

## Acu-Sinch® Repair System



US	Instructions for use .....	2
DA	Brugsanvisning.....	8
DE	Gebrauchsanweisung.....	15
EL	Οδηγίες χρήσης.....	22
EN	Instructions for use .....	30
ES	Instrucciones de uso .....	37
FI	Käyttöohjeet .....	44
FR	Guide d'utilisation .....	51
IT	Istruzioni per l'uso .....	58
NB	Bruksanvisning .....	65
NL	Gebruiksaanwijzing.....	72
PT	Instruções de utilização.....	79
SV	Bruksanvisning .....	86
TR	Kullanım talimatları.....	93

# Instructions for use

## ACU-SINCH® REPAIR SYSTEM



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

Rx only

### DESCRIPTION

The Acu-Sinch® Repair System implants and instruments are designed as an adjunct in clavicle fracture repair to provide additional fixation during the healing process when used in conjunction with a clavicle plate and screws from the Congruent Bone Plate System.

### INTENDED USE/ INDICATIONS FOR USE

The Acu-Sinch® Repair System is indicated 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

- Active or latent infection or marked inflammation of the treatment area.
- Sepsis.
- Osteoporosis, insufficient quantity or quality of bone and/or soft tissue.
- Patients with material sensitivity. If sensitivity is suspected, tests are to be performed prior to implantation.
- Patients who are unwilling or incapable of following post-operative care instructions.
- 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.

### WARNINGS and PRECAUTIONS

#### 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.
- Treatment or implant may fail, including sudden failure, because of:
  - Loose fixation and/or loosening
  - Stress, including stress from inappropriate bending of the implant during surgery
  - Stress concentrations
  - Stress of weight bearing, load bearing, or excessive activity
- Device breakage (including suture breakage) is more likely if the implant experiences increased loads due to delayed union, nonunion, or incomplete soft tissue healing.

- The patient must be cautioned, preferably in writing, about the use, limitations, and possible adverse effects of this implant, 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.
- The device is not designed to withstand the stress of weight bearing, load bearing, or excessive activity.
- Nerve or soft tissue damage may result from surgical trauma or the presence of an implant.
- Improper insertion of the device during implantation can increase the possibility of implant loosening and migration, neurovascular injury, or bony fracture.
- Devices of dissimilar material should not be used together in or near the implant site. Dissimilar metals in contact with each other can accelerate the corrosion process due to galvanic corrosion effects.
- Implants may cause distortion and/or block the view of anatomic structures on radiographic images.
- Drilling into or through bone may result in immediate or delayed bone fracture.

### **Precaution**

- Implants and instruments are intended only for professional use by a licensed physician.
- Use devices and instruments in accordance with the Instructions for Use.
- Do not use the sterile product past the use-by date. Refer to the device label.
- Do not use or re-sterilize an implant provided in sterile packaging if the package has been damaged. The sterility may be compromised, and the cleanliness of the implant may be uncertain. Report damaged packaging to your distributor or Acumed.
- Use of this system has not been evaluated in children or individuals that are not skeletally mature.
- Inspect all components preoperatively to ensure utility. Do not attempt a surgical procedure with faulty, damaged, or suspect instruments or implants. Alternate fixation methods should be available intraoperatively.
- Reprocessing and/or reuse of single use devices may result in infection/cross contamination, and/or sudden failure due to previous stresses.
- Use of implant components from different manufacturers has not been evaluated.
- Devices may be contaminated with biohazardous materials and/or sharp materials. Observe hospital procedures, practice guidelines, and/or government regulations for the proper handling of biohazardous material and disposal of sharp materials.
- 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.

### **POTENTIAL ADVERSE EFFECTS**

- Anesthesia-related problems, problems with positioning of the patient (e.g. nausea, vomiting, neurological impairments, etc.) thrombosis, embolism, infection or injury to other critical structures such as blood vessels, excessive bleeding, etc.
- Pain, discomfort, or abnormal sensations, nerve or soft tissue damage, necrosis of bone or tissue, bone resorption, or inadequate healing from the presence of an implant or due to surgical trauma.

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

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

### **SURGICAL TECHNIQUE GUIDE (including Installation and Calibration)**

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

**Important:** Surgical techniques may contain important safety information.

**Important:** The instruments and implants in this system are intended to be used by suitably trained and qualified surgeons in a hospital operating room setting. Before treatment, the surgeon is advised to read and fully understand all instructions and communicate to the patient any relevant medical information provided therein, including the use, limitations, risks (safety communications), and possible adverse effects of the proposed treatment.

Consult the most recent versions of the Instructions for Use and Surgical Technique Guides as they are subject to change. Contact Acumed or an authorized agent for additional information.

### **MRI SAFETY INFORMATION**

Many Acumed implants have been evaluated for safety in the MR environment. Consult our publication "Acumed Implants in the MR Environment" at [www.acumed.net/ifu](http://www.acumed.net/ifu) for more information.

### **LIFETIME**

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

### **STERILITY**

- Implants and instruments are provided sterile.
- Sterility was achieved by using the ethylene oxide gas sterilization method to Sterility Assurance Level (SAL) of 10<sup>-6</sup>.
- 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.

## IMPLANTS

### MATERIALS

- **Implants:** The metal implants are made out of implantable grade titanium.
- **Suture:** The suture is composed of Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE).
- Consult our document “Metal Sensitivity Statement” at [www.acumed.net/ifu](http://www.acumed.net/ifu) for a detailed description of the material composition of Acumed metal implants.

### SINGLE USE

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

### IMPORTANT

- This product is provided sterile and should not be re-cleaned.
- Physiological dimensions limit implant sizes. Select the type and size of implant that best meets the patient’s requirements for close adaptation and firm seating with adequate support.
- Implants are designed to hold fractured bones in place during bone healing at the site of fracture. Implants are not designed for excessive loadbearing. Improper selection or improper implantation of the device may increase the possibility of loosening, migration, neurovascular injury, or bony fracture.
- Do not bend the implant except as indicated in the corresponding Surgical Technique Guide. Repeated or excessive bending may weaken the implant and cause failure at a later time.
- Only combine implants when they are intended for that purpose.
- Protect implants against scratching and nicking to prevent stress concentrations, which can result in failure.
- Prevent unused implants from becoming soiled.
- The color of anodized implants may change over time due to processing. This color change does not affect the mechanical properties of the implants.

## INSTRUMENTS

### MATERIALS

The instruments are manufactured from various grades of titanium, stainless steel, anodized aluminum, medical grade plastic, and polymers evaluated for biocompatibility.

### SINGLE USE

Acu-sinch repair system only consists of sterile single-use instruments.

#### Single Use Instruments

- Do not reuse single use instruments. Reuse or reprocessing of devices labeled as “single use” can result in decreased mechanical and clinical performance of the devices which may result in patient harm.

- Reuse or reprocessing of single use instruments may create a risk of contamination (e.g. due to the transmission of infection material from one patient to another), which may result in patient harm.
- Dispose of single use instruments after use on a single patient, during a single procedure.

**IMPORTANT**

- Protect instruments against scratching and nicking to prevent stress concentrations, which can lead to instrument failure.

**PROCESSING**

- Not Applicable as Acu-sinch Repair System is provided sterile for single use only.

**STORAGE CONDITIONS****STORAGE OF PACKAGED STERILE PRODUCT**

Devices should be stored in an area that provides protection from dust, pests, and temperature/ humidity extremes.

**SAFE DISPOSAL**

Devices may be contaminated with biohazardous materials and/or sharp materials. Observe hospital procedures, practice guidelines, and/or government regulations for the proper handling of biohazardous material and disposal of sharp materials.

## Symbols Glossary

Symbol	Description	ISO 15223-1
 <small>www.acumed.net/ifu</small>	Consult the electronic instructions for use (eIFU) at <a href="http://www.acumed.net/ifu">www.acumed.net/ifu</a>	5.4.3
	Sterilized using ethylene oxide	5.2.3
	Double sterile barrier system	5.2.12
	Use-by date	5.1.4
	Catalogue number	5.1.6
	Batch code	5.1.5
	Manufacturer	5.1.1
	Date of manufacture	5.1.3
	Do not re-sterilize	5.2.6
	Do not re-use	5.4.2
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use / do not use if the product sterile barrier system or its packaging is compromised.	5.2.8
	Caution: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	U.S. 21 CFR 801.109
	MR Conditional: An item with demonstrated safety in the MR environment within defined conditions. (ASTM F2503 7.3.2)	
	The reticle is a registered trademark of Acumed. It may appear alone or with the Acumed name.	

# Brugsanvisning

## ACU-SINCH® REPARATIONSSYSTEM



**Denne brugsanvisning henvender sig til den opererende kirurg og assisterende sundhedspersonale. Implantaterne og instrumenterne er kun beregnet til brug af autoriseret og uddannet sundhedspersonale.**

### ENHEDSBESKRIVELSE

Implantaterne og instrumenterne i Acu-Sinch® Reparationssystemet er designet som et supplement til reparation af kravebensbrud for at give ekstra fiksering under helingsprocessen, når de bruges sammen med en kravebensplade og skruer fra det dertil passende knoglepladesystem.

### TILSIGTET FORMÅL

Implantaterne og instrumenterne i Acumed Acu-Sinch® Reparationssystemet er designet som et supplement til reparation af kravebensbrud for at give yderligere fiksering under helingsprocessen, når de bruges sammen med en kravebensplade og skruer fra fra det dertil passende knoglepladesystem.

### INDIKATIONER OG KLINISKE FORDELE

Acumed Acu-Sinch® Reparationssystemet er beregnet til at blive brugt sammen med en kravebensplade fra det dertil passende knoglepladesystem for at give fiksering under helingen af kravebensbrud.

Den kliniske fordel ved Acu-Sinch® Reparationssystemet er den unikortikale fiksering, som ikke kræver boring i den nedre cortex af coracoideus. Det gør det muligt for Acu-Sinch® Reparationssystemet at behandle brud på CC-ligamenter i forbindelse med kravebensbrud ved hjælp af et suturanker i coracoideus, der er fastgjort til kravebenspladen med en sutur.

### MÅLGRUPPE OG TILTÆNKTE BRUGERE

For både Acumed Kravebenspladesystemet og Acu-Sinch® Reparationssystemet er målgrupperne og brugerne:

Tiltænkt bruger: Systemet er beregnet til at blive brugt af kvalificerede kirurger, der har kendskab til udstyret, og som er uddannet i og har kendskab til indikationer og teknikker.

Behandlingspopulation: Systemet er beregnet til at blive brugt på voksne med tilstrækkelig mængde og kvalitet af knogler.

### KONTRAINDIKATIONER

- Aktiv eller latent infektion eller markant betændelse i behandlingsområdet.
- Blodforgiftning.
- Osteoporose, utilstrækkelig mængde eller kvalitet af knogler og/eller blødt væv.
- Patienter med materialesensitivitet. Hvis der er mistanke om overfølsomhed, skal der udføres test før implantation.
- Patienter, der ikke er villige til eller i stand til at følge postoperative plejeanvisninger.
- Enheden er ikke indiceret som eneste behandling af kroniske ligament- og seneskader.
- Systemet kan være uegnet til skeletalt umodne patienter og må ikke forstyrre vækstpladen.

## ADVARSLER og FORHOLDSREGLER

### Advarsler

- Sikker og effektiv brug af implantatet kræver, at kirurgen skal være fortrolig med implantatet, anvendelsesmetoderne, instrumenterne og den anbefalede, kirurgiske teknik for enheden.
- Behandlingen eller implantationen kan mislykkes, med pludseligt svigt, som følge af:
  - Løs fiksering og/eller løsning
  - Belastning, herunder belastning som følge af upassende bøjning af implantatet under operationen
  - Belastningskoncentration
  - Belastning under vægtbærende, belastningsbærende eller overdreven aktivitet
- Brud på implantatet (herunder brud på suturer) er mere sandsynligt, hvis implantatet udsættes for øget belastning på grund af forsinket heling, manglende heling eller ufuldstændig heling af blødt væv.
- Patienten skal advares, helst skriftligt, om brugen, begrænsningerne og de mulige bivirkninger af dette implantat og om muligheden for bløddelsskade i forbindelse med enten kirurgisk traume (dvs. skade på neurovaskulære strukturer under forberedelse som f.eks. boring eller indsættelse af implantat) eller udelukkende på grund af tilstedeværelsen af et implantat. Patienten skal advares om, at manglende overholdelse af de postoperative plejeanvisninger kan medføre, at implantatet svigter og/eller behandlingen mislykkes.
- Enheden er ikke designet til at modstå belastning under vægtbærende, belastningsbærende eller overdreven aktivitet.
- Der kan opstå nerve- eller blødvævsskader som følge af kirurgisk traume eller tilstedeværelsen af et implantat.
- Forkert indsættelse af enheden under implantationen kan øge risikoen for, at implantatet løsner sig og migrerer, neurovaskulær skade eller knoglebrud.
- Anordninger af forskelligt materiale bør ikke anvendes sammen i eller i nærheden af implantatstedet. Forskellige metaller i kontakt med hinanden kan fremskynde korrosionsprocessen på grund af galvaniske korrosionseffekter.
- Implantater kan forårsage forvrængning og/eller blokere visningen af anatomiske strukturer i røntgenbilleder.
- Boring i eller gennem knogler kan resultere i øjeblikkelig eller forsinket knoglebrud.

### Forebyggende foranstaltninger

- Implantaterne og instrumenterne er udelukkende beregnet til en autoriseret læges faglige brug.
- Brug udstyr og instrumenter i overensstemmelse med brugsanvisningen.
- Et sterilt produkt, hvis sidste anvendelsesdato er overskredet, må ikke bruges. Se etiketten på enheden.
- Et implantat, der leveres i steril emballage, må ikke bruges eller gensteriliseres, hvis pakken er blevet beskadiget. Steriliteten kan være kompromitteret, og renligheden af implantatet kan være uvis. Beskadiget emballage skal rapporteres til din distributør eller Acumed.
- Brugen af dette system er ikke blevet evalueret hos børn eller personer, der ikke er skeletmodne.
- Inspicer alle komponenter før operationen for at sikre, at de er brugbare. Forsøg ikke at udføre et kirurgisk indgreb med defekte, beskadigede eller tvivlsomme instrumenter eller implantater. Alternative fikseringsmetoder bør være tilgængelige under operationen.
- Oparbejdning og/eller genbrug af engangsudstyr kan resultere i infektion/krydskontaminering og/eller pludselig svigt på grund af tidligere belastninger.
- Brug af implantatkomponenter fra forskellige producenter er ikke blevet evalueret.

- Enhederne kan være forurenede med biologisk farlige materialer og/eller skarpe materialer. Overhold sygehusets procedurer, praksisretningslinjer og/eller officielle bestemmelser for korrekt håndtering af biologisk farlige materialer og bortskaffelse af skarpe materialer.
- Undersøg suturen for tegn på skader eller slid.
- Før brug skal du inspicere produktpakken for tegn på manipulation, vandforurening og forseglings integritet.
- Fordelene ved implantatoperation opfylder muligvis ikke patientens forventninger eller forringes med tiden, hvilket gør det nødvendigt at foretage en revisionsoperation for at udskifte implantatet eller udføre alternative procedurer.
- Revisionsoperationer med implantater er ikke ualmindelige.

## POTENTIELLE BIVIRKNINGER

- Anæstesi-relaterede problemer, problemer med positionering af patienten (f.eks. kvalme, opkastning, neurologiske forstyrrelser osv.) trombose, emboli, infektion eller skade på andre kritiske strukturer som f.eks. blodkar, overdreven blødning osv.
- Smerte, ubehag eller unormale fornemmelser, nerve- eller bløddelsskader, nekrose af knogler eller væv, knogleresorption eller utilstrækkelig heling på grund af tilstedeværelsen af et implantat eller på grund kirurgisk traume.
- Hævelse, unormal ardannelse, nedsat muskel- og skeletfunktion, fremtrædende implantater, migration, løsning, bøjning eller brud på implantatet eller suturen, fejlheling, manglende heling eller forsinket heling på grund af langvarig belastning eller overdreven kraft, hvilket kan føre til implantatsvigt og reoperation.
- Metalfølsomhed, histologisk, allergisk eller negativ reaktion over for fremmedlegemer, som opstår på grund af implantation af et fremmed materiale. Se dokumentet "Metal Sensitivity Statement" (Erklæring om metalfølsomhed) på <http://www.acumed.net/ifu>.
- Skader på brugeren.

**Vigtigt:** Enhver alvorlig hændelse, der er sket i forbindelse med enheden, skal indberettes til Acumed (via [customercomplaints@acumed.net](mailto:customercomplaints@acumed.net) eller +1.888.627.9957) og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er registreret.

## VEJLEDNING I KIRURGISK TEKNIK

Acumed tilbyder en eller flere vejledninger til kirurgisk teknik for at fremme en sikker og effektiv brug af dette system. Se vores vejledninger i kirurgisk teknik på <https://www.acumed.net/resources/documents/>. Vejledningerne i kirurgisk teknik indeholder også oplysninger om installation og kalibrering af enheden.

**Vigtigt:** Vejledninger i kirurgisk teknik kan indeholde vigtige sikkerhedsoplysninger.

**Vigtigt:** Instrumenterne og implantaterne i dette system er beregnet til at blive brugt af passende uddannede og kvalificerede kirurger i en operationsstue på et sygehus. Før behandlingen rådes kirurgen til at læse og forstå alle anvisninger fuldt ud og formidle alle relevante medicinske oplysninger deri til patienten. Det gælder også brug, begrænsninger, risici (sikkerhedskommunikation) og mulige bivirkninger ved den foreslåede behandling.

Se de nyeste versioner af brugervejledningerne og vejledningerne i kirurgisk teknik, da de kan blive ændret løbende. Kontakt Acumed eller en autoriseret repræsentant for at bede om yderligere oplysninger.

## SIKKERHEDSOPLYSNINGER I FORBINDELSE MED MR

Mange Acumed-implantater er blevet evalueret for sikkerhed i MR-miljøet. Se vores publikation "Acumed Implants in the MR Environment" (Acumed-implantater i MR-miljøet) på <http://www.acumed.net/ifu>.

