conexión. Se debe prestar especial atención a los controladores, las brocas y los instrumentos empleados para cortar o para insertar implantes.

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

ADVERTENCIAS SOBRE EL IMPLANTE: 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 implante. El dispositivo no está diseñado para soportar el esfuerzo de un peso excesivo, soporte de cargas o una actividad

excesiva. Pueden producirse rupturas (incluida la ruptura de la sutura) 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 del tejido blando. La inserción inadecuada del dispositivo durante el implante puede aumentar la posibilidad de flojedad o migración del implante, lesiones neurovasculares o fracturas óseas. La perforación del hueso puede tener como resultado una fractura ósea inmediata o retardada. Debe advertirse al paciente, preferiblemente por escrito, acerca del uso, las limitaciones y los posibles efectos adversos de este implante. Entre estas precauciones se incluye la posibilidad de fallo del mismo como resultado de laxitud de la fijación y/o aflojamiento, esfuerzo, actividad excesiva, soporte del peso o cargas, particularmente si el implante experimenta cargas mayores debidas a un retardo de consolidación, la no consolidación o una consolidación incompleta, y la posibilidad de lesiones en el tejido blando relacionadas con un traumatismo quirúrgico (es decir, daños en las estructuras neurovasculares durante las operaciones de preparación, como la perforación o la inserción del implante) o debidas meramente a la presencia del implante. 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.

DIAGNÓSTICO POR IMÁGENES: Los implantes pueden causar distorsiones u obstaculizar la visión de las estructuras anatómicas en las imágenes radiográficas. No se han comprobado los componentes de este sistema para el calor, la migración ni los artefactos en imágenes en el entorno de resonancia magnética (RM). No se conoce la seguridad de estos dispositivos en el

entorno de RM. Explorar a un paciente que tiene estos dispositivos puede ocasionarle lesiones. Si usted es paciente, consulte a un médico antes de entrar en el entorno de RM.

ADVERTENCIAS SOBRE EL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO:

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

PRECAUCIONES CON EL IMPLANTE: Jamás deberá reutilizarse un implante. Los esfuerzos previos podrían haber creado imperfecciones, las cuales podrían derivar en un fallo del dispositivo. Proteja los implantes contra arañazos y muescas, dado que tales concentraciones de tensión pueden dar lugar a fallos. Si se doblan las placas varias veces, el dispositivo se puede debilitar, con lo que el implante se podría fracturar y dejar de funcionar prematuramente. No es aconsejable mezclar componentes de implantes de distintos fabricantes por motivos metalúrgicos, mecánicos y funcionales. Cerciórese de que la sutura no presente signos de daños o desgaste. Antes de su uso, inspeccione el embalaje del producto en busca de posibles signos de manipulación o contaminación acuosa, y compruebe la integridad del precinto. Es posible que las ventajas de la

colocación quirúrgica de un implante no satisfagan las expectativas del paciente, como también es posible que este se deteriore con el tiempo, lo cual haría necesaria una intervención quirúrgica de revisión para cambiar el implante o realizar procedimientos alternativos. No es raro que haya intervenciones quirúrgicas de revisión con implantes.

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

EFFECTOS ADVERSOS: entre los posibles efectos adversos se encuentran:

- Dolor, incomodidad o sensaciones anómalas
- Daño en los nervios, vascular o en otros tejidos blandos
- Necrosis del tejido o del hueso
- Resorción ósea
- Consolidación inadecuada debido a la presencia de un implante o debido a los traumatismos quirúrgicos.

Puede producirse la migración del implante y/o su aflojamiento, así como la ruptura de la sutura, como consecuencia de un exceso de actividad, carga prolongada en el dispositivo, consolidación incompleta o fuerza excesiva ejercida sobre el dispositivo durante la inserción y durante el período de consolidación, así como por un protocolo

posoperatorio inadecuados o por el incumplimiento por parte del paciente del protocolo posoperatorio. Puede producirse sensibilidad al material del implante o reacción histológica o alérgica debida a la implantación de un material extraño.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA:














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

ESTERILIDAD:

Los implantes y los instrumentos se suministran estériles. La esterilidad se logra mediante el uso del método de esterilización con óxido de etileno gas hasta un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10^{-6} . Acumed no recomienda la reesterilización de productos con envase estéril. Si el envase estéril aparece dañado, es necesario notificar del incidente a Acumed. El producto no debe usarse y debe devolverse a Acumed.

APLICABILIDAD: Estos materiales contienen información sobre productos que podrían o no estar disponibles en un país concreto, o que pueden estar disponibles con marcas comerciales diferentes en distintos países. Los productos pueden haber recibido autorización o el visto bueno de los organismos normativos oficiales para su venta o uso con indicaciones o restricciones diferentes en distintos países. Es posible que los productos no cuenten con aprobación de uso en todos los países. Ninguna parte de estos materiales se deberá interpretar como promoción o licitación de ningún producto o del uso de ningún producto de ninguna forma particular que no esté autorizada por la legislación del país en que se encuentre el lector.

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

SÍMBOLOS Y LEYENDAS	
	Consulte las instrucciones de uso
	Precaución
	Esterilizado con óxido de etileno
	Esterilizado con radiación
	Fecha de caducidad
	Número de catálogo
	Código de lote
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	No reesterilizar
	No reutilizar
	Límite superior de temperatura

Precaución: Sólo para uso profesional.

SYSTÈME DE RÉPARATION ACU-SINCH®

À L'ATTENTION PERSONNELLE DU CHIRURGIEN

INDICATIONS : Le système de réparation Acu-Sinch® est conçu pour être utilisé conjointement avec une plaque claviculaire du système de plaques osseuses congruentes pour assurer une fixation pendant la guérison de fractures de la clavicule.

CONTRE-INDICATIONS : Les contre-indications du système sont les infections actives ou latentes, la sepsie, l'ostéoporose, une quantité ou qualité osseuse et/ou de tissu mou insuffisante et une sensibilité au matériau. Si une sensibilité est suspectée, des tests sont réalisés avant l'implantation. L'utilisation de ces dispositifs est contre-indiquée chez les patients qui ne souhaitent pas ou qui sont incapables de se conformer aux consignes de soins postopératoires. Ce dispositif n'est pas indiqué comme seul traitement des lésions chroniques des ligaments et des tendons. Il se peut que ce système ne soit pas adapté aux patients au squelette immature, et ne doit pas perturber le cartilage de conjugaison.

CARACTÉRISTIQUES DU MATÉRIAU DE L'IMPLANT :

Implants : Les implants métalliques sont constitués de titane de qualité implantable.

Suture : La suture est composée de polyéthylène à poids moléculaire ultra élevé (UHMWPE).

CARACTÉRISTIQUES DU MATÉRIAU DE L'INSTRUMENT CHIRURGICAL :

Les instruments sont fabriqués dans différentes qualités d'acier inoxydable, de titane, d'aluminium et de polymères évalués pour assurer la biocompatibilité.

MODE D'EMPLOI DE L'IMPLANT : Le chirurgien doit décider, en fonction du type et de la gravité des lésions, quelle combinaison de plaque et/ou de fixation des tissus mous ainsi que quel emplacement d'implantation conviennent le mieux pour répondre aux besoins chirurgicaux du patient.

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

- L'utilisateur doit consulter l'étiquette de l'instrument pour déterminer s'il est à usage unique ou réutilisable. Les instruments à usage unique portent une étiquette avec le symbole « Ne pas réutiliser », tel que décrit dans la section Légende des symboles ci-dessous.

- Les instruments à usage unique doivent être jetés après utilisation.
- Les instruments réutilisables ont une durée de vie limitée. Avant et après chaque utilisation, les instruments réutilisables doivent être inspectés, le cas échéant, pour vérifier leur précision, leur niveau d'usure et d'endommagement, leur propreté, l'absence de corrosion et l'intégrité des mécanismes de raccordement. Une attention particulière doit être portée aux guides, trépan et instruments utilisés pour l'incision ou l'insertion de l'implant.

TECHNIQUES CHIRURGICALES : Des techniques chirurgicales décrivant les utilisations de ce système sont disponibles. Il relève de la responsabilité du chirurgien de se familiariser avec la procédure avant d'utiliser ces produits. En outre, il relève de la responsabilité du chirurgien de se familiariser avec les publications pertinentes et de consulter des collègues expérimentés concernant la procédure avant utilisation. Des techniques chirurgicales sont disponibles sur le site Web d'Acumed (acumed.net).

AVERTISSEMENTS CONCERNANT L'IMPLANT : Pour une utilisation efficace et en toute sécurité de l'implant, le chirurgien doit parfaitement connaître l'implant, les méthodes d'application, les instruments et la technique chirurgicale recommandée pour le 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 (avec rupture des sutures) ou être endommagé lorsqu'il est soumis à des charges plus lourdes

associées à une consolidation retardée, une pseudarthrose ou une cicatrisation incomplète des tissus mous. Une mauvaise insertion du dispositif pendant l'implantation peut augmenter le risque de desserrage et de déplacement de l'implant, de lésion neurovasculaire ou de fracture osseuse. Le perçage partiel ou traversant de l'os peut entraîner une fracture osseuse immédiate ou retardée. Le patient doit être averti, de préférence par écrit, quant à l'utilisation, aux limites et aux effets secondaires possibles de cet implant. Ces mises en garde incluent la possibilité d'une défaillance du dispositif ou du traitement 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 absence de consolidation ou d'une cicatrisation incomplète des tissus mous et d'éventuelles lésions des tissus mous résultant du traumatisme chirurgical (par exemple, détérioration des structures neurovasculaires pendant la préparation comme le perçage ou l'insertion de l'implant) ou dues tout simplement à la présence d'un implant. Il faut avertir le patient que tout non-respect des consignes de soins postopératoires peut entraîner un échec du traitement et/ou une défaillance de l'implant.

IMAGERIE MÉDICALE : Les implants peuvent provoquer une distorsion et/ou bloquer la visualisation des structures anatomiques sur les clichés radiographiques. Le risque de surchauffe, de migration ou de formation d'artéfact dans un environnement de résonance magnétique (RM) n'a pas été évalué pour les composants de ce système. La sécurité de ces dispositifs dans un environnement de RM n'a pas été déterminée.

L'exposition d'un patient porteur de ces dispositifs à la RM peut provoquer des lésions. Les patients doivent consulter un médecin avant de pénétrer dans l'environnement de RM.

AVERTISSEMENTS CONCERNANT L'INSTRUMENT

CHIRURGICAL : Pour une utilisation sûre et efficace de tout instrument Acumed, le chirurgien doit parfaitement connaître l'instrument, la méthode d'application et la technique chirurgicale recommandée. Une cassure ou un endommagement de l'instrument, mais aussi du tissu, peut se produire lorsque l'instrument est soumis à des charges ou des vitesses excessives, un os dense, ou encore une utilisation incorrecte ou inappropriée. Le patient doit être mis en garde, de préférence par écrit, des risques associés à ces types d'instruments.

PRÉCAUTIONS CONCERNANT L'IMPLANT : Un implant ne doit jamais être réutilisé. Les contraintes subies auparavant peuvent avoir créé des imperfections, ce qui peut entraîner une panne du dispositif. Protéger les implants contre toute rayure ou cassure car une telle concentration de contraintes peut entraîner une panne. Les cintrages multiples en sens opposé peuvent affaiblir le dispositif et entraîner une fracture et une défaillance prématurée de l'implant. L'association d'implants issus de fabricants différents n'est pas recommandée, ce pour des raisons d'ordre métallurgique, mécanique et fonctionnel. Inspecter les sutures pour détecter des signes de détérioration ou d'effilochage. Avant toute utilisation, vérifier l'emballage du produit pour déceler tout signe d'altération, de contamination par l'eau, et pour contrôler l'intégrité de son étanchéité. Les bénéfices de l'implant

chirurgical pourraient ne pas correspondre aux attentes du patient, ou bien l'implant pourrait se détériorer avec le temps, ce qui impliquerait une révision afin de remplacer l'implant ou d'effectuer des procédures alternatives. La chirurgie de révision est courante avec les implants.

PRÉCAUTIONS CONCERNANT L'INSTRUMENT

CHIRURGICAL : Les instruments chirurgicaux à usage unique ne doivent jamais être réutilisés. Les contraintes subies auparavant peuvent avoir créé des imperfections, ce qui peut entraîner une panne du dispositif. Protéger les instruments contre toute rayure ou cassure, car une telle concentration de contraintes peut entraîner une panne.

EFFETS INDÉSIRABLES : Les effets indésirables possibles sont :

- Douleur, gêne ou sensations anormales
- Détérioration des nerfs, des vaisseaux ou des tissus mous
- Nécrose du tissu mou ou de l'os
- Résorption osseuse
- Défaut de cicatrisation en raison de la présence d'un implant ou à cause du traumatisme chirurgical.

Une migration et/ou un desserrement de l'implant ainsi qu'une rupture des sutures peuvent se produire en raison d'une activité excessive, d'une charge prolongée sur le dispositif, d'une cicatrisation incomplète ou d'une force excessive exercée sur le dispositif pendant l'insertion et pendant la période de cicatrisation ; ils peuvent aussi résulter

d'un protocole postopératoire inapproprié ou de l'échec du patient à se conformer au protocole postopératoire. Une sensibilité au métal ou une réaction histologique ou allergique résultant de l'implantation d'un corps étranger peut se produire.

INSTRUCTIONS POUR LE NETTOYAGE :














Ce produit est fourni stérile et il ne doit pas être relavé.

STÉRILITÉ :

Implants et instruments sont livrés stériles. Leur stérilité a été obtenue par la méthode de stérilisation à l'oxyde d'éthylène gazeux au niveau d'assurance de stérilité (Sterility Assurance Level ou SAL) de 10^{-6} . Acumed déconseille la restérilisation de produits ayant été conditionnés de manière stérile. Si un emballage stérile est endommagé, l'incident doit être signalé à Acumed. Le produit ne doit pas être utilisé et doit être renvoyé à Acumed.

APPLICABILITÉ : Le présent document contient des informations concernant des produits susceptibles d'être disponibles ou non dans tout pays, ou susceptibles d'être disponibles sous une autre marque, en fonction des pays. L'approbation dont ces produits peuvent faire l'objet de la part des organisations de réglementation gouvernementale quant à leur vente ou utilisation peut être associée à des indications ou restrictions différentes selon les pays. Il est possible que l'utilisation des produits ne soit pas approuvée dans tous les pays. Rien dans le contenu du présent document ne peut être interprété comme une quelconque promotion ou publicité liée à un produit ou à l'utilisation d'un produit d'une manière particulière non autorisée par la loi et les réglementations du pays où le lecteur se trouve.

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

LÉGENDE DES SYMBOLES	
	Consulter les instructions d'utilisation
	Attention
	Stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène
	Stérilisé par irradiation
	Date limite d'utilisation
	Numéro de catalogue
	Code du lot
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Fabricant
	Date de fabrication
	Ne pas restériliser
	Ne pas réutiliser
	Limite supérieure de température

Avertissement: A usage professionnel uniquement

SISTEMA DI RIPARAZIONE ACU-SINCH®

ALLA PERSONALE ATTENZIONE DEL CHIRURGO OPERANTE

INDICAZIONI: Il sistema di riparazione Acu-Sinch® è indicato per l'uso in combinazione con una placca clavicolare del sistema di placche ossee congruenti, per garantire il fissaggio di fratture clavicolari durante la guarigione.

CONTROINDICAZIONI: Controindicazioni del sistema sono infezioni in atto o latenti, sepsi, osteoporosi, scarsa quantità o qualità del tessuto osseo e/o molle e sensibilità ai materiali. Se si sospetta sensibilità, è necessario effettuare dei test prima dell'impianto. Si sconsigliano questi dispositivi a pazienti non disposti a (o non in grado di) seguire le indicazioni terapeutiche postoperatorie. Il dispositivo non è indicato come unico trattamento di lesioni croniche dei legamenti e dei tendini. Il sistema può non essere adatto per pazienti scheletricamente immaturi, e non deve disturbare la placca di crescita.

SPECIFICHE DEL MATERIALE DI IMPIANTO:

Impianti: gli impianti in metallo sono composti di titanio di qualità adatta agli impianti.

Sutura: la sutura è composta di polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE).

SPECIFICHE DEL MATERIALE DEGLI STRUMENTI

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

INFORMAZIONI PER L'UTILIZZO DI IMPIANTO: In base al tipo e alla gravità della lesione spetta al chirurgo la decisione di quale combinazione di placca e/o fissaggio su tessuto molle, oltre che posizione dell'impianto, sia la migliore per le esigenze chirurgiche del paziente.

INFORMAZIONI PER L'UTILIZZO DEGLI STRUMENTI

CHIRURGICI: Gli strumenti forniti con questo sistema possono essere monouso o riutilizzabili.

- L'utente deve fare riferimento all'etichetta dello strumento per determinare se lo strumento è monouso o riutilizzabile. Gli strumenti monouso sono etichettati con il simbolo "Non riutilizzare" come descritto nella sezione Legenda dei simboli riportata di seguito.
- Gli strumenti monouso devono essere smaltiti dopo un singolo utilizzo.
- Gli strumenti riutilizzabili hanno una durata limitata. Prima e dopo ciascun utilizzo, gli strumenti riutilizzabili devono essere ispezionati ove applicabile per la verifica di affilatura, usura, eventuali danni, corretta pulizia, corrosione e integrità

dei meccanismi di collegamento. È necessario rivolgere particolare attenzione a driver, punte di trapano e strumenti di taglio o per l'inserimento di impianti.

TECNICHE CHIRURGICHE: Sono disponibili tecniche chirurgiche che descrivono gli usi di questo sistema. Prima di utilizzare la strumentazione, è responsabilità del chirurgo acquisire familiarità con le procedure chirurgiche che ne prevedono l'uso. Così come, inerentemente alla procedura chirurgica cui si appresta, ricade nella sua responsabilità consultare pubblicazioni scientifiche e richiedere il parere esperto di colleghi. Per informazioni relative alle tecniche chirurgiche, fare riferimento al sito web di Acumed (acumed.net).

AVVERTENZE SUGLI L'IMPIANTO: Per un uso sicuro ed efficace, il chirurgo deve avere una conoscenza approfondita dell'impianto, dei metodi di applicazione, degli strumenti, nonché della tecnica chirurgica raccomandata per questo dispositivo. Il dispositivo non è stato progettato per resistere alle sollecitazioni dovute al supporto del peso corporeo, di carichi o di attività eccessive. Il dispositivo potrebbe rompersi (comprese le suture) o danneggiarsi se l'impianto viene sottoposto a carico superiore, con conseguenti ritardo dell'unione, non unione o guarigione incompleta. Un inserimento non corretto del dispositivo durante l'impianto può accrescere le probabilità di allentamento e migrazione, di lesione neurovascolare o di frattura ossea. La trapanazione in un osso o attraverso di esso può provocare un'immediata o una successiva frattura ossea. Il paziente va informato, preferibilmente per iscritto, in merito all'uso, alle

limitazioni e agli eventuali effetti indesiderati associati all'impianto. Questi casi comprendono possibilità di un fallimento del trattamento o del dispositivo dovuti a allentamento del fissaggio e/o allentamento, sollecitazione, attività eccessiva o sostenimento del peso corporeo o di carichi, in particolar modo se l'impianto è sottoposto a carichi maggiori a causa di unione ritardata, non unione o guarigione incompleta dei tessuti molli e la possibilità di danni a carico di tessuti molli, riconducibili a traumi chirurgici (cioè danni alle strutture neurologiche durante la preparazione, la trapanatura o l'inserimento dell'impianto) o dovuti semplicemente alla presenza di un impianto. Il paziente va avvertito che la mancata osservanza delle indicazioni terapeutiche post-operatorie può determinare l'insuccesso dell'impianto e/o del trattamento.