## LEVETID

- Når implantaterne er blevet indsat, forventes de at sikre fiksering, fusion og fysiologisk støtte samt at have en effektive levetid under knogledannelsen. Implantaterne er biokompatible og kan forblive indsat efter kirurgens eller patientens skøn.
- Instrumenter til gentagen brug har en levetid, der påvirkes af brug, håndtering og behandling. Vurder instrumenter til flergangsbrug for egnethed ved inspektion før sterilisering.

## STERILITET

- Implantater og instrumenter leveres sterile.
- Sterilitet blev opnået ved hjælp af ethylenoxid-gassteriliseringsmetoden til et Sterility Assurance Level (SAL) på 10<sup>-6</sup>.
- Acumed anbefaler ikke resterilisering af sterilt emballerede produkter.
- Hvis den sterile emballage bliver beskadiget, skal hændelsen rapporteres til Acumed.
- Produktet må ikke bruges og skal returneres til Acumed.

## IMPLANTATER

### MATERIALER

- Implantater: Metalimplantaterne er lavet af titanium af implantatkvalitet.
- Sutur: Suturen består af polyethylen med ultrahøj molekylvægt (UHMWPE).
- I dokumentet "Metal Sensitivity Statement" (Erklæring om metalfølsomhed) på <http://www.acumed.net/ifu> finder du en detaljeret beskrivelse af materialesammensætningen af Acumed-metalimplantater.

### ENGANGSBRUG

- Implantater er udelukkende beregnet til engangsbrug, som angivet på etiketten. Dette produkt er ikke valideret til flere anvendelser. Genbrug af engangsimplantater kan øge risikoen for svigt og krydskontaminering.
- Ubrugte implantater, der er kontamineret med humant blod eller væv, skal bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets procedurer, retningslinjer for praksis og/eller statslige regler for korrekt håndtering af biologisk farligt materiale. Et kontamineret implantat må ikke behandles.

### VIGTIGT!

- Dette produkt leveres sterilt og bør ikke rengøres igen.
- Fysiologiske dimensioner begrænser implantatstørrelser. Vælg den type og størrelse af implantatet, som bedst opfylder patientens behov for tæt tilpasning og tæt pasform med tilstrækkelig støtte.
- Implantater er designet til at holde brækkede knogler på plads under knoglehelingen på brudstedet. Implantater er ikke designet til overdreven belastning. Forkert valg eller forkert implantation af enheden kan øge risikoen for implantatløsning, -migration, neurovaskulær skade eller knoglebrud.
- Implantatet må ikke bøjes, medmindre det er angivet i den tilhørende vejledning i kirurgisk teknik. Gentagen eller overdreven bøjning kan svække implantatet og forårsage svigt på et senere tidspunkt.

- Implantater må udelukkende kombineres, når de er beregnet til dette formål.
- Beskyt implantater mod ridser og hakning for at forhindre koncentrerede belastninger, der kan resultere i svigt.
- Undgå tilsmudsning af ubrugte implantater.
- Behandling af anodiserede implantater kan medføre, at farven ændres med tiden. Denne farveændring påvirker ikke de mekaniske egenskaber af implantaterne.

## INSTRUMENTER

### MATERIALER

Instrumenterne er fremstillet af forskellige kvaliteter af titanium, rustfrit stål, anodiseret aluminium og polymerer, der er vurderet for biokompatibilitet.

### ENGANGSBRUG

Acu-sinch Reparationssystem består kun af sterile engangsinstrumenter.

#### Instrumenter til engangsbrug

- Instrumenter til engangsbrug må ikke genbruges. Genbrug eller oparbejdning af udstyr, der er mærket som "engangsbrug", kan resultere i nedsat mekanisk og klinisk ydeevne for udstyret, hvilket kan resultere i patientskade.
- Genbrug eller oparbejdning af engangsinstrumenter kan skabe risiko for kontaminering (f.eks. på grund af overførsel af infektionsmateriale fra en patient til en anden), hvilket kan resultere i patientskade.
- Bortskaf engangsinstrumenter efter brug på en enkelt patient under en enkelt procedure.

### VIGTIGT!

- Beskyt implantater mod ridser og hakker for at forhindre koncentrerede belastninger, der kan resultere i instrumentsvigt.

## BEHANDLING

- Ikke relevant, da Acu-sinch Reparationssystem leveres sterilt og kun til engangsbrug.

## OPBEVARINGSFORHOLD

### OPBEVARING AF EMBALLEREDE STERILE PRODUKTER

Enhederne skal opbevares på et sted, hvor de er beskyttet mod støv, skadedyr og ekstreme temperaturer og luftfugtighed.

**SIKKER BORTSKAFFELSE**


















Enhederne kan være forurenede med biologisk farlige materialer og/eller skarpe materialer. Overhold sygehusets procedurer, praksisretningslinjer og/eller officielle bestemmelser for korrekt håndtering af biologisk farlige materialer og bortskaffelse af skarpe materialer.

**SAMMENDRAG AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE**

Sammendraget af rapporten om sikkerhed og klinisk ydeevne for implantaterne kan hentes fra det europæiske datasæt om medicinsk udstyr (EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Brug følgende søgeord: 0806378BUDI26Q4

**Vigtigt:** Enhver alvorlig hændelse, der er sket i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til Acumed og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er registreret. For at indgive en klage over dette produkt skal du ringe til kundeservice på +1.888.627.9957 eller sende en e-mail til [customercomplaints@acumed.net](mailto:customercomplaints@acumed.net).

## Symbolforklaring

Symbol	Beskrivelse	ISO 15223- 1
 www.acumed.net/ifu	Se den elektroniske brugsanvisning (eIFU) på <a href="http://www.acumed.net/ifu">www.acumed.net/ifu</a>	5,4.3
	Steriliseret ved hjælp af ethylenoxid	5,2.3
	Dobbelt sterilt barriersystem	5,2.12
	Sidste anvendelsesdato	5,1.4
	Katalognummer	5,1.6
	Batchkode	5,1.5
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union	5,1.2
	Medicinsk enhed	5,7.7
	Producent	5,1.1
	Fremstillingsdato	5,1.3
	Må ikke gensteriliseres	5,2.6
	Må ikke genbruges	5,4.2
	Unik enhedsidentifikator: Angiver en transportør, der har oplysninger om unik enhedsidentifikator.	5,7.10
	Undgå enhver brug, hvis emballagen er beskadiget, og se brugervejledningen/må ikke bruges, hvis produktets sterile barriersystem eller dets emballage er kompromitteret.	5,2.8
	MR-betinget: En genstand med dokumenteret sikkerhed i MR-miljøet under definerede forhold. (ASTM F2503 7.3.2)	
	Trådkorset er et registreret varemærke, tilhørende Acumed. Det kan forekomme alene eller sammen med Acumed-navnet.	
	CE-overensstemmelseserklæring, artikel 17 i EU-direktiv 93/42/EØF eller artikel 20 i EU-direktiv 2017/745. CE-mærkning kan være ledsaget af identifikationsnummeret fra det bemyndigede organ, der er ansvarligt for overensstemmelseserklæringen.	

# Gebrauchsanweisung

## ACU-SINCH® REPARATURSYSTEM



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

### GERÄTEBESCHREIBUNG

Die Implantate und Instrumente des Acu-Sinch® Reparatursystems wurden als ergänzende Maßnahmen bei der Reparatur von Klavikulafrakturen entwickelt. In Verbindung mit einer Klavikulaplatte und den Schrauben des kongruenten Knochenplattensystems sorgen sie für eine zusätzliche Fixierung während des Heilungsprozesses.

### VERWENDUNGSZWECK

Die Implantate und Instrumente des Acu-Sinch® Reparatursystems von Acumed wurden als ergänzende Maßnahmen bei der Reparatur von Klavikulafrakturen entwickelt. In Verbindung mit einer Klavikulaplatte und den Schrauben des kongruenten Knochenplattensystems sorgen sie für eine zusätzliche Fixierung während des Heilungsprozesses.

### INDIKATIONEN UND KLINISCHER NUTZEN

Das Acu-Sinch® Reparatursystem von Acumed ist für die Verwendung in Verbindung mit dem kongruenten Knochenplattensystem vorgesehen und sorgt für eine Fixation während der Heilung von Klavikulafrakturen.

Der klinische Vorteil des Acu-Sinch® Reparatursystems liegt in der unikortikalen Fixierung, bei der kein Anbohren der unteren Kortikalis des Korakoids erforderlich ist. Dadurch können mit dem Acu-Sinch®-Reparatursystem Risse des Ligamentum coracoclaviculare (CC) behandelt werden, die in Zusammenhang mit Schlüsselbeinfrakturen stehen. Dazu wird ein Nahtanker im Korakoid verwendet, der durch eine Naht an der Klavikulaplatte befestigt wird.

### ZIELGRUPPE UND VORGESEHENE BENUTZER

Das Klavikulaplattensystem und auch das Acu-Sinch® Reparatursystem von Acumed sind für folgende Zielpopulationen und Benutzer vorgesehen:

Vorgesehener Benutzer: Das System ist für die Anwendung durch entsprechend qualifizierte Chirurgen bestimmt, die mit dem Gerät vertraut sind und über eine entsprechende Schulung und Kenntnisse der Indikationen und Techniken verfügen.

Population: Das System ist für die Anwendung bei Erwachsenen mit ausreichender Knochenquantität und -qualität bestimmt.

### KONTRAINDIKATIONEN

- Aktive oder latente Infektionen oder ausgeprägte Entzündungen im Behandlungsbereich.
- Sepsis.
- Osteoporose, unzureichende Menge oder Qualität von Knochen und/oder Weichteilgewebe.

- Patienten mit Materialempfindlichkeit. Besteht der Verdacht auf eine Empfindlichkeit, sollten vor der Implantation Tests durchgeführt werden.
- Patienten, die nicht bereit oder nicht in der Lage sind, postoperative Pflegehinweise zu befolgen.
- Das Gerät ist nicht als alleinige Behandlung bei chronischen Band- und Sehnenverletzungen indiziert.
- Das System ist möglicherweise nicht für Patienten geeignet, deren Skelett nicht voll entwickelt ist, und es darf die Wachstumsfuge nicht beeinträchtigen.

## **WARNUNGEN und VORSICHTSMASSNAHMEN**

### **Warnungen**

- Um das Implantat sicher und effektiv einsetzen zu können, muss der Chirurg gründlich mit dem Implantat, den Anwendungsmethoden, den Instrumenten und der empfohlenen chirurgischen Technik für das Gerät vertraut sein.
- Die Behandlung kann in folgenden Fällen fehlschlagen bzw. das Implantat kann in folgenden Fällen versagen, einschließlich eines plötzlichen Ausfalls:
  - Lockere Fixation und/oder Lockerung
  - Belastung, einschließlich Belastung durch unangemessenes Biegen des Implantats während der Operation
  - Belastungskonzentration
  - Belastung durch Gewicht, Traglast oder übermäßige Aktivität
- Ein Bruch des Produkts (und auch ein Brechen oder Reißen der Naht) ist wahrscheinlicher, wenn das Implantat aufgrund einer verzögerten Frakturheilung, einer fehlenden Frakturheilung oder einer unvollständigen Heilung des Weichteilgewebes einer erhöhten Belastung ausgesetzt wird.
- Der Patient muss – vorzugsweise schriftlich – umfassend über die Verwendung, die Einschränkungen und die möglichen unerwünschten Wirkungen des Implantats informiert werden. Dabei ist auch das Risiko zu erläutern, dass es im Rahmen eines chirurgischen Traumas (z. B. durch Schädigung der neurovaskulären Strukturen bei der Vorbereitung, wie z. B. beim Bohren oder Einsetzen des Implantats) oder allein aufgrund des Vorhandenseins des Implantats zu einer Schädigung des Weichteilgewebes kommen kann. Der Patient muss darauf hingewiesen werden, dass die Nichtbeachtung der postoperativen Pflegehinweise dazu führen kann, dass das Implantat versagt und/oder die Behandlung fehlschlägt.
- Das Produkt ist nicht für eine Belastung durch Gewicht, Last oder übermäßige Aktivitäten ausgelegt.
- Nerven- oder Weichgewebeschäden können durch ein chirurgisches Trauma oder das Vorhandensein eines Implantats entstehen.
- Ein unsachgemäßes Einsetzen des Produkts während der Implantation kann das Risiko einer Lockerung und Migration des Implantats, einer neurovaskulären Verletzung oder eines Knochenbruchs erhöhen.
- Produkte aus artfremden Material sollten nicht zusammen im oder in der Nähe des Implantatlagers verwendet werden. Artfremde Metalle, die miteinander in Berührung kommen, können den Korrosionsprozess durch galvanische Korrosionseffekte beschleunigen.
- Implantate können auf Röntgenbildern Verzerrungen verursachen und/oder anatomische Strukturen verdecken.
- Das Bohren in oder durch Knochen kann zu einem sofortigen oder verzögerten Knochenbruch führen.

### **Vorsichtsmaßnahmen**

- Implantate und Instrumente sind nur zur professionellen Verwendung durch einen zugelassenen Arzt bestimmt.
- Verwenden Sie die Produkte und Instrumente gemäß der Gebrauchsanweisung.

- Das sterile Produkt nicht über das Haltbarkeitsdatum hinaus verwenden. Beachten Sie das Produktetikett.
- Steril verpacktes Implantat bei Beschädigung der Verpackung nicht verwenden und nicht erneut sterilisieren. Die Sterilität und Sauberkeit des Implantats können beeinträchtigt bzw. zweifelhaft sein. Beschädigte Verpackungen müssen an den jeweiligen Händler oder an Acumed gemeldet werden.
- Die Verwendung dieses Systems wurde nicht bei Kindern oder Personen mit noch nicht ausgewachsenem Skelett getestet.
- Überprüfen Sie alle Komponenten präoperativ, um ihre Verwendbarkeit sicherzustellen. Versuchen Sie nicht, einen chirurgischen Eingriff mit fehlerhaften, beschädigten oder verdächtigen Instrumenten oder Implantaten durchzuführen. Intraoperativ sollten alternative Fixationsmethoden zur Verfügung stehen.
- Die Wiederaufbereitung und/oder Wiederverwendung von Einwegprodukten kann zu Infektionen/ Kreuzkontaminationen und/oder plötzlichem Versagen aufgrund früherer Beanspruchung führen.
- Die Verwendung von Implantatkomponenten verschiedener Hersteller wurde nicht bewertet.
- Die Produkte können mit biologisch gefährlichen Materialien und/oder scharfen Materialien kontaminiert sein. Die Krankenhausverfahren, Verfahrensrichtlinien und/oder staatlichen Vorschriften für die ordnungsgemäße Handhabung von biologisch gefährlichen Materialien und die Entsorgung von scharfen Materialien müssen beachtet werden.
- Überprüfen Sie die Naht auf Anzeichen von Beschädigungen oder Ausfransungen.
- Überprüfen Sie vor der Verwendung die Produktverpackung auf Anzeichen von Manipulation, Wasserverschmutzung und Unversehrtheit des Siegels.
- Möglicherweise entspricht das Ergebnis der Implantation nicht den Erwartungen des Patienten oder verschlechtert sich im Laufe der Zeit, sodass eine Revisionsoperation zum Austausch des Implantats oder zur Durchführung alternativer Eingriffe erforderlich wird.
- Revisionsoperationen mit Implantaten sind keine Seltenheit.

## POTENZIELLE UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

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

**Wichtig:** Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss Acumed (über [customercomplaints@acumed.net](mailto:customercomplaints@acumed.net) oder 1.888.627.9957) und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

## LEITFADEN ZUR OPERATIONSTECHNIK

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

**Wichtig:** Leitfäden zu Operationstechniken enthalten gegebenenfalls wichtige Sicherheitsinformationen.

**Wichtig:** Die Instrumente und Implantate dieses Systems sind für die Verwendung durch entsprechend geschulte und qualifizierte Chirurgen in einem Krankenhaus-Operationssaal vorgesehen. Der Chirurg muss vor der Behandlung alle Anweisungen lesen und vollständig verstehen und zudem dem Patienten alle darin enthaltenen relevanten medizinischen Informationen vermitteln, einschließlich der Verwendung, Einschränkungen, Risiken (Sicherheitsmitteilungen) und der möglichen unerwünschten Wirkungen der vorgeschlagenen Behandlung.

Die Gebrauchsanweisungen und die Leitfäden zu Operationstechniken unterliegen Änderungen; achten Sie darauf, dass Sie die jeweils neuste Ausgabe konsultieren. Für zusätzliche Informationen können Sie Acumed oder einen autorisierten Vertreter kontaktieren.

## MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN

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

## LEBENSDAUER

- Sobald sie eingesetzt wurden, sollen die Implantate Fixation, Fusion und physiologische Unterstützung bieten und während der Knochenheilung eine effektive Lebensdauer aufweisen. Die Implantate sind biokompatibel und können je nach Ermessen des Chirurgen oder des Patienten implantiert bleiben.
- Die Lebensdauer von Instrumenten zur Mehrfachverwendung wird von der Verwendung, Handhabung und Aufarbeitung beeinflusst. Die Eignung von Instrumenten zur Mehrfachverwendung muss während der Überprüfung vor der Sterilisation bewertet werden.

## STERILITÄT

- Die Implantate und Instrumente werden steril geliefert.
- Die Sterilität wurde durch das Verfahren der Ethylenoxid-Gassterilisation bis zu einer Sterilitätssicherheitsstufe (SAL) von  $10^{-6}$  erreicht.
- Acumed empfiehlt nicht, steril verpackte Produkte einer erneuten Sterilisation zu unterziehen.
- Wenn die sterile Verpackung beschädigt ist, muss der Vorfall an Acumed gemeldet werden.
- Das Produkt darf nicht verwendet werden und muss an Acumed zurückgeschickt werden.

## IMPLANTATE

### MATERIALIEN

- Implantate: Die Metallimplantate werden aus implantierbarem Titan hergestellt.
- Nahtmaterial: Das Nahtmaterial besteht aus ultrahochmolekularem Polyethylen (UHMWPE).
- Eine detaillierte Beschreibung der Materialzusammensetzung der Metallimplantate von Acumed ist im Dokument „Metal Sensitivity Statement“ (Erklärung zur Metallempfindlichkeit) unter <http://www.acumed.net/ifu> zu finden.