IMAGING MEDICO: Gli impianti possono causare distorsione e/o impedire la visualizzazione di strutture anatomiche sulle immagini radiografiche. I componenti di questo sistema non sono stati testati per riscaldamento, migrazione o artefatti delle immagini nell'ambiente di risonanza magnetica (RM). La sicurezza di questi dispositivi nell'ambiente RM non è nota. La scansione di un paziente che abbia questi dispositivi potrebbe comportare lesioni al paziente stesso. I pazienti dovranno richiedere il parere di un medico prima di entrare nell'ambiente RM.

AVVERTENZE SUGLI STRUMENTI CHIRURGICI: Per un utilizzo sicuro ed efficace di tutti gli strumenti Acumed, il chirurgo deve conoscere lo strumento, il metodo di applicazione e la tecnica chirurgica raccomandata. Possono verificarsi rotture o danni allo

strumento e danni al tessuto, se si sottopone lo strumento a carichi, velocità o densità ossea eccessivi, o in caso di uso improprio o non corretto. Il paziente deve essere informato, preferibilmente per iscritto, dei rischi associati a strumenti di questo tipo.

PRECAUZIONI PER L'IMPIANTO: Un impianto non va mai riutilizzato. Sollecitazioni precedenti potrebbero avere creato imperfezioni che possono determinare un malfunzionamento del dispositivo. Proteggere gli impianti da graffi e intaccature, sollecitazioni eccessive che possono causare un guasto. Piegare più volte le placche può indebolire il dispositivo e causare la prematura rottura e il malfunzionamento dell'impianto. Per motivi metallurgici, meccanici e funzionali, si sconsiglia l'utilizzo promiscuo di componenti d'impianto realizzati da produttori diversi. Effettuare ispezioni sulle suture per individuare eventuali segni di danni o frangiature. Prima dell'uso, verificare che la confezione del prodotto non presenti segni di manomissione o contaminazione da acqua e che il sigillo sia integro. I vantaggi della chirurgia implantare potrebbero non corrispondere alle aspettative del paziente o venire meno nel tempo, richiedendo un intervento correttivo di sostituzione dell'impianto o l'esecuzione di procedure alternative. Interventi correttivi su pazienti impiantati non sono infrequenti.

PRECAUZIONI PER GLI STRUMENTI CHIRURGICI: Gli strumenti chirurgici monouso non devono mai essere riutilizzati. Precedenti sollecitazioni potrebbero avere creato imperfezioni tali da provocare il malfunzionamento del dispositivo. Proteggere gli

strumenti da graffi e incisioni, in quanto sollecitazioni eccessive possono causare un malfunzionamento.

EFFETTI INDESIDERATI: Tra i possibili effetti avversi vi sono:

- Dolore, fastidio o sensazioni anomale
- Danni a carico dei nervi, dei vasi o di altri tessuti molli
- Necrosi tissutale o ossea
- Riassorbimento osseo
- Guarigione inadeguata dovuta alla presenza di un impianto o a trauma chirurgico.

Può verificarsi la migrazione e/o l'allentamento dell'impianto a causa di attività eccessiva, carico prolungato sul dispositivo, guarigione incompleta o l'applicazione di una forza eccessiva all'impianto durante l'inserimento e durante il periodo della guarigione, oltre che un protocollo post-operatorio inadeguato o la mancata osservanza da parte del paziente del protocollo post-operatorio. Sono possibili anche sensibilità al materiale dell'impianto oppure reazione istologica o allergica dovuta all'impianto di materiale estraneo.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA:

Questo prodotto è fornito sterile e non deve essere pulito due volte.

STERILITÀ:

Gli impianti e gli strumenti sono disponibili sterili. La sterilità viene ottenuta utilizzando il metodo di sterilizzazione con gas ossido di etilene al livello di assicurazione della sterilità (SAL) di 10^{-6} . Acumed non consiglia la sterilizzazione del prodotto confezionato sterile. Se la confezione sterile risulta danneggiata, segnalare il caso ad Acumed. Il prodotto non deve essere utilizzato e deve essere restituito ad Acumed.

APPLICABILITÀ: Questi materiali contengono informazioni su prodotti che possono o non possono essere disponibili in un determinato Paese, o che possono essere disponibili sotto marchi diversi in Paesi diversi. Nei diversi Paesi, gli enti governativi di regolamentazione possono approvare e autorizzare questi prodotti alla vendita o destinarli all'uso con diverse indicazioni o restrizioni. L'uso dei prodotti potrebbe non essere autorizzato in tutti i Paesi. Nulla di quanto contenuto in questi materiali deve essere interpretato come promozione o sollecitazione nei confronti di qualsiasi prodotto, tantomeno all'uso in specifici modi non autorizzati da leggi e regolamenti del Paese in cui si trova il lettore.

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

LEGENDE DEI SIMBOLI	
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Sterilizzato con radiazioni
	Data di scadenza
	Numero di catalogo
	Codice lotto
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Produttore
	Data di produzione
	Non risterilizzare
	Non riutilizzare
	Limite superiore di temperatura

Attenzione: Esclusivamente per uso professionale.

ACU-SINCH® REPARATIESYSTEEM

TER PERSOONLIJKE ATTENTIE VAN DE OPEREREND CHIRURG

INDICATIES: Het Acu-Sinch® reparatiesysteem is bedoeld voor gebruik in combinatie met een sleutelbeenplaat van het congruerende botplaatsysteem om fixatie te bieden tijdens de genezing van sleutelbeenbreuken.

CONTRA-INDICATIES: Contra-indicaties voor het systeem zijn actieve of latente infectie; sepsis; osteoporose, onvoldoende kwantiteit of kwaliteit van bot en/of zacht weefsel en overgevoeligheid voor het materiaal. Als overgevoeligheid wordt vermoed, moeten voor de implantatie testen worden uitgevoerd. Patiënten die niet in staat of niet bereid zijn instructies m.b.t. postoperatieve zorg op te volgen, hebben een contra-indicatie voor deze implantaten. Het implantaat is niet bedoeld als enige behandeling voor chronische ligament- en peesverwondingen. Het systeem kan ongeschikt zijn voor onvolgroeide patiënten en mag de groeischijf niet verstoren.

MATERIAALSPECIFICATIES IMPLANTATEN:

Implantaten: de metalen implantaten zijn gemaakt van titanium van implanteerbare kwaliteit.

Hechtdraad: het hechtdraad is gemaakt van polyethyleen met ultrahog molecuulgewicht (UHMWPE).

MATERIAALSPECIFICATIES CHIRURGISCHE

INSTRUMENTEN: De instrumenten zijn gemaakt van verschillende kwaliteiten roestvrij staal, titaan, aluminium en polymeren die zijn beoordeeld op biocompatibiliteit.

GEBRUIKSINFORMATIE IMPLANTATEN: De chirurg moet op basis van het type trauma besluiten welke combinatie van plaat- en/of zachtweefselfixatie en welke implantaatlocatie het beste zijn voor de patiënt.

GEBRUIKSINFORMATIE CHIRURGISCHE INSTRUMENTEN:

Instrumenten die bij dit systeem worden geleverd, kunnen bestemd zijn voor eenmalig gebruik of geschikt zijn voor hergebruik.

- De gebruiker dient het instrumentlabel te raadplegen om te zien of dit een instrument voor eenmalig gebruik of voor hergebruik betreft. Instrumenten voor eenmalig gebruik zijn voorzien van een 'niet hergebruiken'-symbool zoals beschreven in de Verklaring van de symbolen hieronder.
- Instrumenten voor eenmalig gebruik moeten na eenmalig gebruik worden weggegooid.

- Herbruikbare instrumenten hebben een beperkte levensduur. Vóór en na elk gebruik moeten herbruikbare instrumenten, indien van toepassing, worden gecontroleerd op scherppte, slijtage, beschadiging, juiste reiniging, corrosie en integriteit van de verbindingssystemen. Er moet met name aandacht worden besteed aan drivers, boorbits en instrumenten die worden gebruikt voor het snijden of het inbrengen van implantaten.

CHIRURGISCHE TECHNIKEN: Er zijn chirurgische technieken beschikbaar waarin het gebruik van dit systeem wordt beschreven. Het is de verantwoordelijkheid van de chirurg om vóór gebruik van deze producten met de procedure vertrouwd te zijn. Het is bovendien de verantwoordelijkheid van de chirurg om vóór gebruik vertrouwd te zijn met relevante publicaties en ervaren collega's te raadplegen aangaande de procedure. De chirurgische technieken kunt u vinden op de website van Acumed (acumed.net)

WAARSCHUWINGEN BETREFFENDE IMPLANTATEN: 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 implantaat. Het implantaat is niet ontworpen om de spanning van gewichtsbelasting, zware belasting of overmatige activiteit te weerstaan. Als het implantaat wordt onderworpen aan verhoogde belasting die samenhangt met vertraagde samengroeiing, gebrek aan samengroeiing of onvolledige genezing van zacht weefsel, kan er breuk (inclusief

hechtdraadbreuk) of beschadiging van het implantaat optreden. Het onjuist plaatsen van het implantaat tijdens implantatie kan de mogelijkheid op losraken of migratie ervan vergroten. Door boren in of door bot kan er een vertraagde of onmiddellijke botbreuk optreden. De patiënt dient, bij voorkeur schriftelijk, op de hoogte te worden gesteld van het gebruik, de beperkingen en de mogelijke bijwerkingen van dit implantaat. Deze voorzorgen omvatten de mogelijkheid van het niet slagen van de behandeling of het bezwijken van het implantaat t.g.v. losse fixatie en/of losraken, spanning, overmatige activiteit of gewichtsbelasting of draagbelasting, in het bijzonder wanneer het implantaat een verhoogde belasting ondervindt als gevolg van vertraagde samengroeiing, gebrek aan samengroeiing of onvolledige genezing van zacht weefsel, en de mogelijkheid van beschadiging van zacht weefsel in verband met ofwel chirurgisch trauma (d.w.z. schade aan neurovasculaire structuren tijdens voorbereiding zoals boren of het inbrengen van het implantaat) ofwel zuiver door de aanwezigheid van een implantaat. De patiënt dient ervoor gewaarschuwd te worden dat het niet opvolgen van de instructies betreffende postoperatieve zorg het mislukken van de implantatie en/of de behandeling tot gevolg kan hebben.

BEELDVORMEND MEDISCH ONDERZOEK: De implantaten kunnen vervorming veroorzaken en/of de weergave van de anatomische structuren blokkeren op radiografische scans. De onderdelen van dit systeem zijn niet getest op verwarming, migratie of afbeeldingsartefacten in de magnetische resonantie (MR-)omgeving. De veiligheid van deze apparaten in de MR-omgeving is onbekend. Als u een patiënt scant die deze

apparaten heeft, kan dit leiden tot letsel bij de patiënt. Patiënten moeten medisch advies vragen voordat zij de MR-omgeving betreden.

WAARSCHUWINGEN BETREFFENDE CHIRURGISCHE

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

VOORZORGSMAATREGELEN IN VERBAND MET

IMPLANTATEN: Een implantaat mag nooit opnieuw gebruikt worden. Eerdere belastingen kunnen imperfecties hebben gecreeerd, die kunnen leiden tot falen van het instrument. Bescherm instrumenten tegen krassen en inkepingen, omdat dergelijke concentraties van stress kunnen leiden tot falen. Door veelvuldig buigen van platen kan het hulpmiddel zwakke plekken gaan vertonen waardoor vroegtijdige implantaatbreuk en -defecten kunnen ontstaan. Het mengen van implantaatcomponenten van verschillende fabrikanten wordt om metallurgische, mechanische en functionele redenen niet aanbevolen. Inspecteer de hechting op tekenen van beschadiging of rafelen. Voor gebruik dient de productverpakking te worden

geïnspecteerd op tekenen van manipulatie, van verontreiniging met water en op de integriteit van de verzegeling. Het is mogelijk dat de voordelen van implantaatchirurgie niet voldoen aan de verwachtingen van de patiënt of met de tijd kunnen verslechteren, waardoor revisiechirurgie nodig is om het implantaat te vervangen of alternatieve procedures uit te voeren. Revisie-operaties met implantaten zijn niet ongewoon

VOORZORGSMAATREGELEN IN VERBAND MET

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

BIJWERKINGEN: Mogelijk bijwerkingen zijn:

- Pijn, ongemak, abnormale gewaarwordingen
- Schade aan zenuwen of ander zacht weefsel
- Necrose van het weefsel of bot
- Botresorptie
- Onvoldoende genezing als gevolg van de aanwezigheid van een implantaat of als gevolg van een chirurgisch trauma.

Als gevolg van bovenmatige activiteit, langdurige belasting van het implantaat, onvolledige genezing of het uitoefenen van bovenmatige kracht op het implantaat tijdens het plaatsen ervan en tijdens de genezingsperiode, evenals een ongeschikt postoperatief protocol, kunnen migratie en/of

losraken van het implantaat en hechtdraadbreuk optreden. Ook kunnen overgevoeligheid voor het implantaatmateriaal of een histologische of allergische reactie als gevolg van de implantatie van lichaamsvreemd materiaal optreden.

EINIGINGSINSTRUCTIES:














Dit product wordt steriel geleverd en mag niet opnieuw worden gereinigd.

STERILITEIT:

De implantaten en instrumenten worden steriel geleverd. De steriliteit werd bereikt met gebruik van de ethyleenoxidesterilisatiemethode tot een gegarandeerd steriliteitsniveau (SAL) van 10^{-6} . Acumed raadt hersterilisatie van het steriel verpakte product niet aan. Als de steriele verpakking is beschadigd, moet het incident aan Acumed worden gemeld. Het product mag niet worden gebruikt en moet worden teruggestuurd naar Acumed.

TOEPASSELIJKHEID: Deze materialen bevatten informatie over producten die in een bepaald land wel of niet verkrijgbaar zijn of in verschillende landen onder verschillende handelsmerken verkrijgbaar zijn. De producten kunnen in verschillende landen goedgekeurd zijn of vrijgegeven zijn door overheidsinstanties voor regulering voor verkoop of gebruik met verschillende indicaties of restricties. Producten kunnen niet voor gebruik in alle landen goedgekeurd zijn. Niets op deze materialen mag worden beschouwd als een promotie van of verzoek om enig product of voor het gebruik van enig product op een bepaalde wijze welke niet is geautoriseerd onder de rechten en voorschriften van het land waar de lezer zich bevindt.

VERDERE INFORMATIE: Zie voor een verzoek om verder materiaal de in dit document gegeven contactinformatie.

SYMBOLFORKLARING	
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Let op
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Gesteriliseerd door middel van bestraling
	Uiterste gebruiksdatum
	Catalogusnummer
	Batchcode
	Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Fabrikant
	Productiedatum
	Niet opnieuw steriliseren
	Niet opnieuw gebruiken
	Bovengrens van de temperatuur

Forsiktighet: Kun for profesjonell bruk

ACU-SINCH® REPARASJONSSYSTEMER

INFORMASJON TIL KIRURG

INDIKASJONER: Acu-Sinch® reparasjonssystemer skal brukes i forbindelse med en kragebensplate fra Congruent Bone Plate System til bruk som fiksasjon under tilheling av kragebensfrakturer.

KONTRAIKASJONER: Kontraindikasjoner for systemet er aktiv eller latent infeksjon, sepsis, osteoporose, utilstrekkelig benkvanitet eller -kvalitet og/eller mykvevskvanitet eller -kvalitet, og materialets sensitivitet. Hvis sensitivitet mistenkes, skal det utføres tester før implantasjonen. Pasienter som ikke vil eller kan følge postoperative pleieinstruksjoner er kontraindikerte for disse anordningene. Anordningen er ikke indisert som eneste behandling for kroniske ligament- og seneskader. Det er mulig at systemet ikke passer for pasienter med umodent skjelett, og skal ikke forstyrre vekstplaten

MATERIALSPESIFIKASJONER FOR IMPLANTATER:

Implantater: Metallimplantater er fremstilt av titan av implanterbar grad.

Sutur: Suturen er sammensatt av polyetylen med ultrahøy molekylvekt (UHMWPE).

MATERIALSPESIFIKASJONER FOR KIRURGISKE

INSTRUMENTER: Implantatene er laget av titanlegering iht. ASTM F136.

BRUKSINFORMASJON FOR IMPLANTATER: Kirurgen skal bestemme, basert på typen skade og alvorlighet, hvilken kombinasjon av plate- og/eller mykvevsfiksasjon, samt implantasjonssted, som er best for å oppfylle pasientens kirurgiske behov.

BRUKSINFORMASJON FOR KIRURGISKE INSTRUMENTER:

Instrumentene som leveres med dette systemet kan være for engangsbruk eller gjenbruk.

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

KIRURGISKE TEKNIKKER: Kirurgiske teknikker er tilgjengelige, som beskriver bruk av dette systemet. Det er kirurgens ansvar å gjøre seg kjent med prosedyren før bruk av disse produktene. I tillegg er det kirurgens ansvar å være kjent med relevante utgivelser og å konsultere med erfarne kolleger angående prosedyren før bruk. Kirurgiske teknikker finner du på Acumed's nettsted (acumed.net).

ADVARSLER FOR IMPLANTATER: For å oppnå trygg og effektiv bruk av implantatet, skal kirurgen være grundig kjent med implantatet, bruksmetodene, instrumentene og anbefalt kirurgisk teknikk for anordningen. Anordningen er ikke fremstilt til å motstå vektbelastning, sviktende bæreevne eller overdreven aktivitet. Brudd på anordningen (inkludert brudd på suturen) eller skade kan forekomme hvis anordningen utsettes for økt belastning i forbindelse med forsinket sammenvoksing, ikke-sammenvoksing eller ufullstendig tilheling av mykvev. Feil innsetting av anordningen under implantasjonen kan øke muligheten for at implantatet løsner og migrerer, nevrovaskulær skade eller benfraktur. Boring inn i, eller gjennom, benet kan føre til umiddelbar eller forsinket benfraktur. Pasienten må advares, fortrinnsvis skriftlig, om bruken, begrensningene og mulige bivirkninger ved dette implantatet. Disse advarslene inkluderer muligheten for at anordningen eller behandlingen svikter som et resultat av løs fiksasjon og/eller løsning, belastning, overdreven aktivitet eller vektbelastning eller sviktende bæreevne, spesielt hvis implantatet gjennomgår økt belastning på grunn av forsinket sammenvoksing, ikke-sammenvoksing eller ufullstendig tilheling av mykvev, samt mulighet for skade på mykvev relatert til enten operasjonstraume (for eksempel skade på nevrovaskulære

strukturer under klargjøringen, så som boring eller innsetting av implantatet), eller rett og slett på grunn av selve implantatet. Pasienten må bli gjort oppmerksom på at hvis postoperative pleieinstruksjoner ikke følges, kan implantatet og/eller behandlingen svikte.

MEDISINSK AVBILDNING: Implantatene kan forårsake forvrengning og/eller blokkere visningen av anatomiske strukturer på røntgenbilder. Komponentene i dette systemet har ikke blitt testet for oppvarming, migrasjon eller bildeartefakter i magnetresonansmiljøet (MR). Sikkerheten til disse enhetene i MR-miljøet er ikke kjent. Skanning av en pasient som har disse enhetene, kan føre til pasientskade. Pasienter må rådføre seg med helsepersonell før de går inn i MR-miljøet.

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

FORHOLDSREGLER FOR IMPLANTATER: Et implantat må aldri gjenbrukes. Tidligere stress kan ha ført til små misdannelser som kan føre til at anordningen svikter. Beskytt implantater mot riper og bulker, for stresskonsentrasjoner kan føre til svikt. Å bøye plater flere ganger kan svekke innretningen, og kan føre til at

implantatet sprekker og svikter før tiden. Blanding av implantatkomponenter fra forskjellige produsenter anbefales ikke av metallurgiske, mekaniske og funksjonelle årsaker. Kontroller suturer for tegn på eventuell skade eller rakning. Før bruk skal produktpakken kontrolleres for eventuelle tegn på tukling, vannkontaminasjon og hvorvidt forseglingen er intakt. Fordelene med implantatkirurgi oppfyller kanskje ikke pasientens forventninger eller de kan forringes med tiden, noe som nødvendiggjør revisjonskirurgi for å erstatte implantatet eller for å utføre alternative prosedyrer. Revisjonskirurgi med implantater er ikke uvanlig.