### EINMALGEBRAUCH

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

### WICHTIG

- Dieses Produkt wird steril geliefert und sollte nicht erneut gereinigt werden.
- Physiologische Abmessungen begrenzen die Implantatgrößen. Implantattyp und -größe auswählen, die den Anforderungen des Patienten an eine enge Anpassung und einen festen Sitz mit angemessener Unterstützung am besten entsprechen.
- Implantate dienen dazu, gebrochene Knochen während der Knochenheilung an der Bruchstelle zu fixieren. Implantate sind nicht für eine übermäßige Belastung ausgelegt. Eine unsachgemäße Auswahl oder unsachgemäße Implantierung des Produkts kann die Möglichkeit für eine Lockerung, Migration, neurovaskuläre Verletzung oder Knochenfraktur erhöhen.
- Das Implantat darf nicht gebogen werden, es sei denn, dies ist im entsprechenden Leitfaden zur Operationstechnik vorgegeben. Wiederholtes oder übermäßiges Biegen kann das Implantat schwächen und zu einem späteren Zeitpunkt zum Versagen führen.
- Implantate dürfen nur dann kombiniert werden, wenn sie für denselben Zweck vorgesehen sind.
- Implantate vor Kratzern und Einkerbungen schützen, um Belastungskonzentrationen zu vermeiden, die zu einem Versagen führen können.
- Die Verunreinigung nicht verwendeter Implantate verhindern.
- Die Farbe von eloxierten Implantaten kann sich im Laufe der Zeit durch die Aufbereitung verändern. Diese Farbänderung hat keinen Einfluss auf die mechanischen Eigenschaften der Implantate.

## INSTRUMENTE

### MATERIALIEN

Die Instrumente werden aus verschiedenen Sorten von Titan, Edelstahl und eloxiertem Aluminium sowie aus Polymeren hergestellt, die auf ihre Biokompatibilität bewertet wurden.

### EINMALGEBRAUCH

Das Acu-Sinch Reparatursystem besteht ausschließlich aus sterilen Einweg-Instrumenten.

### **Einweg-Instrumente**

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

### **WICHTIG**

- Instrumente vor Kratzern und Einkerbungen schützen, um Belastungskonzentrationen zu vermeiden, die zu einem Instrumentenversagen führen können.

### **AUFBEREITUNG**

- Nicht zutreffend, da das Acu-Sinch Reparatursystem steril und nur für den einmaligen Gebrauch geliefert wird.

### **LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

#### **LAGERUNG DES VERPACKTEN STERILEN PRODUKTS**

Die Produkte müssen an einem Ort gelagert werden, der Schutz vor Staub, Schädlingen und extremen Temperatur- und Feuchtigkeitsschwankungen bietet.

#### **SICHERE ENTSORGUNG**


















Die Produkte können mit biologisch gefährlichen Materialien und/oder scharfen Materialien kontaminiert sein. Die Krankenhausverfahren, Verfahrensrichtlinien und/oder staatlichen Vorschriften für die ordnungsgemäße Handhabung von biologisch gefährlichen Materialien und die Entsorgung von scharfen Materialien müssen beachtet werden.

### **KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG**

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung für die Implantate kann der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> entnommen werden. Verwenden Sie die folgenden Suchbegriffe: 0806378BUDI26Q4

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

## Symbolglossar

Symbol	Beschreibung	ISO 15223-1
	Prüfen Sie die elektronische Gebrauchsanweisung unter <a href="http://www.acumed.net/ifu">www.acumed.net/ifu</a> .	5.4.3
	Sterilisiert mit Ethylenoxid.	5.2.3
	Doppeltes Sterilbarrieresystem	5.2.12
	Haltbarkeitsdatum	5.1.4
	Katalognummer	5.1.6
	Chargencode	5.1.5
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union	5.1.2
	Medizinprodukt	5.7.7
	Hersteller	5.1.1
	Herstellungsdatum	5.1.3
	Nicht erneut sterilisieren	5.2.6
	Nicht wiederverwenden	5.4.2
	Eindeutige Geräteerkennung: Zeigt einen Träger an, der Informationen zur eindeutigen Geräteerkennung enthält.	5.7.10
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung beachten / Nicht verwenden, wenn das Sterilbarrieresystem des Produkts oder seine Verpackung beschädigt ist.	5.2.8
	MRT-tauglich: Ein Artikel mit nachgewiesener Sicherheit in der MRT-Umgebung unter definierten Bedingungen. (ASTM F2503 7.3.2)	
	Das Fadenkreuz ist ein eingetragenes Warenzeichen von Acumed. Es kann allein oder mit dem Namen Acumed erscheinen.	
	CE-Konformitätskennzeichnung, Artikel 17 der EU-Richtlinie 93/42/EWG oder Artikel 20 der EU-Verordnung 2017/745. Die CE-Kennzeichnung kann durch eine Identifikationsnummer der benannten Stelle begleitet sein, die für die Bewertung der Konformität verantwortlich ist.	

# Οδηγίες χρήσης

## ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ACU-SINCH®

EL

Οι παρούσες οδηγίες προορίζονται για τον χειρουργό που εκτελεί την επέμβαση και το υποστηρικτικό προσωπικό επαγγελματιών υγείας. Τα εμφυτεύματα και τα εργαλεία προορίζονται μόνο για χρήση από εκπαιδευμένο επαγγελματία υγείας με άδεια ασκήσεως επαγγέλματος.

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Τα εμφυτεύματα και τα εργαλεία του συστήματος αποκατάστασης Acu-Sinch® έχουν σχεδιαστεί για επικουρική χρήση στην αποκατάσταση καταγμάτων κλείδας για την παροχή επιπλέον καθήλωσης κατά τη διάρκεια της διαδικασίας επούλωσης, όταν χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με πλάκα κλείδας και βίδες από το σύστημα ισοδύναμης πλάκας οστού.

### ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Τα εμφυτεύματα και τα εργαλεία του συστήματος αποκατάστασης Acu-Sinch® της Acumed έχουν σχεδιαστεί ως συμπλήρωμα στην αποκατάσταση καταγμάτων κλείδας για την παροχή επιπλέον σταθεροποίησης κατά τη διάρκεια της διαδικασίας επούλωσης, όταν χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με πλάκα κλείδας και βίδες από το σύστημα ισοδύναμης πλάκας οστού.

### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ

Το σύστημα αποκατάστασης Acu-Sinch® της Acumed ενδείκνυται για χρήση σε συνδυασμό με μια πλάκα κλείδας του συστήματος ισοδύναμης πλάκας οστού για την παροχή καθήλωσης κατά την επούλωση καταγμάτων κλείδας.

Το κλινικό πλεονέκτημα του συστήματος αποκατάστασης Acu-Sinch® είναι ότι παρέχει μονοφλοιώδη καθήλωση, η οποία δεν απαιτεί διάτρηση του κατώτερου φλοιού του κορακοειδούς. Αυτό επιτρέπει στο σύστημα αποκατάστασης Acu-Sinch® να αντιμετωπίσει τις ρήξεις των κορακοκλειδικών συνδέσμων που σχετίζονται με τα κατάγματα της κλείδας, χρησιμοποιώντας μια άγκυρα ράμματος στο κορακοειδές που συνδέεται με ράμμα με την πλάκα της κλείδας.

### ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ-ΣΤΟΧΟΣ ΚΑΙ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Τόσο για το σύστημα οστεοσύνθεσης πλακών κλείδας της Acumed όσο και για το σύστημα αποκατάστασης Acu-Sinch®, οι πληθυσμοί-στόχοι και οι χρήστες είναι:

Προβλεπόμενος χρήστης: Το σύστημα προορίζεται για χρήση από κατάλληλα εξειδικευμένους χειρουργούς που έχουν γνώση της συσκευής, με εκπαίδευση και γνώσεις πάνω στις ενδείξεις και τις τεχνικές.

Πληθυσμός: Το σύστημα προορίζεται για χρήση σε ενήλικες με επαρκή ποσότητα και ποιότητα οστών.

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Ενεργή ή λανθάνουσα λοίμωξη ή έντονη φλεγμονή της περιοχής θεραπείας.
- Σήψη.
- Οστεοπόρωση, ανεπαρκής ποσότητα ή ποιότητα οστών ή/και μαλακών μορίων.
- Ασθενείς με ευαισθησία στα υλικά. Εάν υπάρχει υποψία ευαισθησίας, πρέπει να διενεργούνται εξετάσεις πριν από την εμφύτευση.

- Ασθενείς που δεν είναι πρόθυμοι ή δεν είναι ικανοί να ακολουθήσουν τις οδηγίες μετεγχειρητικής φροντίδας.
- Η συσκευή δεν ενδείκνυται ως αποκλειστική θεραπεία για χρόνιες βλάβες συνδέσμων και τενόντων.
- Το σύστημα μπορεί να μην είναι κατάλληλο για σκελετικά ανώριμους ασθενείς και δεν πρέπει να διαταράσσει την αυξητική πλάκα.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ και ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

### Προειδοποιήσεις

- Προκειμένου να εξασφαλιστεί η ασφαλής, αποτελεσματική χρήση του εμφυτεύματος, ο χειρουργός πρέπει να είναι ιδιαίτερος εξοικειωμένος με το εμφύτευμα, τις μεθόδους για την τοποθέτησή του, τα εργαλεία και τη συνιστώμενη χειρουργική τεχνική για τη συσκευή.
- Η θεραπεία ή το εμφύτευμα μπορεί να αστοχήσουν, όπου η αστοχία μπορεί να είναι και αιφνίδια, εξαιτίας των παρακάτω:
  - Χαλαρή καθήλωση ή/και χαλάρωση
  - Καταπόνηση, συμπεριλαμβανομένης της καταπόνησης από ακατάλληλη κάμψη του εμφυτεύματος κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης
  - Συγκέντρωση καταπονήσεων
  - Καταπόνηση εξαιτίας φόρτισης βάρους, φόρτισης φορτίου ή υπερβολικής δραστηριότητας
- Θραύση της συσκευής (συμπεριλαμβανομένης της θραύσης των ραμμάτων) είναι πιθανότερη εάν το εμφύτευμα υφίσταται αυξημένα φορτία λόγω καθυστερημένης πώρωσης, απουσίας πώρωσης ή ατελούς επούλωσης των μαλακών μορίων.
- Ο ασθενής πρέπει να προειδοποιείται, κατά προτίμηση εγγράφως, σχετικά με τη χρήση, τους περιορισμούς και τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες αυτού του εμφυτεύματος, καθώς και για την πιθανότητα βλάβης των μαλακών μορίων σχετιζόμενης είτε με χειρουργικό τραύμα (δηλαδή βλάβη των νευροαγγειακών δομών κατά την προετοιμασία, για παράδειγμα κατά τη διάτρηση ή την τοποθέτηση του εμφυτεύματος) είτε οφειλόμενης αποκλειστικά στην παρουσία του εμφυτεύματος. Ο ασθενής πρέπει να προειδοποιείται ότι η μη τήρηση των οδηγιών μετεγχειρητικής φροντίδας μπορεί να προκαλέσει αποτυχία του εμφυτεύματος ή/και της θεραπείας.
- Η συσκευή δεν έχει σχεδιαστεί για να αντέχει την καταπόνηση εξαιτίας φόρτισης βάρους, φορτίου ή υπερβολικής δραστηριότητας.
- Τυχόν βλάβη νεύρων ή μαλακών μορίων μπορεί να είναι το αποτέλεσμα του χειρουργικού τραύματος ή της παρουσίας εμφυτεύματος.
- Η μη κατάλληλη τοποθέτηση της συσκευής κατά την εμφύτευση μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα χαλάρωσης και μετακίνησης του εμφυτεύματος, καθώς και την πιθανότητα νευροαγγειακής βλάβης ή οστικού κατάγματος.
- Συσκευές από ανόμοια υλικά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μαζί στο σημείο εμφύτευσης ή κοντά σε αυτό. Τα ανόμοια μέταλλα που έρχονται σε επαφή μεταξύ τους μπορούν να επιταχύνουν τη διαδικασία διάβρωσης λόγω των φαινομένων γαλβανικής διάβρωσης.
- Τα εμφυτεύματα μπορεί να προκαλέσουν παραμόρφωση ή/και να παρεμποδίσουν την προβολή ανατομικών δομών σε ακτινογραφικές απεικονίσεις.
- Η διάτρηση του οστού ή διαμέσου του οστού μπορεί να οδηγήσει σε άμεσο ή καθυστερημένο κάταγμα του οστού.

## Προφυλάξεις

- Τα εμφυτεύματα και τα εργαλεία προορίζονται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση από ιατρό με άδεια άσκησης επαγγέλματος.
- Χρησιμοποιείτε τις συσκευές και τα εργαλεία σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.
- Μη χρησιμοποιείτε το στείρο προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης. Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος.
- Μη χρησιμοποιείτε και μην επαναποστειρώνετε εμφύτευμα που παρέχεται σε στείρα συσκευασία και του οποίου η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Η στειρότητα μπορεί να έχει διακυβευθεί και η καθαρότητα του εμφυτεύματος μπορεί να είναι αβέβαιη. Δηλώστε τη συσκευασία που έχει υποστεί ζημιά στον διανομέα σας ή στην Acumed.
- Η χρήση αυτού του συστήματος δεν έχει αξιολογηθεί σε παιδιά ή άτομα που δεν είναι σκελετικά ώριμα.
- Επιθεωρήστε όλα τα εξαρτήματα προεγχειρητικά για να διασφαλίσετε ότι είναι έτοιμα για χρήση. Μην επιχειρήσετε χειρουργική επέμβαση με εργαλεία ή εμφυτεύματα που είναι ελαττωματικά, κατεστραμμένα ή με υποψία βλάβης. Πρέπει να υπάρχουν διαθέσιμες εναλλακτικές μέθοδοι καθήλωσης διεγχειρητικά.
- Η επανεπεξεργασία ή/και επαναχρησιμοποίηση συσκευών μίας χρήσης μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση/διασταυρούμενη μόλυνση ή/και ξαφνική αστοχία λόγω προηγούμενων καταπονήσεων.
- Η χρήση εξαρτημάτων εμφυτεύματος από άλλους κατασκευαστές δεν έχει αξιολογηθεί.
- Οι συσκευές ενδέχεται να είναι μολυσμένες με βιολογικά επικίνδυνα υλικά ή/και αιχμηρά υλικά. Τηρείτε τις διαδικασίες του νοσοκομείου, τις κατευθυντήριες οδηγίες της πρακτικής ή/και τους κρατικούς κανονισμούς για τον σωστό χειρισμό των βιολογικά επικίνδυνων υλικών και τη σωστή απόρριψη των αιχμηρών αντικειμένων.
- Ελέγξτε το ράμμα για ενδείξεις ζημιάς ή φθοράς.
- Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε τη συσκευασία του προϊόντος για ενδείξεις αλλοίωσης, μόλυνσης από νερό και ακεραιότητας της σφραγίδας.
- Τα οφέλη από τη χειρουργική επέμβαση εμφύτευσης μπορεί να μην ανταποκρίνονται στις προσδοκίες του ασθενούς ή να υποβαθμιστούν με την πάροδο του χρόνου, καθιστώντας αναγκαία την αναθεωρητική χειρουργική επέμβαση για την αντικατάσταση του εμφυτεύματος ή τη διενέργεια εναλλακτικών επεμβάσεων.
- Οι αναθεωρητικές χειρουργικές επεμβάσεις σε εμφυτεύματα είναι συχνές.

## ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Προβλήματα που σχετίζονται με την αναισθησία, προβλήματα με την τοποθέτηση του ασθενούς (π.χ. ναυτία, έμετος, νευρολογικές διαταραχές κ.λπ.) θρόμβωση, εμβολή, λοίμωξη ή τραυματισμός άλλων κρίσιμων δομών, όπως αιμοφόρα αγγεία, υπερβολική αιμορραγία κ.λπ.
- Πόνος, ενόχληση ή δυσαισθησίες, βλάβη νεύρων ή μαλακών μορίων, οστική ή ιστική νέκρωση, οστική επαναρόφηση ή ανεπαρκής επούλωση εξαιτίας της παρουσίας εμφυτεύματος ή λόγω του χειρουργικού τραύματος.
- Οίδημα, ανώμαλη ουλοποίηση, υποβάθμιση της μυοσκελετικής λειτουργίας, προεξοχή του υλικού, μετακίνηση, χαλάρωση, κάμψη ή θραύση του εμφυτεύματος ή του ράμματος, κακή ένωση, μη ένωση, ή καθυστερημένη ένωση λόγω παρατεταμένης φόρτισης ή υπερβολικής άσκησης δύναμης που μπορεί να οδηγήσουν σε αστοχία του εμφυτεύματος και επαναληπτική επέμβαση.
- Από την εμφύτευση ξένου υλικού μπορεί να προκύψει ευαισθησία σε μέταλλα, καθώς και ιστολογική, αλλεργική ή ανεπιθύμητη αντίδραση ξένου σώματος. Ανατρέξτε στο έγγραφό μας «Metal Sensitivity Statement» (Δήλωση για την ευαισθησία στα μέταλλα) στη διεύθυνση <http://www.acumed.net/ifu>.
- Τραυματισμός του χρήστη.

**Σημαντικό:** Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει λάβει χώρα και σχετίζεται με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στην Acumed (μέσω της διεύθυνσης [customercomplaints@acumed.net](mailto:customercomplaints@acumed.net) ή στο +1.888.627.9957) και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

## ΟΔΗΓΟΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ

Η Acumed προσφέρει έναν ή περισσότερους οδηγούς χειρουργικής τεχνικής για την προαγωγή της ασφαλούς και αποτελεσματικής χρήσης του παρόντος συστήματος. Συμβουλευτείτε τους Οδηγούς χειρουργικής τεχνικής στη διεύθυνση <https://www.acumed.net/resources/documents/>. Οι οδηγοί χειρουργικής τεχνικής περιλαμβάνουν επίσης πληροφορίες σχετικά με την εγκατάσταση και τη βαθμονόμηση της συσκευής.

**Σημαντικό:** Οι οδηγοί χειρουργικής τεχνικής μπορεί να περιέχουν σημαντικές πληροφορίες για την ασφάλεια.

**Σημαντικό:** Τα εργαλεία και τα εμφυτεύματα του παρόντος συστήματος προορίζονται να χρησιμοποιηθούν από κατάλληλα εκπαιδευμένους και εξειδικευμένους χειρουργούς σε περιβάλλον χειρουργικής αίθουσας νοσοκομείου. Πριν από τη θεραπεία, ο χειρουργός θα πρέπει να έχει μελετήσει και κατανοήσει πλήρως όλες τις οδηγίες, καθώς και να έχει ενημερώσει τον ασθενή για οποιεσδήποτε σχετικές ιατρικές πληροφορίες παρέχονται στο παρόν, περιλαμβανομένων της χρήσης, των περιορισμών, των κινδύνων (ενημερώσεις για την ασφάλεια) και των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών της προτεινόμενης θεραπείας. Συμβουλευτείτε τις πλέον πρόσφατες εκδόσεις των οδηγιών χρήσης και των οδηγιών χειρουργικής τεχνικής καθώς υπόκεινται σε αλλαγές. Για οποιαδήποτε πρόσθετη πληροφορία, επικοινωνήστε με την Acumed ή με εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο.

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΣΕ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ

Πολλά εμφυτεύματα της Acumed έχουν αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια σε περιβάλλον απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MR). Συμβουλευτείτε τη δημοσίευσή μας «Acumed Implants in the MR Environment» (Εμφυτεύματα Acumed σε περιβάλλον MR) στη διεύθυνση <http://www.acumed.net/ifu>.

## ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

- Μόλις εγκατασταθούν, τα εμφυτεύματα αναμένεται να παρέχουν καθήλωση, συγκόλληση και φυσιολογική υποστήριξη και να έχουν αποτελεσματική διάρκεια ζωής κατά την επούλωση των οστών. Τα εμφυτεύματα είναι βιοσυμβατά και μπορούν να παραμείνουν εμφυτευμένα για όσο διάστημα κριθεί απαραίτητο από τον χειρουργό ή τον ασθενή.
- Η διάρκεια ζωής των εργαλείων πολλαπλών χρήσεων επηρεάζεται από τη χρήση, τον χειρισμό και την επεξεργασία. Κατά τη διάρκεια του ελέγχου πριν από την αποστείρωση, πραγματοποιήστε αξιολόγηση των εργαλείων πολλαπλών χρήσεων ως προς την καταλληλότητα της κατάστασής τους.

## ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ

- Τα εμφυτεύματα και τα εργαλεία παρέχονται αποστειρωμένα.
- Η στειρότητα επιτεύχθηκε με τη χρήση της μεθόδου αποστείρωσης με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε επίπεδο διασφάλισης στειρότητας (SAL) 10<sup>-6</sup>.
- Η Acumed δεν συνιστά την επαναποστείρωση αποστειρωμένων συσκευασμένων προϊόντων.
- Εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, το περιστατικό πρέπει να αναφέρεται στην Acumed.
- Η επιστροφή του προϊόντος στην Acumed δεν επιτρέπεται εφόσον το προϊόν έχει χρησιμοποιηθεί.

## ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ

### ΥΛΙΚΑ

- Εμφυτεύματα: Τα μεταλλικά εμφυτεύματα είναι κατασκευασμένα από τιτάνιο βαθμού κατάλληλου για εμφύτευση.
- Ράμμα: Το ράμμα αποτελείται από πολυαιθυλένιο εξαιρετικά υψηλού μοριακού βάρους (UHMWPE).
- Για αναλυτική περιγραφή της χημικής σύνθεσης των μεταλλικών εμφυτευμάτων της Acumed, συμβουλευτείτε το έγγραφό μας «Metal Sensitivity Statement» (Δήλωση για την ευαισθησία στα μέταλλα) στη διεύθυνση <http://www.acumed.net/ifu>.

### ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ

- Τα εμφυτεύματα προορίζονται για μία χρήση μόνο, όπως υποδεικνύεται στην ετικέτα. Η καταλληλότητα αυτού του προϊόντος για πολλαπλές χρήσεις δεν έχει επικυρωθεί. Η επαναχρησιμοποίηση εμφυτευμάτων μίας χρήσης μπορεί να αυξήσει τους κινδύνους αστοχίας και διασταυρούμενης επιμόλυνσης.
- Απορρίψτε κάθε αχρησιμοποίητο εμφύτευμα που έχει μολυνθεί με ανθρώπινο αίμα ή ιστό σύμφωνα με τις νοσοκομειακές διαδικασίες, τις κατευθυντήριες οδηγίες της πρακτικής ή/και τους κρατικούς κανονισμούς για τον ορθό χειρισμό βιολογικά επικίνδυνων υλικών. Μην υποβάλετε σε επεξεργασία τα μολυσμένα εμφυτεύματα.

### ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ

- Αυτό το προϊόν παρέχεται αποστειρωμένο και δεν πρέπει να καθαρίζεται εκ νέου.
- Οι φυσικές διαστάσεις περιορίζουν τα μεγέθη των εμφυτευμάτων. Επιλέξτε τον τύπο και το μέγεθος του εμφυτεύματος που ανταποκρίνεται καλύτερα στις απαιτήσεις του ασθενούς για στενή εφαρμογή και σταθερή έδραση με επαρκή υποστήριξη.
- Τα εμφυτεύματα έχουν σχεδιαστεί για να συγκρατούν τα θραυσμένα οστά στη θέση τους κατά τη διάρκεια της επώλωσης των οστών στο σημείο του κατάγματος. Τα εμφυτεύματα δεν έχουν σχεδιαστεί για υπερβολικά μεγάλο φορτίο. Η μη κατάλληλη επιλογή ή η μη κατάλληλη εμφύτευση της συσκευής μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα χαλάρωσης ή μετακίνησης του εμφυτεύματος, καθώς και την πιθανότητα νευροαγγειακής βλάβης ή οστικού κατάγματος.
- Μην κάμπτετε το εμφύτευμα παρά μόνον εάν αυτό υποδεικνύεται από τον αντίστοιχο Οδηγό χειρουργικής τεχνικής. Η επαναλαμβανόμενη ή η υπερβολική κάμψη μπορεί να εξασθενήσει το εμφύτευμα και να προκαλέσει αστοχία σε μεταγενέστερο χρόνο.
- Να συνδυάζετε εμφυτεύματα μόνον όταν αυτά προορίζονται για τον εν λόγω σκοπό.
- Προστατεύετε τα εμφυτεύματα από χαραγές και εγκοπές, ώστε να αποτρέψετε τυχόν συγκεντρώσεις καταπονήσεων, οι οποίες μπορεί να οδηγήσουν σε αστοχία.
- Προλάβετε τυχόν λέρωμα των μη χρησιμοποιημένων εμφυτευμάτων.
- Το χρώμα των ανοδιωμένων εμφυτευμάτων μπορεί να αλλάξει με την πάροδο του χρόνου λόγω της επεξεργασίας. Αυτή η αλλαγή χρώματος δεν επηρεάζει τις μηχανικές ιδιότητες των εμφυτευμάτων.

## ΕΡΓΑΛΕΙΑ

### ΥΛΙΚΑ

Τα εργαλεία κατασκευάζονται από τιτάνιο, ανοξείδωτο χάλυβα, ανοδιωμένο αλουμίνιο και πολυμερή διαφόρων βαθμών, τα οποία έχουν αξιολογηθεί ως προς τη βιοσυμβατότητα.

### ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ

Το σύστημα αποκατάστασης Acu-sinch αποτελείται μόνο από αποστειρωμένα εργαλεία μίας χρήσης.

#### Εργαλεία μίας χρήσης

- Μην επαναχρησιμοποιείτε εργαλεία μίας χρήσης. Η επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία συσκευών που χαρακτηρίζονται ως «μίας χρήσης» μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη μηχανική και κλινική απόδοση των συσκευών, με επιβλαβείς συνέπειες για τον ασθενή.
- Η επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία εργαλείων μίας χρήσης μπορεί να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης (π.χ. λόγω της μετάδοσης μολυσματικών υλικών από τον έναν ασθενή στον άλλο), με επιβλαβείς συνέπειες για τον ασθενή.
- Απορρίψτε τα εργαλεία μίας χρήσης μετά τη χρήση τους σε έναν μόνο ασθενή, κατά τη διάρκεια μίας μόνο διαδικασίας.

### ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ

- Προστατεύετε τα εργαλεία από χαραγές και εγκοπές, ώστε να αποτρέψετε τυχόν συγκεντρώσεις καταπονήσεων, οι οποίες μπορεί να οδηγήσουν σε αστοχία.

## ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

- Δεν ισχύει, καθώς το σύστημα αποκατάστασης Acu-sinch παρέχεται αποστειρωμένο για μία μόνο χρήση.

## ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

### ΦΥΛΑΞΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΜΕΝΟΥ ΣΤΕΙΡΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Οι συσκευές θα πρέπει να φυλάσσονται σε σημείο που να τους παρέχει προστασία από σκόνη, παράσιτα και ακραίες τιμές θερμοκρασίας/υγρασίας.

### ΑΣΦΑΛΗΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗ


















Οι συσκευές ενδέχεται να είναι μολυσμένες με βιολογικά επικίνδυνα υλικά ή/και αιχμηρά υλικά. Τηρείτε τις διαδικασίες του νοσοκομείου, τις κατευθυντήριες οδηγίες της πρακτικής ή/και τους κρατικούς κανονισμούς για τον σωστό χειρισμό των βιολογικά επικίνδυνων υλικών και τη σωστή απόρριψη των αιχμηρών αντικειμένων.

**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ**

Η περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων για τα εμφυτεύματα διατίθεται στην Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED) στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Χρησιμοποιήστε τους ακόλουθους όρους αναζήτησης: 0806378BUDI26Q4

**Σημαντικό:** Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει λάβει χώρα και σχετίζεται με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στην Acumed και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής. Για αναφορά παραπόνων σχετικά με αυτό το προϊόν, καλέστε την Εξυπηρέτηση πελατών στο +1.888.627.9957 ή στείλτε email στη διεύθυνση [customercomplaints@acumed.net](mailto:customercomplaints@acumed.net).

Γλωσσάριο συμβόλων

Σύμβολο	Περιγραφή	ISO 15223-1
 www.acumed.net/ifu	Συμβουλευθείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης (eIFU) στη διεύθυνση <a href="http://www.acumed.net/ifu">www.acumed.net/ifu</a>	5.4.3
	Αποστειρώνεται με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	5.2.3
	Σύστημα διπλού στείρου φραγμού	5.2.12
	Ημερομηνία λήξης	5.1.4
	Αριθμός καταλόγου	5.1.6
	Κωδικός παρτίδας	5.1.5
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/στην Ευρωπαϊκή Ένωση.	5.1.2
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	5.7.7
	Κατασκευαστής	5.1.1
	Ημερομηνία κατασκευής	5.1.3
	Μην επαναποστειρώνετε	5.2.6
	Μην επαναχρησιμοποιείτε	5.4.2
	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος: Υποδεικνύει φορέα που περιέχει πληροφορίες για το αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος.	5.7.10
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης/μη χρησιμοποιείτε εάν το σύστημα στείρου φραγμού του προϊόντος ή η συσκευασία του έχει διακυβευθεί.	5.2.8
	Συμβατό με μαγνητικό συντονισμό (MR) υπό προϋποθέσεις: Ένα στοιχείο με αποδεδειγμένη ασφάλεια στο περιβάλλον MR εντός καθορισμένων προϋποθέσεων. (ASTM F2503 7.3.2)	
	Το σταυρόνημα είναι εμπορικό σήμα κατατεθέν της Acumed. Μπορεί να εμφανίζεται μόνο του ή μαζί με την επωνυμία Acumed.	
	Σήμανση συμμόρφωσης CE, άρθρο 17 της οδηγίας 93/42/EOK της ΕΕ ή άρθρο 20 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745. Η σήμανση CE μπορεί να συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του διακοινωμένου φορέα που είναι υπεύθυνος για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης.	

# Instructions for use

## ACU-SINCH® REPAIR SYSTEM



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

### DEVICE DESCRIPTION

The Acu-Sinch® Repair System implants and instruments are designed as an adjunct in clavicle fracture repair to provide additional fixation during the healing process when used in conjunction with a clavicle plate and screws from the Congruent Bone Plate System.

### INTENDED PURPOSE

The Acumed Acu-Sinch® Repair System implants and instruments are designed as an adjunct in clavicle fracture repair to provide additional fixation during the healing process when used in conjunction with a clavicle plate and screws from the Congruent Bone Plate System.

### INDICATIONS AND CLINICAL BENEFIT

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

The clinical benefit of the Acu-Sinch® Repair System is providing unicortical fixation, which does not require drilling of the inferior cortex of the coracoid. This allows the Acu-Sinch® Repair System to address CC ligament disruptions associated with the clavicle fractures using a suture anchor in the coracoid tethered by suture to the clavicle plate.

### TARGET POPULATION AND INTENDED USERS

For both the Acumed Clavicle Plating System and the Acu-Sinch® Repair System, the target populations and users are:

Intended user: The system is intended to be used by suitably qualified surgeons knowledgeable about the device, with training and knowledge of the indications and techniques.

Population: The system is intended to be used on adults with sufficient quantity and quality of bone.

### CONTRAINDICATIONS

- Active or latent infection or marked inflammation of the treatment area.
- Sepsis.
- Osteoporosis, insufficient quantity or quality of bone and/or soft tissue.
- Patients with material sensitivity. If sensitivity is suspected, tests are to be performed prior to implantation.
- Patients who are unwilling or incapable of following post-operative care instructions.
- 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.

## **WARNINGS and CAUTIONS**

### **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.
- Treatment or implant may fail, including sudden failure, because of:
  - Loose fixation and/or loosening
  - Stress, including stress from inappropriate bending of the implant during surgery
  - Stress concentration
  - Stress of weight bearing, load bearing, or excessive activity
- Device breakage (including suture breakage) is more likely if the implant experiences increased loads due to delayed union, nonunion, or incomplete soft tissue healing.
- The patient must be cautioned, preferably in writing, about the use, limitations, and possible adverse effects of this implant, and the possibility 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.
- The device is not designed to withstand the stress of weight bearing, load bearing, or excessive activity.
- Nerve or soft tissue damage may result from surgical trauma or the presence of an implant.
- Improper insertion of the device during implantation can increase the possibility of implant loosening and migration, neurovascular injury, or bony fracture.
- Devices of dissimilar material should not be used together in or near the implant site. Dissimilar metals in contact with each other can accelerate the corrosion process due to galvanic corrosion effects.
- Implants may cause distortion and/or block the view of anatomic structures on radiographic images.
- Drilling into or through bone may result in immediate or delayed bone fracture.

### **Precautions**

- Implants and instruments are intended only for professional use by a licensed physician.
- Use devices and instruments in accordance with the Instructions for Use.
- Do not use the sterile product past the use-by date. Refer to the device label.
- Do not use or re-sterilize an implant provided in sterile packaging if the package has been damaged. The sterility may be compromised, and the cleanliness of the implant may be uncertain. Report damaged packaging to your distributor or Acumed.
- Use of this system has not been evaluated in children or individuals that are not skeletally mature.
- Inspect all components preoperatively to ensure utility. Do not attempt a surgical procedure with faulty, damaged, or suspect instruments or implants. Alternate fixation methods should be available intraoperatively.
- Reprocessing and/or reuse of single use devices may result in infection/cross contamination, and/or sudden failure due to previous stresses.
- Use of implant components from different manufacturers has not been evaluated.
- Devices may be contaminated with biohazardous materials and/or sharp materials. Observe hospital procedures, practice guidelines, and/or government regulations for the proper handling of biohazardous material and disposal of sharp materials.
- 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.

## POTENTIAL ADVERSE EFFECTS

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

**Important:** Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Acumed (through [customercomplaints@acumed.net](mailto:customercomplaints@acumed.net) or +1.888.627.9957) and the Competent Authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

## SURGICAL TECHNIQUE GUIDE

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

**Important:** Surgical Technique Guides may contain important safety information.

**Important:** The instruments and implants in this system are intended to be used by suitably trained and qualified surgeons in a hospital operating room setting. Before treatment, the surgeon is advised to read and fully understand all instructions and communicate to the patient any relevant medical information provided therein, including the use, limitations, risks (safety communications), and possible adverse effects of the proposed treatment.

Consult the most recent versions of the Instructions for Use and Surgical Technique Guides as they are subject to change. Contact Acumed or an authorized agent for any additional information.

## MRI SAFETY INFORMATION

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

## LIFETIME

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

## STERILITY

- Implants and instruments are provided sterile.
- Sterility was achieved by using the ethylene oxide gas sterilization method to Sterility Assurance Level (SAL) of 10<sup>-6</sup>.
- 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.

## IMPLANTS

### MATERIALS

- Implants: The metal implants are made out of implantable grade titanium.
- Suture: The suture is composed of Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE).
- Consult our document "Metal Sensitivity Statement" at <http://www.acumed.net/ifu> for a detailed description of the material composition of Acumed metal implants.

### SINGLE USE

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

### IMPORTANT

- This product is provided sterile, and should not be re-cleaned.
- Physiological dimensions limit implant sizes. Select the type and size of implant that best meets the patient's requirements for close adaptation and firm seating with adequate support.
- Implants are designed to hold fractured bones in place during bone healing at the site of fracture. Implants are not designed for excessive loadbearing. Improper selection or improper implantation of the device may increase the possibility of loosening, migration, neurovascular injury, or bony fracture.
- Do not bend the implant except as indicated in the corresponding Surgical Technique Guide. Repeated or excessive bending may weaken the implant and cause failure at a later time.
- Only combine implants when they are intended for that purpose.
- Protect implants against scratching and nicking to prevent stress concentrations, which can result in failure.
- Prevent unused implants from becoming soiled.

- The color of anodized implants may change over time due to processing. This color change does not affect the mechanical properties of the implants.