FORHOLDSREGLER FOR KIRURGISKE INSTRUMENTER:

Instrumenter for engangsbruk må aldri brukes på nytt. Tidligere belastning kan ha ført til defekter, som kan medføre at en innretning svikter. Beskytt instrumentene mot riper og hakk, ettersom slik konsentrert belastning kan føre til svikt.

BIVIRKNINGER: Mulige bivirkninger er:

- Smerte, ubehag eller unormale fornemmelser
- Nerveskade, vaskulær eller annen mykvevsskade
- Nekrose i vev eller benvev
- Benresorpsjon
- Utilstrekkelig tilheling på grunn av selve implantatet, eller på grunn av operasjonstraume.

Implantatmigrasjon og/eller løsløsing, samt suturbrudd kan forekomme på grunn av overdreven aktivitet, langvarig belastning på anordningen, ufullstendig tilheling eller

overdreven kraft påført anordningen under innsetting og under tilhelingsperioden, i tillegg til inadekvat postoperativ protokoll eller pasienten overholder ikke postoperativ protokoll. Det kan forekomme sensitivitet overfor implantatmaterialet eller histologisk eller allergisk reaksjon på implantasjon av et fremmedmateriale.

RENGJØRINGSINSTRUKSJONER:














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

STERILITET:

Implantater og instrumenter leveres sterile. Steriliteten ble oppnådd med etylenoksidgass til sterilitetskravet SAL (Sterility Assurance Level) på 10^{-6} . Skal ikke steriliseres på nytt. Acumed anbefaler ikke resterilisering av sterilt pakkeprodukter. Hvis den sterile pakningen er skadet, må hendelsen rapporteres til Acumed. Produktet må ikke brukes og det må returneres til Acumed.

BRUKSOMRÅDER: Disse materialene inneholder informasjon om produkter som kanskje eller kanskje ikke er tilgjengelige i et spesielt land eller kan være tilgjengelige under andre varemerker i forskjellige land. Produktene kan være godkjente eller klarert av statlige regulerende organisasjoner for salg eller bruk med forskjellige indikasjoner eller begrensninger i andre land. Produktene er kan hende ikke godkjent for bruk i alle land. Ingenting med disse materialene skal tolkes som promotering eller anmodning for noe produkt eller for bruk av noe produkt på en spesiell måte som ikke er godkjent under lovene og forskriftene i landet der leseren befinner seg.

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

SYMBOLFORKLARING	
	Les bruksanvisningen
	Forsiktig
	Sterilisert med etylenoksid
	Sterilisert med stråling
	Utløpsdato
	Katalognummer
	Partikode
	Autorisert representant i EU
	Produsent
	Produksjonsdato
	Ikke steriliser
	Ikke bruk om igjen
	Øverste temperaturgrense

Forsiktighet: Kun for profesjonell bruk

SISTEMA DE REPARAÇÃO ACU-SINCH®

PARA A ATENÇÃO ESPECIAL DO CIRURGIÃO OPERADOR

INDICAÇÕES: O sistema de reparação Acu-Sinch® destina-se a ser utilizado em conjunção com uma placa de clavícula do sistema de Placa Óssea Congruente para oferecer fixação durante o processo de consolidação de fracturas da clavícula.

CONTRA-INDICAÇÕES: As contra-indicações para o sistema estão activas ou a infecção latente; osteoporose, qualidade e quantidade insuficiente do osso/ tecidos moles; e sensibilidade ao material. Em caso de suspeita de sensibilidade, são efectuados testes antes da colocação do implante. Os pacientes que não querem ou que não estão capacitados de seguir os cuidados pós-operatórios não são indicados para o uso destes dispositivos. O dispositivo não está indicado como único tratamento de ferimentos de ligamentos crónicos e tendões. O sistema pode não ser adequado para pacientes com esqueleto ainda em formação e não pode perturbar a zona de crescimento.

ESPECIFICAÇÕES DO MATERIAL DO IMPLANTE:

Implantes: Os implantes de metal são feitos de titânio de nível implantável.

Sutura: A sutura é composta de Polietileno de Muito Elevado Peso Molecular (UHMWPE).

ESPECIFICAÇÕES DO MATERIAL DO INSTRUMENTO CIRÚRGICO:

Os instrumentos são fabricados em aço inoxidável, em titânio, em alumínio e polímeros de diversos graus médicos avaliados quanto a biocompatibilidade.

INFORMAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO DO IMPLANTE:

O cirurgião tem de decidir, com base no tipo e gravidade do ferimento, que combinação de placa e/ou fixação de tecido mole, bem como o local de implantação, é o melhor para responder às necessidades cirúrgicas do paciente.

INFORMAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO DO INSTRUMENTO CIRÚRGICO:

Os instrumentos fornecidos com este sistema podem destinar-se a uma única utilização ou podem ser reutilizáveis.

- O utilizador deve consultar o rótulo do instrumento para determinar se o instrumento se destina ou não a uma única utilização ou se é reutilizável. Os instrumentos para uma

única utilização estão identificados com um símbolo “não reutilizar” conforme descrito na secção Legenda de símbolos em baixo.

- Os instrumentos para uma única utilização devem ser eliminados após a respectiva utilização.
- Os instrumentos reutilizáveis possuem um tempo de vida útil limitado. Antes e depois de cada utilização, os instrumentos reutilizáveis devem ser inspeccionados, sempre que aplicável, a fim de verificar se estão afiados, gastos, danificados, devidamente limpos e se apresentam corrosão e para verificar a integridade dos mecanismos de ligação. Deverá prestar-se especial atenção aos direccionadores, às brocas e aos instrumentos utilizados para cortar ou para a inserção do implante.

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

ADVERTÊNCIAS RELATIVAS AO IMPLANTE: Para o uso seguro e eficaz do implante o cirurgião deverá 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 da referência do peso, da referência de carga ou excesso de actividade. Pode ocorrer quebra do dispositivo (incluindo da sutura) ou dano material quando o dispositivo está sujeito ao aumento da carga associado com a união, a não união ou a recuperação incompleta do tecido mole. A inserção inadequada do dispositivo durante a implantação pode aumentar a possibilidade de o implante ficar solto ou de se deslocar, ferimento neurovascular ou fractura óssea. A perfuração no osso ou através dele pode causar fractura óssea imediata ou posterior. O paciente deverá ser avisado, preferencialmente por escrito, sobre a utilização, as limitações e os possíveis efeitos secundários deste implante. Estes avisos incluem a possibilidade de o dispositivo ou tratamento falhar, por consequência de perder a fixação e/ou relaxamento, tensão, excesso de actividade, suporte do peso ou de carga, especialmente se as experiências de implantes aumentam as cargas devido a um atraso na união, não união ou a recuperação incompleta e a possibilidade de danos nos tecidos moles relacionados com um trauma cirúrgico (danos nas estruturas neurovasculares durante a preparação como, por exemplo, perfuração ou inserção do implante) ou meramente relacionados com a presença de um implante. 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.

IMAGIOLOGIA MÉDICA: Os implantes podem causar distorção e/ou bloquear a vista de estruturas anatómicas em imagens radiográficas. Os componentes deste sistema não foram testados

quanto a aquecimento, migração ou artefactos de imagens no ambiente de ressonância magnética (RM). Não se conhece a segurança destes dispositivos no ambiente de RM. O exame de um paciente que possua estes dispositivos pode resultar em lesões no paciente. Os pacientes devem consultar um médico antes de entrar no ambiente de RM.

ADVERTÊNCIAS RELATIVAS AO INSTRUMENTO

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

PRECAUÇÕES RELATIVAS AO IMPLANTE: Um implante nunca deverá ser reutilizado. As tensões anteriores podem ter criado imperfeições que podem dar origem falha do dispositivo. Os implantes estão protegidos contra riscos e cortes, tais como, concentrações de tensões podem levar ao insucesso. Dobrar as placas diversas vezes pode fragilizar o dispositivo e poderá conduzir à fractura e falha prematura do implante. Não é recomendável misturar componentes de implantes de diferentes fabricantes por razões metalúrgicas, mecânicas e funcionais. Inspeccione a sutura para verificar se existem sinais de danos ou

descarnamento. Antes da utilização, inspeccione a embalagem do produto para ver se existem sinais de adulteração ou contaminação por água e verificar a integridade do selo. Os benefícios da cirurgia de implante poderão não cumprir as expectativas do paciente ou poderão deteriorar-se ao longo do tempo, necessitando de cirurgia de revisão para substituir o implante ou para realizar procedimentos alternativos. As cirurgias de revisão com implantes não são incomuns.

PRECAUÇÕES RELATIVAS AO INSTRUMENTO CIRÚRGICO:

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

EFEITOS ADVERSOS: Os possíveis efeitos adversos são:

- Dor, desconforto ou sensações anormais
- Danos nervosos, vasculares ou outros tecidos moles
- Necrose do tecido ou osso
- Reabsorção de osso
- Recuperação inadequada pela presença de um implante ou de um trauma cirúrgico.

A migração do implante ou a sutura ficar solta ou partir pode acontecer devido a actividade excessiva, cargas prolongadas no dispositivo, consolidação incompleta ou força excessiva exercida no implante durante a inserção e durante o período de recuperação, bem como a um protocolo pós-operatório

inadequado ou falta de cumprimento por parte do paciente do protocolo pós-operatório. Pode ocorrer sensibilidade, reacção histológica ou alérgica ao material do implante resultante da implantação de um corpo estranho.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA:














Este produto é fornecido estéril e não deve ser re-limpo.