## INSTRUMENTS

### MATERIALS

The instruments are manufactured from various grades of titanium, stainless steel, anodized aluminum, and polymers evaluated for biocompatibility.

### SINGLE USE

Acu-sinch repair system only consists of sterile single-use instruments.

#### Single Use Instruments

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

### IMPORTANT

- Protect instruments against scratching and nicking to prevent stress concentrations, which can lead to instrument failure.

## PROCESSING

- Not Applicable as Acu-sinch Repair System is provided sterile for single use only.

## STORAGE CONDITIONS

### STORAGE OF PACKAGED STERILE PRODUCT

Devices should be stored in an area that provides protection from dust, pests, and temperature/ humidity extremes.

### SAFE DISPOSAL


















Devices may be contaminated with biohazardous materials and/or sharp materials. Observe hospital procedures, practice guidelines, and/or government regulations for the proper handling of biohazardous material and disposal of sharp materials.

## SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

The Summary of Safety and Clinical Performance Report for the implants may be obtained from the European dataset on medical devices (EUDAMED) at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Use the following search terms: 0806378BUDI26Q4

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

## Symbols Glossary

Symbol	Description	ISO 15223-1
	Consult the electronic instructions for use (eIFU) at <a href="http://www.acumed.net/ifu">www.acumed.net/ifu</a>	5.4.3
	Sterilized using ethylene oxide	5.2.3
	Double sterile barrier system	5.2.12
	Use-by date	5.1.4
	Catalogue number	5.1.6
	Batch code	5.1.5
	Authorized representative in the European Community / European Union	5.1.2
	Medical device	5.7.7
	Manufacturer	5.1.1
	Date of manufacture	5.1.3
	Do not re-sterilize	5.2.6
	Do not re-use	5.4.2
	Unique Device Identifier: Indicates a carrier that contains Unique Device Identifier information.	5.7.10
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use / do not use if the product sterile barrier system or its packaging is compromised.	5.2.8
	MR Conditional: An item with demonstrated safety in the MR environment within defined conditions. (ASTM F2503 7.3.2)	
	The reticle is a registered trademark of Acumed. It may appear alone or with the Acumed name.	
	CE marking of conformity, Article 17 of EU Directive 93/42/EEC or Article 20 of Regulation (EU) 2017/745. CE marking may be accompanied by the identification number of the notified body responsible for conformity assessment.	

# Instrucciones de uso

## SISTEMA DE REPARACIÓN ACU-SINCH®

ES

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

### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los implantes y los instrumentos del sistema de reparación Acu-Sinch® se han diseñado como complemento en la reparación de fracturas de clavícula a fin de proporcionar fijación adicional durante el proceso de curación cuando se utilizan junto con una placa de clavícula y tornillos del sistema de placas óseas congruentes.

### FINALIDAD PREVISTA

Los implantes y los instrumentos del sistema de reparación Acu-Sinch® Acumed se han diseñado como complemento en la reparación de fracturas de clavícula a fin de proporcionar fijación adicional durante el proceso de curación cuando se utilizan junto con una placa de clavícula y tornillos del sistema de placas óseas congruentes.

### INDICACIONES Y BENEFICIO CLÍNICO

El sistema de reparación Acu-Sinch® Acumed está indicado para su uso junto con una placa de clavícula del sistema de placas óseas congruentes para proporcionar fijación durante la curación de fracturas de clavícula.

La ventaja clínica del sistema de reparación Acu-Sinch® es la fijación unicortical, que no requiere perforar la cortical inferior del coracoides, lo que permite al sistema de reparación Acu-Sinch® abordar las alteraciones del ligamento CC asociadas a las fracturas de clavícula mediante el uso de un anclaje de sutura en el coracoides atado mediante sutura a la placa de clavícula.

### POBLACIÓN OBJETIVO Y USUARIOS PREVISTOS

Tanto para el sistema de placas de clavícula Acumed como para el sistema de reparación Acu-Sinch®, las poblaciones objetivo y los usuarios son:

Usuario previsto: El sistema está destinado a ser utilizado por cirujanos debidamente cualificados y conocedores del dispositivo, con formación y conocimientos sobre las indicaciones y técnicas.

Población: El sistema está pensado para ser utilizado en adultos con suficiente cantidad y calidad de hueso.

### CONTRAINDICACIONES

- Infección activa o latente o inflamación marcada del área de tratamiento.
- Sepsis.
- Osteoporosis, cantidad o calidad insuficiente de hueso y/o tejidos blandos.
- Pacientes con sensibilidad al material. Si se sospecha de sensibilidad, deben realizarse pruebas antes del implante.
- Pacientes que no quieren o no pueden seguir las instrucciones de cuidados posoperatorios.

- El dispositivo no está indicado como tratamiento único de las lesiones crónicas de ligamentos y tendones.
- El sistema puede no ser adecuado para pacientes esqueléticamente inmaduros y no debe perturbar la placa de crecimiento.

## **ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES**

### **Advertencias**

- Para un uso seguro y eficaz del implante, el cirujano debe estar perfectamente familiarizado con el implante, los métodos de aplicación, el instrumental y la técnica quirúrgica recomendada para el dispositivo.
- El tratamiento o implante puede fallar, incluso de forma repentina, como resultado de:
  - Fijación floja y/o aflojamiento
  - Tensión, que incluye tensión por flexión inadecuada del implante durante la cirugía
  - Concentración de tensión
  - La tensión de la carga, el soporte de la carga o la actividad excesiva
- La rotura del dispositivo (incluida la rotura de la sutura) es más probable si el implante experimenta un aumento de cargas debido al retraso de la unión, a la pseudoartrosis o la cicatrización incompleta.
- Debe advertirse al paciente, preferiblemente por escrito, sobre el uso, las limitaciones y los posibles efectos adversos de este implante, así como sobre la posibilidad de que se produzcan daños en los tejidos blandos relacionados con traumatismos quirúrgicos (es decir, daños en las estructuras neurovasculares durante la preparación, como la perforación o la inserción del implante) o debidos exclusivamente a la presencia de un implante. El paciente debe estar advertido de que el incumplimiento de las instrucciones de cuidados posoperatorios puede hacer fracasar el implante y/o el tratamiento.
- El dispositivo no está diseñado para soportar la tensión de soportar peso, carga o actividad excesiva.
- Un traumatismo quirúrgico o la presencia de un implante pueden producir daños en los nervios o en los tejidos blandos.
- La inserción incorrecta del dispositivo durante la implantación puede aumentar la posibilidad de aflojamiento y migración del implante, lesión neurovascular o fractura ósea.
- Los dispositivos de materiales distintos no deben utilizarse juntos en la zona del implante o cerca de ella. Los metales distintos en contacto pueden acelerar el proceso de corrosión debido a los efectos de la corrosión galvánica.
- Los implantes pueden causar distorsión y/o bloquear la vista de las estructuras anatómicas en las imágenes radiográficas.
- La perforación del hueso puede provocar una fractura ósea inmediata o retardada.

### **Precauciones**

- Los implantes y el instrumental están destinados únicamente al uso profesional por un médico autorizado.
- Utilice los dispositivos y el instrumental de acuerdo con las instrucciones de uso.
- No utilice el producto estéril transcurrida la fecha de caducidad. Consulte la etiqueta del dispositivo.
- No utilice ni vuelva a esterilizar un implante provisto en un envase estéril si el envase se ha dañado. La esterilidad puede estar comprometida y la limpieza del implante puede ser incierta. Notifique a su distribuidor o a Acumed que el envase está dañado.
- El uso de este sistema no ha sido evaluado en niños o personas que no están esqueléticamente maduras.

- Inspeccione todos los componentes antes de la operación para garantizar su utilidad. No intente realizar una intervención quirúrgica con instrumental o implantes defectuosos, dañados o sospechosos. Debe disponerse de métodos de fijación alternativos intraoperatoriamente.
- El reprocesamiento y/o la reutilización de dispositivos de un solo uso pueden provocar infecciones/contaminación cruzada y/o fallos repentinos debidos a tensiones previas.
- No se ha evaluado el uso de componentes de implantes de distintos fabricantes.
- Los dispositivos pueden estar contaminados con materiales biopeligrosos y/o afilados. Observe los procedimientos hospitalarios, las directrices de práctica y/o las regulaciones gubernamentales para el manejo adecuado de los materiales punzantes y la eliminación de los materiales biopeligrosos.
- Inspeccione la sutura en busca de signos de daños o deshilachado.
- Antes de su uso, inspeccione el envase del producto para detectar signos de manipulación, contaminación por agua e integridad del precinto.
- Los beneficios de la cirugía de implantes quizá no satisfagan las expectativas del paciente o se deterioren con el tiempo, lo que hace necesaria una cirugía de revisión para sustituir el implante o realizar procedimientos alternativos.
- Las cirugías de revisión con implantes son frecuentes.

## POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- Problemas relacionados con la anestesia, problemas con la colocación del paciente (por ejemplo, náuseas, vómitos, alteraciones neurológicas, etc.), trombosis, embolia, infección o lesión de otras estructuras críticas como vasos sanguíneos, hemorragia excesiva, etc.
- Dolor, malestar o sensaciones anormales, daño en los nervios o en los tejidos blandos, necrosis del hueso o del tejido, reabsorción del hueso o curación inadecuada por la presencia de un implante o debido a un traumatismo quirúrgico.
- Inflamación, cicatrización anormal, alteración de la función musculoesquelética, prominencia de las piezas metálicas, migración, aflojamiento, flexión o rotura del implante o de la sutura, consolidación defectuosa, pseudoartrosis o retraso de la unión debido a una carga prolongada o a fuerzas excesivas que pueden provocar el fracaso del implante y una reintervención.
- Sensibilidad al metal, reacción histológica, alérgica o adversa a un cuerpo extraño como resultado de la implantación de un material extraño. Consulte nuestro documento "Metal Sensitivity Statement" (Declaración de sensibilidad a los metales) en <http://www.acumed.net/ifu>.
- Lesiones al usuario.

**Importante:** Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe notificarse a Acumed (a través de [customercomplaints@acumed.net](mailto:customercomplaints@acumed.net) o +1.888.627.9957) y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

## GUÍA DE TÉCNICAS QUIRÚRGICAS

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

**Importante:** Las guías de técnicas quirúrgicas pueden contener información de seguridad importante.

**Importante:** El instrumental y los implantes de este sistema están indicados para ser utilizados por cirujanos debidamente formados y cualificados en el entorno de un quirófano hospitalario.

Antes del tratamiento, se aconseja al cirujano que lea y comprenda completamente todas las instrucciones y que comunique al paciente toda la información médica pertinente que figure en ellas, incluidos el uso, las limitaciones, los riesgos (comunicaciones de seguridad) y los posibles efectos adversos del tratamiento propuesto.

Consulte las versiones más recientes de las instrucciones de uso y guías de técnicas quirúrgicas, ya que están sujetas a cambios. Póngase en contacto con Acumed o con un agente autorizado para obtener información adicional.

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA RESONANCIA MAGNÉTICA

Se ha evaluado la seguridad de muchos implantes Acumed en el entorno de la resonancia magnética (RM). Consulte nuestra publicación "Acumed Implants in the MR Environment" (Los implantes Acumed en el entorno de RM) en <http://www.acumed.net/ifu>.

## VIDA ÚTIL

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

## ESTERILIDAD

- Los implantes y el instrumental se suministran estériles.
- La esterilidad se consiguió utilizando el método de esterilización por gas de óxido de etileno hasta un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10<sup>-6</sup>.
- Acumed no recomienda la reesterilización de productos embalados de manera estéril.
- Si el embalaje estéril está dañado, el incidente debe notificarse a Acumed.
- El producto no debe usarse y debe devolverse a Acumed.

## IMPLANTES

### MATERIALES

- Implantes: Los implantes metálicos están hechos de titanio implantable.
- Sutura: La sutura está compuesta de polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE).
- Consulte nuestro documento "Metal Sensitivity Statement" (Declaración de sensibilidad a los metales) en <http://www.acumed.net/ifu> para conocer la composición química de los implantes de metal Acumed.

### UN SOLO USO

- Los implantes están destinados a un solo uso, como se indica en la etiqueta. Este producto no está validado para usos múltiples. No reutilice los implantes de un solo uso, ya que esto puede aumentar los riesgos de fallo y de contaminación cruzada.

- Deseche cualquier implante no utilizado que esté contaminado con sangre humana o tejido, de acuerdo con los procedimientos del hospital, las guías de práctica y/o las normativas gubernamentales para el manejo adecuado de materiales biopeligrosos. No procese un implante contaminado.

## IMPORTANTE

- Este producto se suministra estéril y no debe volver a limpiarse.
- Las dimensiones fisiológicas limitan el tamaño de los implantes. Elija el tipo y el tamaño del implante que mejor se adapte a las necesidades del paciente para conseguir una adaptación minuciosa y una inserción firme con un soporte adecuado.
- Los implantes están diseñados para mantener los huesos fracturados en su sitio durante la cicatrización ósea en el lugar de la fractura. Los implantes no están diseñados para soportar cargas excesivas. La selección o la implantación inadecuada del dispositivo puede aumentar la posibilidad de aflojamiento, migración, lesión neurovascular o fractura ósea.
- No flexione el implante excepto del modo indicado en la guía de técnicas quirúrgicas correspondiente. La flexión repetida o excesiva puede debilitar el implante y causar el fracaso en un momento posterior.
- Solo se pueden combinar los implantes cuando están destinados a ese fin.
- Proteja los implantes contra arañazos y melladuras para evitar concentraciones de tensión que pueden provocar un fallo.
- Evite que se ensucien los implantes no utilizados.
- El color de los implantes anodizados puede cambiar con el tiempo debido al procesamiento. Este cambio de color no afecta a las propiedades mecánicas de los implantes.

## INSTRUMENTAL

### MATERIALES

Los instrumentos están fabricados con diversos grados de titanio, acero inoxidable, aluminio anodizado y polímeros evaluados por su biocompatibilidad.

### UN SOLO USO

El sistema de reparación Acu-sinch solo consta de instrumentos estériles de un solo uso.

#### Instrumental de un solo uso

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

## IMPORTANTE

- Proteja el instrumental contra arañazos y melladuras para evitar concentraciones de tensión, que pueden resultar en un fallo del instrumento.

## PROCESAMIENTO

- No aplicable, ya que el sistema de reparación Acu-sinch se suministra estéril para un solo uso.

## CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

### ALMACENAJE DEL PRODUCTO ESTERILIZADO EN SU ENVASE

Los dispositivos deben almacenarse en un lugar protegido del polvo, las plagas y las temperaturas y humedades extremas.

### DESECHADO SEGURO

Los dispositivos pueden estar contaminados con materiales biopeligrosos y/o afilados. Observe los procedimientos hospitalarios, las directrices de práctica y/o las regulaciones gubernamentales para el manejo adecuado de los materiales punzantes y la eliminación de los materiales biopeligrosos.

## RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO

El informe del resumen de seguridad y rendimiento clínico de los implantes puede obtenerse del conjunto de datos europeo sobre dispositivos médicos (EUDAMED) en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Utilice los siguientes términos de búsqueda: 0806378BUDI26Q4

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

## Glosario de símbolos

Símbolo	Descripción	ISO 15223-1
	Consulte las instrucciones de uso electrónicas en <a href="http://www.acumed.net/ifu">www.acumed.net/ifu</a>	5.4.3
	Esterilizado utilizando óxido de etileno	5.2.3
	Sistema de doble barrera estéril	5.2.12
	Fecha de caducidad	5.1.4
	Número de catálogo	5.1.6
	Código de lote	5.1.5
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea	5.1.2
	Producto sanitario	5.7.7
	Fabricante	5.1.1
	Fecha de fabricación	5.1.3
	No reesterilizar	5.2.6
	No reutilizar	5.4.2
	Identificador único de dispositivo: Hace referencia a un soporte que contiene información sobre el identificador único de dispositivo.	5.7.10
	No utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso/no utilizar si el sistema de barrera estéril del producto o su embalaje está comprometido.	5.2.8
	Compatibilidad condicional con RM: Un artículo con seguridad demostrada en el entorno de RM dentro de unas condiciones definidas. (ASTM F2503 7.3.2)	
	La retícula es una marca registrada de Acumed. Puede aparecer sola o con el nombre de Acumed.	
	Marcado CE de conformidad, artículo 17 de la Directiva 93/42/CEE de la UE o artículo 20 del Reglamento (UE) 2017/745. El marcado CE puede ir acompañado del número de identificación del organismo notificado responsable de la evaluación de la conformidad.	

# Käyttöohjeet

## ACU-SINCH®-KORJAUSJÄRJESTELMÄ



**Nämä ohjeet on tarkoitettu leikkauksen suorittavalle kirurgille ja leikkauksessa apuna oleville terveydenhuollon ammattilaisille. Implantit ja instrumentit on tarkoitettu vain valtuutettujen ja koulutettujen terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön.**

### LAITTEEN KUVAUS

Acu-Sinch®-korjausjärjestelmän implantit ja instrumentit on suunniteltu apuvälineiksi solisluun murtuman korjaukseen. Ne tarjoavat ylimääräisen kiinnitysjärjestelmän paranemisprosessin aikana, kun niitä käytetään yhdessä Congruent-luulevyjärjestelmän solisluulevyn ja ruuvien kanssa.

### KÄYTTÖTARKOITUS

Acumed Acu-Sinch®-korjausjärjestelmän implantit ja instrumentit on suunniteltu apuvälineiksi solisluun murtuman korjaukseen tarjoamaan ylimääräisen kiinnitysjärjestelmän paranemisprosessin aikana, kun niitä käytetään yhdessä Congruent-luulevyjärjestelmän solisluulevyn ja ruuvien kanssa.

### KÄYTTÖAIHEET JA KLIININEN HYÖTY

Acumed Acu-Sinch®-korjausjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä Congruent-luulevyjärjestelmään kuuluvan solisluulevyn kanssa kiinnityksen aikaansaamiseen solisluumurtumien paranemisen aikana.

Acu-Sinch®-korjausjärjestelmän kliinisenä hyötynä on unikortikaalinen kiinnitys, joka ei vaadi korppilisäkkeen sisemmän korteksin porausta. Tämän ansiosta solisluun murtumiin liittyvät CC-nivelsiteiden repeämät voidaan korjata Acu-Sinch®-korjausjärjestelmällä käyttämällä korppilisäkkeessä olevaa ommelpidintä, joka kiinnitetään ompeleella solisluulevyyn.