ESTERILIDADE:

Os implantes e instrumentos são fornecidos esterilizados. A esterilização foi alcançada utilizando o método de esterilização de gás de óxido de etileno para Nível de Esterilização (SAL) de 10⁻⁶. Acumed não recomenda a reesterilização de produtos fornecidos em embalagens estéreis. Se a embalagem estéril estiver danificada, o incidente deve ser notificado à Acumed. O produto não deve ser utilizado e deve ser devolvido ao Acumed.

APLICAÇÃO: Estes materiais contêm informações sobre produtos que podem ou não estar disponíveis em qualquer país particular ou poderão estar disponíveis ao abrigo de marcas comerciais diferentes em diferentes países. Os produtos poderão ser aprovados ou autorizados pelas organizações regulamentares governamentais para venda ou utilização com indicações ou restrições diferentes em diferentes países. Os produtos poderão não ser aprovados para serem utilizados em todos os países. Nada do que consta nestes materiais deverá ser interpretado como uma promoção ou solicitação de qualquer produto ou para a utilização de qualquer produto de uma forma particular que não seja autorizada ao abrigo das leis e regulamentos do país onde se encontra o leitor.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS: Para solicitar materiais adicionais, consulte as informações de contacto listadas neste documento. Atenção: Apenas

LEGENDA DOS SÍMBOLOS	
	Consultar as instruções de utilização
	Cuidado
	Esterilizado por oxido de etileno
	Esterilizado utilizando irradiação
	Data de validade
	Numero do catalogo
	Codigo do lote
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Fabricante
	Data de fabrico
	Não reesterilizar
	Não reutilizar
	Limite superior de temperatura

Atenção: Apenas para utilização por profissionais.

ACU-SINCH® KORJAUSJÄRJESTELMÄ

HENKILÖKOHTAISESTI TIEDOKSI LEIKKAVALLE KIRURGILLE

INDIKAATIOT: Acu-Sinch®-korjausjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä yhteneväisen luulevyjärjestelmän (Congruent Bone Plate System) solislulelevyn kanssa fiksaatioon solisluumurtumien parantumisen aikana.

KONTRAIINDIKAATIOT: Järjestelmän vasta-aiheita ovat aktiivinen ja piilevä infektio, sepsis, osteoporoosi, riittämätön tai huonolaatuinen luu ja/tai pehmytkudos sekä aineherkkyys. Jos aineherkkyyttä epäillään, ennen implantin asettamista suoritetaan kokeet. Potilaat, jotka ovat haluttomia tai kykenemättömiä noudattamaan leikkauksenjälkeisiä hoito-ohjeita. Laitetta ei ole tarkoitettu ainoaksi kroonisten ligamentti- ja jännevammojen hoitomuodoksi. Järjestelmä ei ehkä sovellu lapsipotilaille, eikä se saa häiritä kasvulevyä.

IMPLANTTIMATERIAALIN TEKNISET TIEDOT:

Implantit: metalli-implantit on valmistettu implantointiin tarkoitettusta titaanista.

Ommel: ommel on valmistettu UHMWPE-polyetyleenistä.

KIRURGISEN INSTRUMENTIN TEKNISET TIEDOT:

Instrumenttien valmistukseen on käytetty ruostumatonta terästä, titaania, alumiinia ja polymeerejä, joiden bioyhteensopivuus on arvioitu.

IMPLANTTIIN KÄYTTÖÄ KOSKEVAT TIEDOT: Kirurgin tulee päättää levy-yhdistelmästä ja/tai pehmytkudoksen fiksaatiosta potilaan vammatyypin ja vaikeuden perusteella. Lisäksi implantoinnin sijainnin tulee vastata potilaan leikkaustarvetta.

KIRURGISTEN INSTRUMENTTIEN KÄYTTÖÄ KOSKEVAT TIEDOT: Järjestelmän mukana toimitetut instrumentit voivat olla kertakäyttöisiä tai uudelleen käytettäviä.

- Käyttäjän on tarkastettava instrumentin tuotetiedoista, onko kyseessä kertakäyttöinen vai uudelleen käytettävä instrumentti. Kertakäyttöisissä instrumenteissa on merkintä "ei saa käyttää uudelleen" (katso symbolin kuvaus tämän käyttöohjeen osasta Symbolien selitykset).
- Kertakäyttöiset instrumentit on hävitettävä yhden käyttökerran jälkeen.
- Uudelleen käytettävien instrumenttien käyttöaika on rajoitettu. Uudelleen käytettävien välineiden terävyys, kuluneisuus, vauriot, kunnollinen puhdistus, syöpyminen ja liitosmekanismien eheys on tarkastettava soveltuvin osin ennen jokaista käyttökertaa ja jokaisen käyttökerran jälkeen.

Erityistä huomiota tulee kiinnittää kuljettimiin ja poranteriin sekä leikkaukseen tai implantin sisäänvientiin käytettäviin instrumentteihin.

KIRURGISET TEKNIIKAT: Tämän järjestelmän käyttötarkoitusten kuvaamiseen on saatavilla kirurgisia tekniikoita. Kirurgin vastuulla on perehtyä toimenpiteeseen ennen näiden tuotteiden käyttöä. Kirurgin vastuulla on lisäksi perehtyä oleellisiin julkaisuihin ja konsultoida kokeneempia kollegoja toimenpiteestä ennen tuotteiden käyttöä. Lisätietoa kirurgisista menetelmistä löytyy Acumedin www.sivustolta (acumed.net).

IMPLANTTIIN KOSKEVAT VAROITUKSET: Implantin tehokkaan ja turvallisen käytön varmistamiseksi, on kirurgilla oltava perusteellinen tietämys implantista, sen käyttömenetelmistä, instrumenteista ja laitteen kanssa käytettävästä, suositellusta leikkaustekniikasta. Laitetta ei ole suunniteltu kestämaan painon, kuormituksen tai liiallisen liikunnan aiheuttamaa rasitusta. Laitte voi särkyä tai vaurioitua, kun implanttiin kohdistuu lisääntynyttä kuormitusta, joka liittyy luutumisen viivästymiseen, luutumattomuuteen tai epätäydelliseen paranemiseen. Jos laite asetetaan huonosti implantoinnin aikana, mahdollisuus implantin irtoamiseen tai siirtymiseen saattaa lisääntyä. Luuhun tai luun läpi poraaminen voi aiheuttaa välittömän tai myöhemmän luun murtumisen. Potilaalle on ilmoitettava, mieluummin kirjallisesti, tämän implantin käyttöön liittyvistä asioista, rajoituksista ja mahdollisista haittavaikutuksista. Potilasta on varoitettava esim. laitteen mahdollisesta vaurioitumisesta tai hoidon mahdollisesta epäonnistumisesta kiinnityksen löystymisen ja/tai irtoamisen,

rasituksen, liiallisen liikunnan tai painon tai kuormituksen takia erityisesti, jos implanttiin kohdistuu lisääntynyttä kuormitusta silloin, kun luutuminen viivästyy, luutumista ei tapahdu tai paraneminen on epätäydellistä, sekä mahdollisesta leikkaustrauman (esim. neurovaskulaaristen rakenteiden vaurioituminen valmistelun, kuten poraamisen tai implantin sisäänviennin aikana) tai implantin aiheuttamasta pehmytkudosvaurioista. Potilasta on varoitettava siitä, että leikkauksenjälkeisten hoito-ohjeiden laiminlyönti saattaa aiheuttaa implantaation ja/tai hoidon epäonnistumisen.

LÄÄKETIETEELLINEN KUVANTAMINEN: Implantit voivat aiheuttaa häiriöitä ja/tai peittää anatomisia rakenteita röntgenkuville. Järjestelmän osia ei ole testattu lämpenemisen, siirtymisen tai kuva-artefaktien esiintymisen osalta magneettiresonanssikuvantamisessa (MRI). Laitteiden turvallisuus MRI-ympäristössä ei ole tiedossa. Tällaisia laitteita kantavan potilaan kuvaaminen voi johtaa potilaan loukkaantumiseen. Potilaiden on käännyttävä lääkärin puoleen ennen MRI-kuvauksia.

KIRURGISIA INSTRUMENTTEJA KOSKEVAT VAROITUKSET: Acumed-instrumenttien turvallisen ja tehokkaan käytön edellytyksenä on aina, että lääkäri on perehtynyt instrumenttiin, sen käyttämiseen ja suositeltavaan kirurgiseen menetelmään. Liian suuri kuormitus, liian suuret nopeudet, tiheä luukudos tai virheellinen tai tahaton käyttö voi aiheuttaa instrumentin rikkoutumisen tai vaurioitumisen sekä kudosaivurioiden vaaran.

Potilaille on tiedotettava tämän tyyppiin instrumentteihin liittyvistä riskeistä, mieluiten kirjallisessa muodossa.

IMPLANTTIIN LIITTYVÄT VAROTOIMET: Implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen. Aikaisemmat räsitukset ovat saattaneet vahingoittaa laitetta, joka voi johtaa sen peittämiseen. Suojaa instrumentit naarmuuntumiselta ja kolhiintumiselta, koska tällaiset räsitukset voivat aiheuttaa laitteen vaurioitumisen. Jos levyjä taivutellaan useita kertoja, laite voi heikentyä, jolloin seurauksena voi olla implantin ennenaikainen haurastuminen ja vikaantuminen. Eri valmistajien implanttikomponenttien yhdistämistä ei metallurgisten, mekaanisten ja toiminnallisten syiden vuoksi suositella. Tarkista, ettei ompeleessa ole merkkejä vaurioista tai purkaantumisesta. Tarkasta ennen käyttöä, että tuotteen pakkaukseen ei ole kajottu, ettei se ole veden saastuttama ja että sinetti on ehjä. Implanttikirurgian hyödyt eivät ehkä vastaa potilaan odotuksia tai ne saattavat heikentyä ajan myötä, jolloin voidaan tarvita revisiokirurgiaa implantin vaihtamiseksi tai vaihtoehtoisten toimenpiteiden toteuttamiseksi. Implanttien revisioleikkaukset eivät ole harvinaisia.