### KOHDERYHMÄ JA TARKOITETUT KÄYTTÄJÄT

Seuraavat ovat sekä Acumed-solisluulevyjärjestelmän että Acu-Sinch®-korjausjärjestelmän kohderyhmät ja tarkoitettut käyttäjät:

Tarkoitettu käyttäjä: Järjestelmän tarkoitettuja käyttäjiä ovat soveltuvan pätevyyden omaavat kirurgit, jotka tuntevat laitteen, ovat saaneet asianmukaisen koulutuksen ja tuntevat käyttöaiheet ja toimenpidetekniikat.

Kohderyhmä: Järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi aikuisilla potilailla, joilla on riittävästi luuta ja riittävä luun laatu.

### VASTA-AIHEET

- Aktiivinen tai piilevä infektio tai hoitoalueen merkittävä tulehdus.
- Sepsis.
- Osteoporoosi, luun ja/tai pehmytkudoksen riittämätön määrä tai laatu.
- Laitteen materiaaleille yliherkät potilaat. Jos yliherkkyyttä epäillään, ennen implantointia on suoritettava tarvittavat testit.

- Potilaat, jotka ovat haluttomia tai kykenemättömiä noudattamaan leikkauksen jälkeisiä hoito-ohjeita.
- Laitetta ei ole tarkoitettu kroonisten nivelside- ja jännevammojen ainoaksi hoitomenetelmäksi.
- Järjestelmä ei ehkä sovellu luustoltaan epäkypsille potilaille, eikä se saa haitata kasvulevyä.

## **VAROITUKSET ja HUOMIOT**

### **Varoitukset**

- Implantin turvallinen ja tehokas käyttö edellyttää, että kirurgi on perehtynyt perusteellisesti implanttiin, asetusmenetelmiin, instrumentteihin ja implantin suositeltuun kirurgiseen menetelmään.
- Hoito voi epäonnistua tai implantti voi pettää, äkillinen pettäminen mukaan lukien, seuraavista syistä:
  - löysä kiinnitys ja/tai löystyminen.
  - rasitus, mukaan lukien implantin sopimattomasta taivuttamisesta leikkauksen aikana aiheutunut rasitus.
  - rasituksen keskittyminen.
  - painosta, kuormituksesta tai liiallisesta aktiivisuudesta aiheutuva rasitus.
- Laitteen rikkoutuminen (mukaan lukien ompeleen rikkoutuminen) on todennäköisempää, jos implanttiin kohdistuu lisäkuormitusta hidastuneen luutumisen, luutumattomuuden tai epätäydellisen paranemisen vuoksi.
- Potilasta on varoitettava, mieluiten kirjallisesti, tämän implanttiin käyttöön liittyvistä rajoituksista ja mahdollisista haittavaikutuksista sekä mahdollisista pehmytkudosvaurioista, jotka voivat liittyä joko kirurgiseen traumaan (eli neurovaskulaaristen rakenteiden vaurioitumiseen valmistelun, kuten porauksen tai implantin asettamisen, aikana) tai pelkkään implantin paikallaanoloon. Potilasta on varoitettava siitä, että leikkauksen jälkeisten hoito-ohjeiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa implantin vikaantumisen ja/tai hoidon epäonnistumisen.
- Laitetta ei ole suunniteltu kestämään painon kantamisen, kuormituksen tai liiallisen aktiivisuuden aiheuttamia rasituksia.
- Leikkaustrauma tai implantin läsnäolo voi aiheuttaa hermo- tai pehmytkudosvaurioita.
- Laitteen virheellinen asettaminen paikalleen implantoinnin aikana voi lisätä implantin irtoamisen ja siirtymisen, neurovaskulaarisen vamman tai luunmurtuman mahdollisuutta.
- Materiaaleiltaan toisistaan poikkeavia laitteita ei saa käyttää yhdessä samassa implantointikohdassa tai sen läheisyydessä. Erialaisten metallien joutuminen kosketuksiin toistensa kanssa voi nopeuttaa korroosioprosessia galvaanisen korroosion vaikutusten vuoksi.
- Implantit voivat aiheuttaa vääristymiä ja/tai estää anatomisten rakenteiden näkymisen röntgenkuvissa.
- Luuhun tai luun läpi poraaminen voi aiheuttaa välittömän tai viivästyneen luunmurtuman.

### **Varotoimet**

- Implantit ja instrumentit on tarkoitettu vain ammattikäyttöön lailistetuille lääkäreille.
- Laitteita ja instrumentteja tulee käyttää käyttöohjeiden mukaisesti.
- Älä käytä steriiliä tuotetta sen viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Katso laitteen etikettiä.
- Älä käytä tai steriloi uudelleen steriilissä pakkauksessa olevaa implanttia, jos pakkaus on vaurioitunut. Steriiliys on voinut vaarantua, ja implantti ei välttämättä ole puhdas. Ilmoita vaurioituneesta pakkauksesta jälleenmyyjälle tai Acumedille.
- Tämän järjestelmän käyttöä ei ole arvioitu lapsilla tai muilla henkilöillä, joiden luusto ei ole täysin kehittynyt.
- Tarkasta kaikki osat ennen toimenpidettä niiden käyttökelpoisuuden varmistamiseksi. Älä yritä tehdä kirurgista toimenpidettä viallisilla, vaurioituneilla tai sellaisiksi epäilyillä instrumenteilla tai implanteilla. Vaihtoehtoisia kiinnitysmenetelmiä täytyy olla saatavilla toimenpiteen aikana.

- Kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käsittely ja/tai uudelleen käyttö voi aiheuttaa infektoita/ristikontaminaatiota ja/tai laitteen äkillisen pettämisen siihen aiemmin kohdistuneiden rasitusten vuoksi.
- Eri valmistajien implanttiosien käyttöä ei ole arvioitu.
- Laitteet voivat kontaminoitua, jos ne altistuvat biovaarallisille ja/tai teräville materiaaleille. Noudata biovaarallisten ja terävien materiaalien asianmukaista käsittelyä ja hävittämistä koskevia sairaalan menettelytapoja, klinikan ohjeistuksia ja/tai kansallisia määräyksiä.
- Tarkasta ompeleet vaurioiden tai haurastumisen merkkien varalta.
- Tarkista ennen käyttöä, ettei tuotepakkauksessa ole merkkejä peukaloinnista, kosteusvaurioista tai sinetin rikkoutumisesta.
- Implanttileikkauksen edut eivät ehkä vastaa potilaan odotuksia tai voivat huonontua ajan myötä, jolloin tarvitaan korjausleikkaus implantin korvaamiseksi tai vaihtoehtoisten toimenpiteiden suorittamiseksi.
- Implanttien korjausleikkaukset eivät ole epätavallisia.

## MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

- Anestesiaan liittyvät ongelmat, potilaan tilaan liittyvät ongelmat (esim. pahoinvointi, oksentelu, neurologiset häiriöt jne.) tromboosi, embolia, infektio, muiden kriittisten rakenteiden, kuten verisuonten, vauriot, liiallinen verenvuoto jne.
- Implantin läsnäolo tai leikkaustrauma voi aiheuttaa kipua, epämukavuutta, poikkeavia tuntemuksia, hermo- tai pehmytkudosvaurioita, luun tai kudoksen nekroosia, luun resorptiota tai implantin puutteellista paranemista.
- Turvotus, epänormaali arpeutuminen, tuki- ja liikuntaelimestön toiminnan häiriöt, laitteen ulkoneminen, implantin tai ompeleen siirtyminen, irtoaminen tai rikkoutuminen, väärä luutumisen, luutumattomuus tai viivästynyt luutumisen pitkäaikaisen kuormituksen tai liiallisten voimien vuoksi, mikä voi johtaa implantin pettämiseen ja uudelleenleikkaukseen.
- Vieraan materiaalin implantointi voi aiheuttaa metalliylherkkyydestä johtuvia histologisia tai allergisia reaktioita tai muita vierasesinereaktioita. Tutustu asiakirjaan "Metal Sensitivity Statement" (metalliylherkkyyslausunto) osoitteessa <http://www.acumed.net/ifu>.
- Käyttäjän vamma.

**Tärkeää:** Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava Acumedille (osoitteeseen [customercomplaints@acumed.net](mailto:customercomplaints@acumed.net) tai numeroon +1.888.627.9957) ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas oleskelee vakituisesti.

## LEIKKAUSTEKNIikkaOPAS

Acumed tarjoaa käyttöön yhden tai useampia leikkaustekniikkaoppaita, jotka tukevat järjestelmän turvallista ja tehokasta käyttöä. Voit tutustua leikkaustekniikkaoppaisiin osoitteessa <https://www.acumed.net/resources/documents/>. Leikkaustekniikkaoppaat sisältävät myös tietoja laitteen asentamisesta ja kalibroinnista.

**Tärkeää:** Leikkaustekniikkaoppaat voivat sisältää tärkeitä turvallisuustietoja.

**Tärkeää:** Järjestelmän instrumentit ja implantit on tarkoitettu asianmukaisesti koulutettujen ja pätevien kirurgien käyttöön sairaaloiden leikkaussaleissa. Ennen ryhtymistä hoitotoimenpiteeseen kirurgin tulee lukea ja ymmärtää kaikki ohjeet ja kertoa potilaalle ohjeissa mainituista olennaisista lääketieteellisistä tiedoista, kuten käytöstä, rajoituksista, riskeistä (turvallisuuteen liittyvät ilmoitukset) ja ehdotetun hoidon mahdollisista haittavaikutuksista.

Tutustu käyttöohjeiden ja leikkaustekniikkaoppaiden uusimpiin versioihin, sillä ne voivat muuttua. Pyydä lisätietoja Acumedilta tai valtuutetulta edustajalta.

## MAGNEETTIKUVAUSTURVALLISUUTTA KOSKEVAT TIEDOT

Monien Acumed-implanttien turvallisuus on arvioitu magneettikuvausympäristössä. Lisätietoja on julkaisussamme ”Acumed Implants in the MR Environment” (Acumed-implantit MR-ympäristössä) osoitteessa <http://www.acumed.net/ifu>.

## KÄYTTÖIKÄ

- Kun implantit on asennettu, niiden odotetaan takaavan kiinnitys, fuusio ja fysiologinen tuki ja niiden tehollisen käyttöiän odotetaan kattavan luun paranemisen kesto. Implantit ovat biologisesti yhteensopivia, ja ne voidaan pitää implantoituina lääkärin tai potilaan harkinnan mukaan.
- Monikäyttöisten instrumenttien käyttöikä riippuu käytöstä ja käsittelystä. Arvioi monikäyttöisten instrumenttien soveltuvuus sterilointia edeltävän tarkastuksen aikana.

## STERIILIYS

- Implantit ja instrumentit toimitetaan steriileinä.
- Etyleenioksidikaasusteriloinnilla saavutettu steriilisuuden varmistustaso (SAL) on 10<sup>-6</sup>.
- Acumed ei suosittele steriilisti pakattujen tuotteiden uudelleensterilointia.
- Jos steriili pakkaus on vaurioitunut, siitä on ilmoitettava Acumedille.
- Tuotetta ei saa käyttää, ja se on palautettava Acumedille.

## IMPLANTIT

### MATERIAALIT

- Implantit: metalli-implantit on valmistettu implanttilaatuisesta titaanista.
- Ommellanka: ommellanka koostuu ultrasuuren molekyylipainon polyetyleenistä (UHMWPE).
- Katso Acumed-metalli-implanttien yksityiskohtainen koostumus asiakirjasta ”Metal Sensitivity Statement” (metalliyliherkkyyshausunto) osoitteessa <http://www.acumed.net/ifu>.

### KERTAKÄYTTÖINEN

- Implantit on tarkoitettu vain kertakäyttöön, kuten etiketissä ilmoitetaan. Tätä tuotetta ei ole validoitu monta käyttökertaa varten. Kertakäyttöisten implanttien uudelleenkäyttö voi lisätä implantin pettämisen ja ristikontaminaation riskiä.
- Ihmisverestä tai kudoksesta kontaminoitunut käyttämätön implantti tulee hävittää biovaarallisten materiaalien asianmukaista käsittelyä koskevien sairaalan menettelytapojen, klinikan ohjeistusten ja/tai kansallisten määräysten mukaisesti. Älä käsittele kontaminoitunutta implanttia.

## TÄRKEÄÄ

- Tämä tuote toimitetaan steriilinä, eikä sitä saa puhdistaa uudelleen.
- Fysiologiset mitat rajoittavat implanttikokoja. Valitse implanttityyppi ja -koko, joka parhaiten vastaa potilaan vaatimuksia, jotta se mukautuu tiiviisti ja istuu paikalleen riittävän tukevasti.
- Implantit on suunniteltu pitämään murtuneet luut paikallaan murtumakohdassa luun paranemisen aikana. Implantteja ei ole suunniteltu liiallisen kuormituksen kestämiseen. Väärä laitevalinta tai laitteen virheellinen implantointi voi lisätä irtoamisen, siirtymisen, neurovaskulaarisen vamman tai luunmurtuman mahdollisuutta.
- Älä taivuta implanttia muuten kuin asianmukaisessa leikkaustekniikkaoppaassa neuvotulla tavalla. Toistuva tai liiallinen taivuttaminen voi heikentää implanttia, minkä seurauksena myöhemmin voi ilmetä toimintahäiriö.
- Yhdistä implantteja vain, kun ne on tarkoitettu yhdistettäviksi.
- Suojaa implantteja naarmuilta ja nirhamilta rasisuskeskittymien estämiseksi, sillä ne voivat aiheuttaa toimintahäiriötä.
- Estä käyttämättömien implanttien likaantuminen.
- Anodisoitujen implanttien väri voi muuttua ajan myötä käsittelyn vuoksi. Tämä värimuutos ei vaikuta implanttien mekaanisiin ominaisuuksiin.

## INSTRUMENTIT

### MATERIAALIT

Instrumentit on valmistettu useista titaanin, ruostumattoman teräksen, anodisoidun alumiinin ja polymeerien laaduista, joiden bioyhteensopivuus on arvioitu.

### KERTAKÄYTTÖINEN

Acu-sinch-korjausjärjestelmään kuuluu vain steriileitä kertakäyttöinstrumentteja.

#### Kertakäyttöiset instrumentit

- Kertakäyttöisiä instrumentteja ei saa käyttää uudelleen. Kertakäyttöisiksi ilmoitettujen laitteiden uudelleenkäyttö tai uudelleenkäsittely voi johtaa laitteiden mekaanisen ja kliinisen suorituskyvyn heikkenemiseen, josta voi aiheutua haittaa potilaalle.
- Kertakäyttöisten instrumenttien uudelleenkäyttö tai uudelleenkäsittely voi aiheuttaa kontaminaatoriskin (esim. riskin infektiivisen materiaalin siirtymisestä potilaasta toiseen), josta voi aiheutua haittaa potilaalle.
- Kertakäyttöiset instrumentit on hävitettävä, kun niitä on käytetty yhdellä potilaalla yhden toimenpiteen aikana.

## TÄRKEÄÄ

- Suojaa instrumentteja naarmuilta ja nirhamilta rasisuskeskittymien estämiseksi, sillä ne voivat aiheuttaa instrumenttien toimintahäiriötä.

## KÄSITTELY

- Ei sovellu, koska Acu-sinch-korjausjärjestelmä toimitetaan steriilinä vain kertakäyttöön.

## SÄILYTYSOLOSUHTEET

### PAKATUN STERIILIN TUOTTEEN SÄILYTTÄMINEN

Laitteet on varastoitava suojassa pölyltä, tuhoeläimiltä ja äärimmäisiltä lämpötilan ja kosteuden vaihteluilta.

### TURVALLINEN HÄVITTÄMINEN


















Laitteet voivat kontaminoitua, jos ne altistuvat biovaarallisille ja/tai teräville materiaaleille. Noudata biovaarallisten ja terävien materiaalien asianmukaista käsittelyä ja hävittämistä koskevia sairaalan menettelytapoja, klinikan ohjeistuksia ja/tai kansallisia määräyksiä.

## TIIVISTELMÄ TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ

Implantteja koskevat tiivistelmät turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä ovat saatavilla eurooppalaisesta lääkinnällisten laitteiden tietokannasta (EUDAMED) osoitteessa <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Käytä seuraavia hakutermejä: 0806378BUDI26Q4

**Tärkeää:** Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava Acumedille ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas oleilee vakiintuneesti. Jos haluat tehdä valituksen tästä tuotteesta, soita asiakaspalveluun numeroon +1.888.627.9957 tai lähetä sähköpostia osoitteeseen [customercomplaints@acumed.net](mailto:customercomplaints@acumed.net).

## Symbolien selitykset

Symboli	Kuvaus	ISO 15223-1
 www.acumed.net/ifu	Tutustu sähköisiin käyttöohjeisiin osoitteessa <a href="http://www.acumed.net/ifu">www.acumed.net/ifu</a> .	5.4.3
	Steriloitu etyleenioksidilla	5.2.3
	Kaksinkertainen steriili estojärjestelmä	5.2.12
	Viimeinen käyttöpäivä	5.1.4
	Luettelonumero	5.1.6
	Eräkoodi	5.1.5
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa	5.1.2
	Lääkinnällinen laite	5.7.7
	Valmistaja	5.1.1
	Valmistuspäivä	5.1.3
	Älä steriloi uudelleen	5.2.6
	Älä käytä uudelleen	5.4.2
	Yksilöllinen laitetunniste: osoittaa tietorivin, joka sisältää yksilöllisen laitetunnisteen tiedot.	5.10.7
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja katso käyttöohjeet / Älä käytä, jos tuotteen steriili estojärjestelmä tai sen pakkaus on vaarantunut.	5.2.8
	Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa: Tuote, jonka turvallisuus MR-ympäristössä on osoitettu määritellyissä olosuhteissa. (ASTM F2503 7.3.2)	
	Tähtäinkuvio on Acumedin rekisteröity tavaramerkki. Sitä voidaan käyttää yksinään tai Acumed-nimen yhteydessä.	
	CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä, EU-direktiivin 93/42/ETY artikla 17 tai asetuksen (EU) 2017/745 artikla 20. CE-merkintään voidaan liittää vaatimustenmukaisuuden arvioinnista vastaavan ilmoitetun laitoksen tunnistenumero.	