KIRURGISIIN INSTRUMENTTEIHIN LIITTYVÄT VAROTOIMET: Kortakäyttöisiä kirurgisia instrumentteja ei saa koskaan käyttää uudelleen. Aiemmat räsitukset ovat voineet aiheuttaa muutoksia, jotka voivat johtaa laitteen toimintahäiriöön. Suojaa instrumentit hankautumiselta ja nirhautumiselta, sillä tämän tyyppinen kuormituksen keskittyminen voi johtaa laitteen toimintahäiriöön.

HAITTAVAIKUTUKSET: Mahdollisia haittavaikutuksia ovat:

- Kipu, epämukavuus tai epänormaalit tuntemukset
- Hermo-, verisuoni-, tai muu pehmytkudosvaurio
- Kudoksen tai luun nekroosi
- Luun resorptio
- Implantin tai leikkaustrauman aiheuttama epäonnistunut paraneminen.

Implantti voi siirtyä ja/tai löystyä ja ommel voi rikkoutua liiallisen liikunnan, pitkään jatkuneen laitteen kuormittamisen, epätäydellisen parantumisen tai laitteen sisäänviennin aikana ja parantumisjakson aikana käytetyn liiallisen voiman seurauksena. Lisäksi aiheuttajina voivat olla huono leikkauksenjälkeinen protokolla tai potilaan kieltäytyminen leikkauksenjälkeisestä protokollasta. Voi esiintyä aineherkkyttä implantin materiaalille tai vieraan aineen implantoimisen aiheuttama histologinen tai allerginen reaktio.

PUHDISTUSOHJEET:













Tämä tuote on toimitettu steriilinä eikä sitä saa puhdistaa uudelleen.

STERIILISYYS:

Implantit ja instrumentit toimitetaan steriileinä. Instrumentit on steriloitu etyleenioksidikaasumenetelmällä SAL-tasolla 10^{-6} . Acumed ei suosittele steriilisti pakatun tuotteen sterilointia uudelleen. Jos steriili pakkaus on vahingoittunut, siitä on

SOVELLETTAVUUS: Näissä materiaaleissa on tietoja tuotteista, joita on tai ei ole saatavilla tietyissä maissa tai joita voi olla saatavilla eri tuotenimillä eri maissa. Eri maiden valtiolliset sääntelyelimet voivat hyväksyä tuotteet myyntiin tai käyttöön eri indikaatioiden tai rajoitusten mukaisesti. Tuotteita ei ehkä ole hyväksytty käyttöön kaikissa maissa. Mitään näiden materiaalien sisältämää tietoa ei pidä ymmärtää minkään tuotteen tai näiden tuotteiden käytön millään sellaisella tavalla, joka ei ole lukijan maan lakien ja rajoitusten mukaan sallittua, mainostamiseksi tai suosittelemiseksi.

LISÄTIETOJA: Lisätietoja voi pyytää tässä asiakirjassa luettujen yhteystietojen kautta.

MERKKIEN SELITYKSET	
	Katso käyttöohjeet
	Varoitus
	Steriloitu etyleenioksidilla
	Steriloitu säteilyttämällä
	Viimeinen käyttöpäivä
	Luettelonumero
	Eräkoodi
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Valmistaja
	Valmistuspäivämäärä
	Ei saa steriloida uudelleen
	Ei saa käyttää uudelleen
	Enimmäislämpötila

Varoitus: Vain ammattikäyttöön.

ACU-SINCH® REPARATIONSSYSTEM

TILL OPERERANDE KIRURG

INDIKATIONER: Acu-Sinch® reparasjonssystem är avsett att användas tillsammans med en nyckelbensplatta ur Congruent benplattesystem för fixering under läkningen av nyckelbensfrakturer.

KONTRAIKATIONER: Kontraindikationer för systemet är aktiv eller latent infektion, sepsis, osteoporos, otillräcklig kvantitet av eller kvalitet på ben och/eller mjukvävnad samt materialöverkänslighet. Om överkänslighet misstänks ska tester utföras före implantation. Patienter som är ovilliga eller inkapabla att följa anvisningar för postoperativ vård är kontraindicerade för dessa enheter. Produkten är inte avsedd som enda behandling av kroniska ligament- eller skador. Systemet är kanske inte lämpligt för patienter som inte uppnått skelettmognad och får inte störa tillväxtplattan.

SPECIFIKATIONER FÖR IMPLANTATMATERIAL:

Implantat: Metallimplantaten är tillverkade av titan för implantation.

Sutur: Suturen består av polyetylen med ultrahög molekylvikt (UHMWPE)

MATERIALSPECIFIKATIONER FÖR KIRURGISKA

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

INFORMATION FÖR ANVÄNDNING AV IMPLANTAT: Baserat på typen av skada och dess svårighetsgrad måste kirurgen bestämma vilken kombination av platta och/eller mjukvävnadsfunktion samt implantationsplats som bäst uppfyller patientens kirurgiska behov.

INFORMATION FÖR ANVÄNDNING AV KIRURGISKA

INSTRUMENT: Instrument som medföljer systemet kan vara för engångsbruk eller återanvändbara.

- Användaren hänvisas till instrumentets etikett för att avgöra om instrumentet är för engångsbruk eller återanvändbart. Användningsinstrument för engångsbruk är märkta med en "Do Not Re-Use"-symbol enligt teckenförklaringen nedan.
- Instrument för engångsbruk måste kasseras efter användning.
- Återanvändningsbara instrument har en begränsad livslängd. Före och efter varje användning måste återanvändningsbara instrument inspekteras med avseende på skärpa, slitage, skador, korrekt rengöring, korrosion och

integritet av de tillkopplade mekanismerna. Särskild försiktighet bör ägnas förare, borrkronor och instrument som används för att skära eller till implantatinföring.

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

VARNINGAR FÖR IMPLANTAT: För säker och effektiv användning av implantatet måste kirurgen vara väl förtrogen med implantat, appliceringsmetoder, instrument och den rekommenderade kirurgiska tekniken för denna enhet. Denna enhet är inte avsedd att klara av viktbelastning, tryckbelastning eller överdriven aktivitet. Brott (inklusive suturbrott) eller skada på enheten kan inträffa när implantatet utsätts för ökad belastning som härrör från fördröjd, utebliven eller ofullständig mjukvävnadsläkning. Felaktigt införande av enheten under implantation kan öka risken för att implantatet lossnar eller migrerar, neurovaskulär skada eller benfraktur. Att borra i eller genom ben kan leda till omedelbar eller fördröjd benfraktur. Patienten måste varnas, helst skriftligt, om användning, begränsningar och möjliga ogynnsamma effekter av detta implantat. Dessa varningar inkluderar risken för att enheten eller behandlingen kanske slutar fungera på grund av lös fixering och/ eller lossning, påfrestning, överdriven aktivitet eller vikt- eller

tryckbelastning. Detta gäller särskilt om implantatet utsätts för ökad belastning på grund av fördröjd, utebliven eller ofullständig läkning av mjukvävnad. Risk för skada på mjukvävnad relaterad till antingen operationstrauma (t.ex. skada på neurovaskulära strukturer under förberedelserna, exempelvis borrande eller införande av implantat) eller implantatets närvaro kan också föreligga. Patienten måste varnas om att implantatet och/eller behandlingen kan sluta att fungera om anvisningarna för postoperativ vård inte följs.

MEDICINSK AVBILDNING: Implantaten kan orsaka störningar och/eller blockera de anatomiska strukturerna i radiografiska bilder. Detta systems komponenter har inte testats avseende värme, migrering eller bildartefakt i den magnetiska resonansmiljön (MRT). Dessa enheters säkerhet i MRT-miljön är okänd. Undersökning med skanner av en patient som har dessa enheter kan orsaka patientskada. Patienter bör be om medicinsk rådgivning innan de beger sig in i en MRT-miljö.

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

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR IMPLANTAT: Ett implantat ska aldrig återanvändas. Tidigare påfrestningar kan ha skapat felaktigheter som kan leda till att enheten slutar att fungera. Skydda implantaten mot repor och hack, eftersom sådana påfrestningar kan göra att de slutar att fungera. Böjs plattor flera gånger kan enheten försvagas och detta kan leda till förtida implantatfraktur och att enheten går sönder. Att blanda implantatkomponenter från olika tillverkare är inte att rekommendera av metallurgiska, mekaniska och funktionella skäl. Inspektera suturerna för tecken på skada eller fransbildning. Undersök produktförpackningen före användning för tecken på manipulation, vattenkontamination och kontrollera att förslutningen är hel. Vinsterna från implantatkirurgin kanske inte motsvarar patientens förväntningar eller så kan de försämrats över tid och göra revisionskirurgi nödvändig för att ersätta implantatet eller genomföra alternativa ingrepp. Revisionskirurgi i samband med implantat är inget ovanligt

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR KIRURGISKA

INSTRUMENT: Kirurgiska instrument för engångsbruk får aldrig återanvändas. Tidigare spänningar kan ha skapat brister, vilket kan leda till att enheten går sönder. Skydda instrument mot repor och hack. Sådana spänningskoncentrationer leda till att instrument går sönder.

BIVERKNINGAR: Möjliga biverkningar är:

- Smärta, obehag eller onormal känsel
- Skada på nerver, kärl eller annan mjukvävnad
- Nekros i vävnad eller ben

- Benresorption
- Ofullständig läkning på grund av ett implantats närvaro eller på grund av kirurgiskt trauma

Implantatmigring och/eller att implantatet lossnar och suturbrott kan inträffa på grund av överdriven aktivitet, långvarig belastning av enheten, ofullständig läkning eller att enheten utsätts för stor kraft under införandet eller läkningstiden samt inadekvat postoperativt protokoll eller att patienten inte följt det postoperativa protokollet. Metallöverkänslighet eller en histologisk eller allergisk reaktion orsakad av implantation av ett främmande material kan inträffa.

RENGÖRINGSANVISNINGAR:














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

STERILITET:

Implantat och instrument levereras sterila. Steriliseringen har skett med etylenoxidgas till en garanterad sterilitetsnivå (Sterility Assurance Level, SAL) på 10^{-6} . Acumed rekommenderar inte återsterilisering av sterilförpackad produkt. Om sterilförpackningen är skadad måste händelsen rapporteras till Acumed. Produkten får inte användas och skall återlämnas till Acumed.