# Guide d'utilisation

## SYSTÈME DE RÉPARATION ACU-SINCH

FR

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

### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les implants et les instruments du système de réparation Acu-Sinch® sont conçus comme un complément à la réparation des fractures de la clavicule afin de fournir une fixation supplémentaire pendant le processus de guérison lorsqu'ils sont utilisés conjointement avec une plaque claviculaire et des vis du système de plaques osseuses congruentes.

### USAGE PRÉVU

Les implants et les instruments du système de réparation Acumed Acu-Sinch® sont conçus comme un complément à la réparation des fractures de la clavicule afin de fournir une fixation supplémentaire pendant le processus de guérison lorsqu'ils sont utilisés conjointement avec une plaque claviculaire et des vis du système de plaques osseuses congruentes.

### INDICATIONS ET BÉNÉFICE CLINIQUE

Le système de réparation Acumed Acu-Sinch® est indiqué 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.

Le bénéfice clinique du système de réparation Acu-Sinch® est de permettre une fixation unicorticale, ce qui ne nécessite pas de perçage de la corticale inférieure de la coracoïde. Cela permet au système de réparation Acu-Sinch® de traiter les ruptures du ligament CC associées aux fractures de la clavicule en utilisant un ancrage de suture dans la coracoïde reliée par suture à la plaque claviculaire.

### POPULATION CIBLE ET UTILISATEURS PRÉVUS

Pour les systèmes Acumed de plaques claviculaires et de réparation Acu-Sinch®, les populations cibles et les utilisateurs sont les suivants :

Utilisateur prévu : Le système est destiné à être utilisé par des chirurgiens dûment qualifiés et bien informés sur le dispositif, ayant reçu une formation et connaissant les indications et les techniques.

Population cible : Le système est destiné à être utilisé sur des adultes ayant une quantité et une qualité osseuses suffisantes.

### CONTRE-INDICATIONS

- Infection active ou latente ou inflammation marquée de la zone de traitement.
- Septicémie.
- Ostéoporose, quantité ou qualité osseuse et/ou des tissus mous insuffisante.
- Patients présentant une sensibilité aux matériaux. Si une sensibilité est suspectée, des tests doivent être réalisés avant l'implantation.

- Les patients qui ne veulent pas ou ne peuvent pas suivre les instructions de soins postopératoires.
- Le 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, car il ne doit pas perturber le cartilage de conjugaison.

## **AVERTISSEMENTS et MISES EN GARDE**

### **Avertissements**

- Pour une utilisation sûre et efficace de l'implant, le chirurgien doit bien connaître l'implant, les méthodes d'application, les instruments et la technique chirurgicale recommandée pour le dispositif.
- Le traitement ou l'implant peut présenter une défaillance, y compris de manière soudaine, en raison de :
  - Fixation lâche et/ou descellement.
  - Tensions, y compris tensions dues à une flexion inappropriée de l'implant pendant l'intervention chirurgicale.
  - Accumulation de tensions.
  - Tensions liées à une contrainte physique, à une charge ou à une activité excessive.
- Une rupture du dispositif (avec rupture des sutures) est plus probable si l'implant est soumis à des charges accrues en raison d'une consolidation retardée, d'une pseudarthrose ou d'une cicatrisation incomplète des tissus mous.
- Le patient doit être averti, de préférence par écrit, quant à l'utilisation, aux limites et aux effets secondaires possibles de cet implant, ainsi que 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. Le patient doit être averti que le non-respect des instructions de soins postopératoires peut entraîner l'échec de l'implant et/ou du traitement.
- Les implants ne sont pas conçus pour résister aux tensions liées à une contrainte physique, au port de charges ou à une activité excessive.
- Un traumatisme chirurgical ou la présence d'un implant peuvent entraîner des lésions des nerfs ou 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.
- Des dispositifs constitués de matériaux différents ne doivent pas être utilisés ensemble sur le site d'implantation ni à proximité. Le contact de différents métaux peut accélérer le processus de corrosion en raison des effets de la corrosion galvanique.
- Les implants peuvent provoquer une distorsion d'image et/ou masquer des structures anatomiques sur les images radiographiques.
- Le perçage partiel ou traversant de l'os peut entraîner une fracture osseuse immédiate ou retardée.

### **Précautions**

- Les implants et les instruments sont destinés uniquement à un usage professionnel par un médecin agréé.
- Utiliser les dispositifs et les instruments conformément au guide d'utilisation.
- Ne pas utiliser le produit stérile au-delà de sa date de péremption. Se reporter à l'étiquette du dispositif.

- Ne pas utiliser ou restériliser un implant fourni dans un emballage stérile si l'emballage a été endommagé. La stérilité peut être compromise et la propreté de l'implant peut ne plus être garantie. Signaler tout emballage endommagé à votre distributeur ou à Acumed.
- L'utilisation de ce système n'a pas été évaluée chez les enfants ou les individus dont le squelette n'est pas mature.
- Inspecter tous les composants en préopératoire pour garantir leur utilité. Ne pas tenter d'effectuer une intervention chirurgicale avec des instruments ou des implants défectueux, endommagés ou suspects. D'autres méthodes de fixation doivent être disponibles en peropératoire.
- Le retraitement et/ou la réutilisation de dispositifs à usage unique peut entraîner une infection/contamination croisée et/ou une défaillance soudaine due à des contraintes antérieures.
- L'utilisation de composants d'implants provenant de différents fabricants n'a pas été évaluée.
- Les dispositifs peuvent être contaminés par du matériel biologique dangereux et/ou des objets tranchants. Respecter les procédures hospitalières, les directives cliniques et/ou les réglementations gouvernementales pour la manipulation appropriée du matériel biologique dangereux et la mise au rebut des objets tranchants.
- 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 la chirurgie implantaire peuvent ne pas répondre aux attentes du patient ou se détériorer avec le temps, nécessitant une reprise chirurgicale pour remplacer l'implant ou pour effectuer d'autres interventions.
- Les chirurgies de révision avec des implants ne sont pas rares.

## EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

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

**Important :** tout incident grave se produisant en lien avec le dispositif doit être signalé à Acumed (via [customercomplaints@acumed.net](mailto:customercomplaints@acumed.net) ou au +1.888.627.9957) et à l'autorité compétente de l'État membre où réside l'utilisateur et/ou le patient.

## GUIDE DE TECHNIQUES CHIRURGICALES

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

**Important :** les guides de techniques chirurgicales peuvent mentionner des informations importantes relatives à la sécurité.

**Important :** les instruments et les implants de ce système sont destinés à être utilisés par des chirurgiens dûment formés et qualifiés, au sein du bloc opératoire d'un hôpital. Avant le traitement, il est conseillé au chirurgien de lire et de bien comprendre toutes les instructions et de communiquer au patient toutes les informations médicales pertinentes mentionnées, y compris l'utilisation, les limites, les risques (communications de sécurité) et les éventuels effets indésirables du traitement proposé.

Consulter les versions les plus récentes du guide d'utilisation et des guides de techniques chirurgicales, car ils sont susceptibles d'être modifiés. Contacter Acumed ou un agent autorisé pour tout complément d'information.

## INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ LORS D'UNE IRM

La sécurité de nombreux implants Acumed a été évaluée dans un environnement RM. Consulter notre publication « Acumed Implants in the MR Environment (Implants Acumed dans un environnement RM) » à l'adresse suivante : <http://www.acumed.net/ifu>.

## DURÉE DE VIE

- Une fois installés, les implants doivent assurer une fixation, une fusion et un soutien physiologique, et leur durée de vie efficace doit couvrir la durée de la guérison osseuse. Les implants sont biocompatibles et peuvent rester implantés aussi longtemps que le souhaite le chirurgien ou le patient.
- Les instruments à usage multiple ont une durée de vie qui dépend de leur utilisation, de leur manipulation et de leur traitement. Évaluer l'aptitude des instruments à usage multiple lors de l'inspection avant stérilisation.

## STÉRILITÉ

- Les implants et les instruments sont fournis stériles.
- La stérilité a été obtenue par stérilisation à l'oxyde d'éthylène gazeux jusqu'au niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10<sup>-6</sup>.
- Acumed déconseille de restériliser les produits emballés sous emballage stérile.
- Si l'emballage stérile est endommagé, l'incident doit être signalé à Acumed.
- Le produit ne doit pas être utilisé et doit être retourné à Acumed.

## IMPLANTS

## MATÉRIAUX

- Implants : les implants métalliques sont fabriqués en titane de qualité implantable.
- Suture : la suture est composée de polyéthylène de masse moléculaire très élevée (UHMWPE).
- Consulter notre document « Metal Sensitivity Statement (Déclaration de sensibilité aux métaux) » à l'adresse suivante : <http://www.acumed.net/ifu> pour la description détaillée de la composition du matériau des implants métalliques Acumed.

## USAGE UNIQUE

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

## IMPORTANT

- Ce produit est fourni stérile et ne doit pas être re-nettoyé.
- Les dimensions physiologiques imposent la taille des implants. Choisir le type et la taille d'implant qui correspondent le mieux aux contraintes liées au patient pour garantir une bonne adaptation et une assise ferme avec un support adéquat.
- Les implants sont conçus pour maintenir les os fracturés en place pendant la cicatrisation osseuse au niveau du site de la fracture. Les implants ne sont pas conçus pour supporter une charge excessive. Une mauvaise sélection ou une implantation incorrecte du dispositif peut augmenter la possibilité de descellement, de migration, de lésion neurovasculaire ou de fracture osseuse.
- Ne pas courber l'implant, sauf dans les cas indiqués dans le guide de techniques chirurgicales correspondant. Une flexion répétée ou excessive peut affaiblir l'implant et provoquer sa défaillance ultérieure.
- Combiner uniquement les implants lorsqu'ils sont prévus à cet effet.
- Protéger les implants contre les rayures et les entailles pour éviter l'accumulation de tensions qui peuvent entraîner leur défaillance.
- Protéger les implants non utilisés contre les souillures.
- La couleur des implants anodisés peut changer avec le temps en raison de leur traitement. Ce changement de couleur n'affecte pas les propriétés mécaniques des implants.

## INSTRUMENTS

### MATÉRIAUX

Les instruments sont fabriqués à partir de différentes qualités de titane, d'acier inoxydable, d'aluminium anodisé et de polymères dont la biocompatibilité a été évaluée.

### USAGE UNIQUE

Le système de réparation Acu-Sinch se compose uniquement d'instruments stériles à usage unique.

### **Instruments à usage unique**

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

### **IMPORTANT**

- Protéger les instruments contre les rayures et les entailles pour éviter l'accumulation de tensions qui peuvent entraîner leur défaillance.

### **TRAITEMENT**

- Non applicable car le système de réparation Acu-Sinch est fourni stérile et destiné à un usage unique exclusivement.

### **CONDITIONS DE STOCKAGE**

#### **STOCKAGE DES PRODUITS STÉRILES CONDITIONNÉS**

Les dispositifs doivent être stockés dans un endroit protégé de la poussière, des parasites ainsi que de températures et d'une humidité trop élevées.

#### **ÉLIMINATION EN TOUTE SÉCURITÉ**


















Les dispositifs peuvent être contaminés par du matériel biologique dangereux et/ou des objets tranchants. Respecter les procédures hospitalières, les directives cliniques et/ou les réglementations gouvernementales pour la manipulation appropriée du matériel biologique dangereux et la mise au rebut des objets tranchants.

### **RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES**

Le Résumé de la sécurité et des performances cliniques (SSCP) pour les implants peut être obtenu à partir de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) à l'adresse <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Utiliser les termes de recherche suivants : 0806378BUDI26Q4

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

## Glossaire des symboles

Symbole	Description	ISO 15223-1
 www.acumed.net/ifu	Consulter le guide d'utilisation électronique à l'adresse suivante : <a href="http://www.acumed.net/ifu">www.acumed.net/ifu</a>	5.4.3
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	5.2.3
	Système de double barrière stérile	5.2.12
	Date de péremption	5.1.4
	Référence catalogue	5.1.6
	Code de lot	5.1.5
	Représentant agréé dans la Communauté européenne/Union européenne	5.1.2
	Dispositif médical	5.7.7
	Fabricant	5.1.1
	Date de fabrication	5.1.3
	Ne pas restériliser	5.2.6
	Ne pas réutiliser	5.4.2
	Identifiant unique du dispositif (UDI) : indique un support contenant des informations sur un identifiant unique de dispositif.	5.7.10
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le guide d'utilisation/ne pas utiliser si le système de barrière stérile du produit ou son emballage est compromis.	5.2.8
	Compatible avec l'utilisation de l'IRM sous conditions : un article dont la sécurité a été démontrée dans l'environnement RM dans des conditions définies. (ASTM F2503 7.3.2)	
	Le réticule est une marque déposée d'Acumed. Il peut apparaître seul ou avec le nom Acumed.	
	Marquage de conformité CE, article 17 de la directive européenne 93/42/CEE ou article 20 du règlement (UE) 2017/745. Le marquage CE peut être accompagné du numéro d'identification de l'organisme notifié responsable de l'évaluation de la conformité.	

# Istruzioni per l'uso

## SISTEMA DI RIPARAZIONE ACU-SINCH®



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

### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Gli impianti e gli strumenti del sistema di riparazione Acu-Sinch® sono stati progettati come ausilio nella riparazione delle fratture della clavicola per fornire una fissazione aggiuntiva durante il processo di guarigione, se utilizzati insieme a una placca e a viti per clavicola del sistema di placche ossee Congruent.

### SCOPO PREVISTO

Gli impianti e gli strumenti del sistema di riparazione Acu-Sinch® di Acumed sono progettati come complemento nella riparazione delle fratture della clavicola per fornire una fissazione aggiuntiva durante il processo di guarigione, se utilizzati insieme a una placca e a viti per clavicola del sistema di placche ossee Congruent.

### INDICAZIONI E BENEFICI CLINICI

Il sistema di riparazione Acu-Sinch® di Acumed è indicato per l'uso insieme a una placca per clavicola del sistema di placche ossee Congruent per fornire fissazione durante la guarigione delle fratture della clavicola.

Il vantaggio clinico del sistema di riparazione Acu-Sinch® consiste nel fornire una fissazione unicorticale, che non richiede la perforazione della corteccia inferiore della coracoide. Ciò consente al sistema di riparazione Acu-Sinch® di risolvere le interruzioni dei legamenti CC associate alle fratture della clavicola utilizzando un'ancora di sutura nella coracoide collegata con una sutura al piatto della clavicola.

### POPOLAZIONE TARGET E UTENTI PREVISTI

Sia per il sistema di placche per clavicola Acumed che per il sistema di riparazione Acu-Sinch®, le popolazioni e gli utenti di destinazione sono:

Utente previsto: il sistema è destinato all'uso da parte di chirurghi opportunamente qualificati e competenti nell'utilizzo del dispositivo, con formazione e conoscenza delle indicazioni e delle tecniche.  
Popolazione: il sistema è destinato a essere utilizzato su adulti con una quantità e qualità ossea sufficienti.

### CONTROINDICAZIONI

- Infezione attiva o latente o infiammazione marcata dell'area di trattamento.
- Sepsi.
- Osteoporosi, quantità o qualità insufficiente di ossa e/o tessuti molli.
- Pazienti con sensibilità ai materiali. Se si sospetta una sensibilità, prima dell'impianto è necessario sottoporre il paziente ai dovuti test.
- Pazienti non disposti a o non in grado di seguire le indicazioni terapeutiche post-operatorie.
- Il dispositivo non è indicato come unico trattamento per le lesioni croniche di legamenti e tendini.

- Il sistema può non essere adatto a pazienti scheletricamente immaturi e non deve disturbare la placca di crescita.

## **AVVERTENZE e CAUTELE**

### **Avvertenze**

- Per un uso sicuro ed efficace dell'impianto, il chirurgo deve avere una conoscenza approfondita dell'impianto, dei metodi di applicazione, degli strumenti e della tecnica chirurgica raccomandata per il dispositivo.
- Il trattamento o l'impianto potrebbe non funzionare adeguatamente, inclusa la possibilità di un guasto improvviso, a causa di:
  - Fissazione allentata e/o allentamento
  - Sollecitazioni, incluse quelle derivanti da piegatura inappropriata dell'impianto durante l'intervento chirurgico
  - Sollecitazioni concentrate
  - Sostenimento del peso corporeo, di carichi o eccessiva attività
- Le probabilità di rottura del dispositivo (inclusa la rottura delle suture) aumentano se l'impianto viene sottoposto a carichi maggiori associati a fusione ritardata, mancata fusione o guarigione incompleta dei tessuti molli.
- Il paziente deve essere avvertito, preferibilmente per iscritto, circa l'uso, le limitazioni e i possibili effetti avversi di questo impianto, nonché della possibilità di danni ai tessuti molli legati a traumi chirurgici (cioè danni alle strutture neurovascolari durante la preparazione, come la perforazione o l'inserimento dell'impianto) o semplicemente dovuti alla presenza di un impianto. Il paziente deve essere avvertito del fatto che la mancata osservanza delle indicazioni terapeutiche postoperatorie può determinare l'insuccesso del trattamento e/o dell'impianto.
- Il dispositivo non è progettato per sopportare le sollecitazioni dovute al peso, al carico o a un'attività eccessiva
- Danni ai nervi o ai tessuti molli possono derivare da un trauma chirurgico o dalla presenza di un impianto.
- Un inserimento non corretto del dispositivo durante l'impianto può aumentare la possibilità di allentamento e migrazione dell'impianto, di lesioni neurovascolari o di fratture ossee.
- I dispositivi di materiale dissimile non devono essere utilizzati insieme nel sito dell'impianto o in prossimità di quest'ultimo. Metalli dissimili a contatto tra loro possono accelerare il processo di corrosione per effetto della corrosione galvanica.
- Gli impianti possono causare distorsioni e/o bloccare la visualizzazione di strutture anatomiche nelle immagini radiografiche.
- La perforazione all'interno o attraverso l'osso può provocare una frattura ossea immediata o ritardata.