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

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

SYMBOLFÖRKLARING	
	Se bruksanvisningen
	Varning
	Steriliserad med etylenoxid
	Steriliserad med strålning
	Används före
	Katalognummer
	Batchkod
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Får inte omsteriliseras
	Endast för engångsbruk
	Övre temperaturgräns

Varning: Endast för yrkesanvändning.

ACU-SINCH® ONARIM SİSTEMİ

CERRAHİN İLGİSİNE

ENDİKASYONLARI: Acu-Sinch® Onarım Sistemi klaviküla kırıklarının iyileşmesi sırasında sabitleme sağlamak amacıyla Congruent Kemik Plağı Sistemi'nin bir klaviküla plağıyla beraber kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR: Sistem için kontrendikasyonlar aktif veya latent enfeksiyon, sepsis, osteoporoz, yetersiz kemik ve/veya yumuşak doku miktarı veya kalitesi ve materyal duyarlılığıdır. Duyarlılık şüphesi varsa implantasyondan önce testler yapılmalıdır. Post operatif bakım talimatlarına uymak istemeyen ya da uyamayacak hastalarda bu cihazlar kontrendikedir. Cihaz kronik bağ ve tendon yaralanmaları için tek başına endike değildir. Sistem iskelet gelişimi tamamlanmamış hastalar için uygun olmayabilir ve gelişme plağını rahatsız etmemelidir.

İMLANTLAR İÇİN MALZEME SPESİFİKASYONLARI:

İmplantlar: Metal implantlar implante edilebilir sınırlı titanyumdan yapılmıştır.

Sütür: Ultra Yüksek Moleküler Ağırlıklı Polietilen'den (UHMWPE) oluşmaktadır.

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

İMLANTLAR İÇİN KULLANIM BİLGİLERİ: Cerrah, hastanın cerrahi ihtiyaçları için hangi plak ve/veya yumuşak doku fiksasyonu kombinasyonunun ve implantasyon konumunun en uygunu olacağına yaralanma tipi ve şiddetini baz alarak karar vermelidir.

CERRAHİ ALETLER İÇİN KULLANIM BİLGİLERİ: Bu sistemle birlikte sağlanan aletler tek kullanımlık veya tekrar kullanılabilir olabilir.

- Kullanıcı, aletin etiketini inceleyerek aletin tek kullanımlık mı yoksa tekrar kullanılabilir mi olduğunu belirlemelidir. Tek kullanımlık aletlerin etiketinde, aşağıdaki Semboller kısmında belirtilen "tekrar kullanmayın" sembolü bulunur.
- Tek kullanımlık aletler, bir kez kullanıldıktan sonra atılmalıdır.
- Tekrar kullanılabilir aletlerin sınırlı bir kullanım ömrü mevcuttur. Tekrar kullanılabilir aletler her kullanımdan önce ve sonra uygun şekilde keskinlik, aşınma, hasar, temizlik, korozyon ve bağlantı mekanizmalarının bütünlüğü açısından incelenmelidir. Vidalayıcılara, matkap uçlarına ve kesme veya implant takma için kullanılan aletlere bilhassa özen gösterilmelidir.

CERRAHİ TEKNİKLER: Cerrahi teknikler bu sistemin kullanımlarını açıklamak üzere sunulmuştur. Bu ürünlerin kullanımından önce prosedüre aşına olmak cerrahin sorumluluğudur. Buna ek olarak, kullanımdan önce prosedürlerle ilgili deneyimli meslektaşlara danışmak ve ilgili yayınlar hakkında bilgi sahibi olmak cerrahin sorumluluğudur. Cerrahi Teknikler Acumed web sitesinde (acumed.net) bulunabilir.

İMLANTLAR İÇİN UYARILAR: İmplantın güvenli ve etkin bir şekilde kullanılması için cerrah implant, uygulama yöntemleri, aletler ve cihaz için önerilen cerrahi tekniğe iyice aşına olmalıdır. Cihaz gecikmiş birleşme, birleşmeme veya yetersiz yumuşak doku iyileşmesiyle ilişkili artmış yüke maruz bırakılırsa cihazda kırılma (sütür kopması da dahil) veya hasar oluşabilir. İmplantasyon sırasında cihazın yanlış yerleştirilmesi gevşeme ve migrasyon, nörovasküler yaralanma veya kemik yapı kırılması ihtimalini artırabilir. Kemiğin veya kemiğin içinden delinmesi o anda veya daha sonra kemik kırılmasıyla sonuçlanabilir. Hasta bu implantın kullanımı, kısıtlamaları ve olası ters etkileri hakkında tercihen yazılı olarak uyarılmalıdır. Bu uyarılar, gevşek sabitleme ve/veya gevşeme, stres, aşırı faaliyet veya ağırlık taşıma veya yük taşıma sonucunda ve özellikle gecikmiş birleşme, birleşmeme veya yetersiz yumuşak doku iyileşmesi nedeniyle implant üzerine binen yük arttığında, cihazın veya tedavinin başarısız olma olasılığını ve cerrahi travma (örn., delme veya implant yerleştirilmesi gibi hazırlıklar sırasında nörovasküler yapıların hasar görmesi) veya sadece bir implantın varlığına bağlı olarak yumuşak doku hasarı ihtimalini içerir. Hasta post operatif bakım

talimatlarına uyulmamasının implant ve/veya tedavinin başarısız olmasına yol açabileceği konusunda uyarılmalıdır.

MEDİKAL GÖRÜNTÜLEME: İmplantlar radyografik görüntülerde bozulmalara neden olabilir ve/veya anatomik yapıların görüntülenmesini engelleyebilir. Bu sistemin komponentleri magnetik rezonans (MR) ortamında ısınma, migrasyon veya görüntü artefaktı bakımından test edilmemiştir. Bu cihazların MR ortamındaki güvenliliği bilinmemektedir. Bu cihazlara sahip hastaların taranması yaralanmalarına neden olabilir. Hastalar MR ortamına girmeden önce tıbbi görüş almalıdır.

CERRAHİ ALETLER İÇİN UYARILAR: Tüm Acumed aletlerinin güvenli ve etkili kullanımı için, cerrahin alete, uygulama yöntemine ve önerilen cerrahi tekniğe aşına olması gereklidir. Bir alet aşırı yük altında, aşırı hızlı, yoğun kemik üzerinde, dikkatsiz bir biçimde veya amacı dışında kullanıldığında kırılabilir, hasar görebilir veya dokuya zarar verebilir. Hasta, bu tip aletlerin getirdiği risklere karşı, tercihen yazılı olarak uyarılmalıdır.

İMLANTLAR İÇİN ÖNLEMLER: Bir implant kesinlikle tekrar kullanılmamalıdır. Daha önceki stresler cihazın başarısız olmasına yol açabilecek kusurlar oluşturmuş olabilir. Aletler kullanımdan önce eskime ve hasar açısından incelenmelidir. Başarısızlığa yol açabileceğinden, çizilme ve çentiklenme gibi stres etkisi toplanmalarından implantı koruyunuz. Plakaların birden fazla kez bükülmesi cihazı zayıflatabilir ve implantın vaktinden erken kırılmasına ve bozulmasına sebep olabilir. Metalürjik, mekanik ve işlevsel nedenlerle, farklı üreticilerin

implant bileşenlerinin karıştırılması tavsiye edilmez. Sütürü hasar veya aşınma açısından inceleyiniz. Kullanmadan önce, ürün ambalajını delinme, suyla kontaminasyon ve mühür bütünlüğü açısından inceleyiniz. İmplant ameliyatının faydaları hastanın beklentilerini karşılamayabilir veya zaman içerisinde bozulma olabilir, bu durumda implantı değiştirmek veya alternatif prosedürler uygulamak için revizyon ameliyatı gerekebilir. İmplantların revizyon ameliyatları nadir rastlanan bir durum değildir.

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

ADVERS ETKİLER: Olası ters etkiler şunlardır:

- Ağrı, rahatsızlık veya normal olmayan hisler
- Sinir, vasküler veya diğer yumuşak doku hasarı
- Doku veya kemiğin nekrozu
- Kemik rezorpsiyonu

- Bir implantın varlığına veya ameliyat travmasına bağlı olarak yetersiz iyileşme.

Aşırı aktivite, cihaz üzerine uzun süre yük bindirme, tamamlanmamış iyileşme veya yerleştirme sırasında ve iyileşme süresi sırasında cihaza aşırı güç uygulanması, ayrıca yetersiz postoperatif protokol veya hastanın postoperatif protokole uymada başarısız olmasına bağlı olarak implant migrasyonu ve/veya gevşemesi ve sütür kopması oluşabilir. Yabancı bir maddenin implantasyonu nedeniyle implant materyaline karşı duyarlılık veya histolojik veya alerjik reaksiyon oluşabilir.

TEMİZLEME TALİMATLARI:














Bu ürün steril olarak tedarik edilir ve tekrar temizlenmemelidir.

STERİLİTE:

İmplantlar ve aletler steril olarak temin edilmektedir. Etilen oksit gaz sterilizasyon metodu kullanılarak 10^{-6} Sterilite Güvence Seviyesi'nde (SAL) sterilite elde edilmiştir. Acumed, steril olarak ambalajlanmış ürünün yeniden sterilize edilmesini önermemektedir. Eğer steril ambalaj hasar görmüşse, bu durum Acumed'e bildirilmelidir. Ürün kullanılmamalı ve Acumed'e iade

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

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

SEMBOL AÇIKLAMASI	
	Kullanım talimatlarına bakın
	Dikkat
	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
	İradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir
	Son kullanma tarihi
	Katalog numarası
	Parti kodu
	Avrupa Birliği'nde yetkili temsilci
	Üretici
	Üretim tarihi
	Tekrar sterilize etmeyin
	Tekrar kullanmayın
	Üst sıcaklık limiti

Dikkat: Sadece Yetkili Kişilerce Kullanım İçin.