### **Precauzioni**

- Gli impianti e gli strumenti sono destinati esclusivamente all'uso professionale da parte di un medico autorizzato.
- Utilizzare dispositivi e strumenti in conformità alle Istruzioni per l'uso.
- Non utilizzare il prodotto sterile oltre la data di scadenza. Fare riferimento all'etichetta del dispositivo.
- Non utilizzare o risterilizzare un impianto fornito in confezione sterile se la confezione risulta danneggiata. La sterilità potrebbe essere compromessa e la pulizia dell'impianto incerta. Segnalare le confezioni danneggiate al proprio distributore o ad Acumed.
- L'uso di questo sistema non è stato valutato nei bambini o negli individui non scheletricamente maturi.

- Ispezionare tutti i componenti prima dell'intervento per garantirne l'utilità. Non tentare un intervento chirurgico con strumenti o impianti difettosi, danneggiati o sospetti. Metodi di fissazione alternativi devono essere disponibili a livello intraoperatorio.
- Il ricondizionamento e/o il riutilizzo di dispositivi monouso può provocare infezioni/contaminazioni crociate e/o guasti improvvisi dovuti a sollecitazioni precedenti.
- Non è stato valutato l'uso di componenti dell'impianto di produttori diversi.
- I dispositivi possono essere contaminati da materiali a rischio biologico e/o materiali taglienti. Osservare le procedure ospedaliere, le linee guida pratiche e/o le norme governative per la manipolazione e lo smaltimento corretti dei dispositivi taglienti e dei materiali a rischio biologico.
- Ispezionare la sutura per rilevare eventuali segni di danneggiamento o sfilacciamento.
- Prima dell'uso, ispezionare la confezione del prodotto per verificare la presenza di segni di manomissione, contaminazione da acqua e integrità del sigillo.
- I benefici della chirurgia implantare possono non soddisfare le aspettative del paziente o decadere nel tempo rendendo necessario un intervento di revisione per sostituire l'impianto o per eseguire procedure alternative.
- Gli interventi di revisione degli impianti sono piuttosto comuni.

## POTENZIALI EFFETTI AVVERSI

- Problemi legati all'anestesia, problemi di posizionamento del paziente (ad es. nausea, vomito, disturbi neurologici ecc.) trombotici, embolia, infezione o lesione di altre strutture critiche come i vasi sanguigni, emorragia eccessiva ecc.
- Dolore, fastidio o sensazioni anomale, danni ai nervi o ai tessuti molli, necrosi dell'osso o del tessuto, riassorbimento osseo o guarigione inadeguata dovuta alla presenza di un impianto o a traumi chirurgici.
- Gonfiore, cicatrici anomale, compromissione della funzione muscolo-scheletrica, protrusione dei componenti metallici, migrazione, allentamento, flessione o rottura dell'impianto o della sutura, malunione, mancata fusione o fusione ritardata a causa di un carico prolungato o di forze eccessive che possono portare al fallimento dell'impianto e a un nuovo intervento.
- Sensibilità ai metalli, reazione istologica, allergica o reazione avversa da corpo estraneo derivanti dall'impianto di un materiale estraneo. Consultare il nostro documento "Metal Sensitivity Statement" (Dichiarazione di sensibilità ai metalli) all'indirizzo <http://www.acumed.net/ifu>.
- Lesioni all'utente.

**Importante:** eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione all'utilizzo del dispositivo devono essere segnalati ad Acumed (tramite [customercomplaints@acumed.net](mailto:customercomplaints@acumed.net) o +1.888.627.9957) e all'autorità competente dello Stato membro dell'utente e/o del paziente.

## GUIDA ALLA TECNICA CHIRURGICA

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

**Importante:** le guide alla tecnica chirurgica possono contenere importanti informazioni sulla sicurezza.

**Importante:** gli strumenti e gli impianti di questo sistema sono destinati a essere utilizzati da chirurghi adeguatamente formati e qualificati in una sala operatoria ospedaliera. Prima del trattamento, si consiglia al chirurgo di leggere e comprendere appieno tutte le istruzioni e di comunicare al paziente tutte le informazioni mediche pertinenti in esse contenute, compresi l'uso, le

limitazioni, i rischi (comunicazioni sulla sicurezza) e i possibili effetti indesiderati del trattamento proposto.

Consultare le versioni più recenti delle Istruzioni per l'uso e delle guide alla tecnica in quanto soggette a modifiche. Per ulteriori informazioni, contattare Acumed o un agente autorizzato.

## INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN RISONANZA MAGNETICA

Per molti impianti Acumed è stata effettuata una valutazione della sicurezza in ambienti per risonanza magnetica. Consultare la nostra pubblicazione "Acumed Implants in the MR Environment" (Impianti Acumed in ambienti RM) all'indirizzo <http://www.acumed.net/ifu>.

## DURATA

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

## STERILITÀ

- Gli impianti e gli strumenti sono forniti sterili.
- La sterilità è stata ottenuta con il metodo di sterilizzazione a gas dell'ossido di etilene fino a un livello di garanzia di sterilità (SAL) di 10<sup>-6</sup>.
- ACUMED non raccomanda la risterilizzazione dei prodotti confezionati in modo sterile.
- Se l'imballaggio sterile è danneggiato, l'incidente deve essere segnalato ad Acumed.
- Il prodotto non deve essere utilizzato e deve essere restituito ad Acumed.

## MATERIALI DEGLI

### STRUMENTI

- Impianti: gli impianti metallici sono realizzati in titanio impiantabile.
- Sutura: la sutura è composta da polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE).
- Per una descrizione dettagliata della composizione dei materiali degli impianti metallici Acumed, consultare il nostro documento "Metal Sensitivity Statement" (Dichiarazione di sensibilità ai metalli) all'indirizzo <http://www.acumed.net/ifu>.

### MONOUSO

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

## IMPORTANTE

- Questo prodotto è fornito sterile e non deve essere ripulito.
- Le dimensioni fisiologiche limitano le dimensioni dei dispositivi impiantabili. Selezionare il tipo e la dimensione dell'impianto più appropriati in base alle esigenze del paziente per consentire un adattamento preciso e un posizionamento stabile con un sostegno adeguato.
- Gli impianti sono progettati per tenere in posizione le ossa fratturate durante la guarigione del tessuto osseo nel sito della frattura. Gli impianti non sono progettati per sopportare un carico eccessivo. Una scelta non adeguata o un impianto non corretto del dispositivo possono aumentare la possibilità di allentamento, migrazione, lesione neurovascolare o frattura ossea.
- Non piegare l'impianto se non come indicato nella corrispondente guida alla tecnica chirurgica. Ripetute o eccessive piegature possono indebolire l'impianto e causare guasti in un secondo momento.
- Combinare gli impianti solo quando sono destinati a tale scopo.
- Proteggere gli impianti da graffi e incisioni per evitare sollecitazioni eccessive che possono causare un malfunzionamento.
- Assicurarsi che gli impianti non utilizzati non si sporchino.
- Il colore degli impianti anodizzati può cambiare nel tempo a causa del trattamento. Questo cambiamento di colore non influisce sulle proprietà meccaniche degli impianti.

## MATERIALI DEGLI

### STRUMENTI

Gli strumenti sono fabbricati in diverse qualità di titanio, acciaio inossidabile, alluminio anodizzato e polimeri, valutati per la biocompatibilità.

### MONOUSO

Il sistema di riparazione Acu-sinch è composto solo da strumenti sterili monouso.

#### Strumenti monouso

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

### IMPORTANTE

- Proteggere gli strumenti da graffi e incisioni per evitare sollecitazioni eccessive che possono portare a un malfunzionamento degli strumenti.

## RICONDIZIONAMENTO

- Non applicabile, in quanto il sistema di riparazione Acu-sinch viene fornito sterile solo per uso singolo.

## CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

### CONSERVAZIONE DEL PRODOTTO IMBALLATO STERILE

I dispositivi devono essere conservati in un'area protetta da polvere, parassiti e temperature/umidità estreme.

### SMALTIMENTO SICURO


















I dispositivi possono essere contaminati da materiali a rischio biologico e/o materiali taglienti. Osservare le procedure ospedaliere, le linee guida pratiche e/o le norme governative per la manipolazione e lo smaltimento corretti dei dispositivi taglienti e dei materiali a rischio biologico.

## SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA

Il documento Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica per gli impianti può essere ottenuto dalla banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED) all'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Inserire i seguenti termini di ricerca: 0806378BUDI26Q4

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

## Glossario dei simboli

Simbolo	Descrizione	ISO 15223-1
	Consultare le istruzioni per l'uso elettroniche all'indirizzo <a href="http://www.acumed.net/ifu">www.acumed.net/ifu</a>	5.4.3
	Sterilizzato utilizzando ossido di etilene	5.2.3
	Sistema a doppia barriera sterile	5.2.12
	Data di scadenza	5.1.4
	Numero di catalogo	5.1.6
	Codice lotto	5.1.5
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea	5.1.2
	Dispositivo medico	5.7.7
	Produttore	5.1.1
	Data di produzione	5.1.3
	Non risterilizzare	5.2.6
	Non riutilizzare	5.4.2
	Identificatore univoco del dispositivo: Indica un vettore che contiene informazioni sull'identificativo unico del dispositivo.	5.7.10
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso / non utilizzare se il sistema di barriera sterile del prodotto o la sua confezione è compromessa.	5.2.8
	A compatibilità RM condizionata: un articolo di cui è stata dimostrata la sicurezza in ambiente di RM in condizioni definite. (ASTM F2503 7.3.2)	
	Il reticolo è un marchio registrato di Acumed. Può apparire da solo o con il nome Acumed.	
	Marcatura CE di conformità, articolo 17 della direttiva UE 93/42/CEE o articolo 20 del regolamento (UE) 2017/745. La marcatura CE può essere accompagnata dal numero di identificazione dell'organismo notificato responsabile della valutazione della conformità.	

# Bruksanvisning

## ACU-SINCH® REPARASJONSSYSTEM



**Følgende instruksjoner gjelder for operatør og assisterende helsepersonell. Implantatene og instrumentene er kun beregnet for bruk av autorisert og opplært helsepersonell.**

### ENHETSBEKRIVELSE

Implantatene og instrumentene i Acu-Sinch®-reparasjonssystemet er utviklet som et supplement ved reparasjon av kragebeinsbrudd for å gi ekstra fiksering under tilhelingsprosessen når de brukes sammen med en kragebeinsplate og skruer fra Congruent-beinplatesystemet.

### TILTENKT FORMÅL

Implantatene og instrumentene i Acumed Acu-Sinch®-reparasjonssystemet er utviklet som et supplement ved reparasjon av kragebeinsbrudd for å gi ekstra fiksering under tilhelingsprosessen når de brukes sammen med en kragebeinsplate og skruer fra Congruent-beinplatesystemet.

### INDIKASJONER OG KLINISK NYTTE

Acumed Acu-Sinch®-reparasjonssystemet er indisert for bruk sammen med en kragebeinsplate fra Congruent-beinplatesystemet for å gi fiksering under tilheling av kragebeinsbrudd.

Den kliniske fordelene med Acu-Sinch®-reparasjonssystemet er at det gir unikortikal fiksering, noe som ikke krever boring i inferior cortex i coracoideus. Dette gjør at Acu-Sinch®-reparasjonssystemet kan håndtere forstyrrelser i korakoklavikulære ligamenter i forbindelse med kragebeinsbrudd ved hjelp av et suturanker i coracoideus som er festet til kragebeinsplaten med sutur.

### MÅLGRUPPE OG TILTENKTE BRUKERE

Både Acumed-kragebeinsplatesystemet og Acu-Sinch®-reparasjonssystemet er beregnet på følgende målgrupper og brukere:

Tiltent bruker: Systemet er beregnet på å brukes av kvalifiserte kirurger som har god kjennskap til utstyret, og som har opplæring og kunnskap om indikasjoner og teknikker.

Populasjon: Systemet er beregnet på å brukes på voksne med tilstrekkelig beinmengde og -kvalitet.

### KONTRAINDIKASJONER

- Aktiv eller latent infeksjon eller markert betennelse i behandlingsområdet.
- Sepsis.
- Osteoporose, utilstrekkelig mengde av eller kvalitet på beinvev og/eller bløtvev.
- Pasienter med materialfølsomhet. Hvis det er mistanke om følsomhet, må det utføres tester før implantering.
- Pasienter som ikke vil eller kan følge instruksjoner for postoperativ behandling.
- Enheten er ikke indisert som eneste behandling for kroniske leddbånd- og seneskader.

- Systemet er kanskje ikke egnet for skjelettmessig umodne pasienter og må ikke forstyrre vekstplaten.

## **ADVARSLER og FORSIKTIGHETSREGLER**

### **Advarsler**

- Sikker og effektiv bruk av implantatet forutsetter at kirurgen er godt kjent med implantatet, anvendelsesmetodene, instrumentene og den anbefalte operasjonsteknikken for utstyret.
- Behandlingen eller implantasjonen kan bli mislykket. Dette inkluderer også plutselig svikt på grunn av:
  - løs fiksering og/eller løsning
  - belastning, inkludert belastning grunnet feil bøyning av implantatet under operasjon
  - belastningskonsentrasjon
  - belastning grunnet vekt, stor kraft eller for høy aktivitet
- Det er mer sannsynlig at brudd på enheten (inkludert brudd på sutur) vil oppstå hvis implantatet blir utsatt for økt belastning på grunn av forsinket eller manglende sammenvoksing eller ufullstendig tilheling av bløtvev.
- Pasienten må informeres, helst skriftlig, om bruken, begrensningene og mulige bivirkninger av dette implantatet, og om muligheten for skade på bløtvev i forbindelse med enten kirurgisk traume (dvs. skade på nevrovaskulære strukturer under forberedelser som boring eller innsetting av implantat) eller rett og slett på grunn av tilstedeværelsen av et implantat. Pasienten må advares om at hvis anvisningene for postoperativt vedlikehold ikke følges, kan det gjøre at implantatet og/eller behandlingen svikter.
- Enheten er ikke konstruert for å tåle påkjenningen ved vektbæring, belastning eller overdreven aktivitet.
- Det kan oppstå nerveskader eller bløtvevsskader pga. kirurgisk traume eller implantat.
- Feil innsetting av enheten under implantasjonen kan øke risikoen for at implantatet løsner og migrerer, nevrovaskulær skade eller beinbrudd.
- Utstyr av ulikt materiale skal ikke brukes sammen i eller i nærheten av implantatstedet. Ulike metaller i kontakt med hverandre kan akselerere korrosjonsprosessen på grunn av galvaniske korrosjonseffekter.
- Implantater kan skape forstyrrelser og/eller blokkere visningen av anatomiske strukturer på røntgenbilder.
- Boring i eller gjennom bein kan føre til umiddelbar eller forsinket beinfraktur.

### **Forsiktighetsregler**

- Implantater og instrumenter skal kun brukes profesjonelt av en autorisert lege.
- Utstyr og instrumenter skal brukes i samsvar med bruksanvisningen.
- Det sterile produktet skal ikke brukes etter utløpsdatoen. Les på produktetiketten.
- Et implantat i steril emballasje skal ikke brukes eller resteriliseres hvis pakken er skadet. Steriliteten kan være utsatt, og det er ikke sikkert at implantatet er tilstrekkelig rent. Eventuelle skader på emballasje kan rapporteres til distributøren eller til Acumed.
- Bruk av dette systemet har ikke blitt evaluert hos barn eller personer som ikke er skjelettmodne.
- Inspiser alle komponenter preoperativt for å sikre at de kan brukes. Ikke forsøk å utføre et kirurgisk inngrep med defekte, skadde eller tvilsomme instrumenter eller implantater. Alternative fikseringsmetoder bør være tilgjengelige intraoperativt.
- Reprosessering og/eller gjenbruk av engangsutstyr kan føre til infeksjon/krysskontaminasjon og/eller plutselig svikt på grunn av tidligere belastninger.
- Bruk av implantatkomponenter fra ulike produsenter har ikke blitt evaluert.

- Enhetene kan være kontaminert med biologisk farlige materialer og/eller skarpe materialer. Følg sykehusets prosedyrer og retningslinjer og/eller nasjonalt regelverk for riktig håndtering av biologisk farlig materiale og kassering av skarpe materialer.
- Inspiser suturen for tegn på skade eller oppsplitting.
- Før bruk må du inspisere produktpakningen for tegn på manipulering, vannforurensning og forseglings integritet.
- Fordelene med implantatkirurgi vil kanskje ikke alltid oppfylle pasientens forventninger, eller implantatet kan bli dårligere over tid. Det kan dermed bli behov for revisjonskirurgi for å erstatte implantatet eller gjennomføre alternative inngrep.
- Revisjonskirurgi med implantater er ikke uvanlig.

## POTENSIELLE BIVIRKNINGER

- Anestesirelaterte problemer, problemer med posisjonering av pasienten (f.eks. kvalme, oppkast, neurologiske svekkelser osv.), trombose, emboli, infeksjon eller skade på andre kritiske strukturer som blodårer, store blødninger osv.
- Smerter, ubehag eller unormal følelse, nerve- eller bløtvevsskade, bein- eller vevsnekrose, beinresorpsjon eller utilstrekkelig tilheling pga. implantat eller kirurgisk traume.
- Hevelse, unormal arddannelse, nedsatt muskel- og skjelettfunksjon, utstikkende implantat/utstyr, migrasjon, løsning, bøyning eller brudd på implantatet eller suturen, feil, manglende eller forsinket sammenvoksing på grunn av langvarig eller for stor belastning, som kan føre til svikt i implantatet og reoperasjon.
- Metallfølsomhet, histologiske eller allergiske reaksjoner eller reaksjoner på fremmedlegeme pga. implantat av et fremmed materiale. Se dokumentet «Metal Sensitivity Statement» (Erklæring om metallfølsomhet) på <http://www.acumed.net/ifu>.
- Skader på brukeren.

**Viktig:** Enhver alvorlig hendelse som har inntruffet i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til Acumed (via [customercomplaints@acumed.net](mailto:customercomplaints@acumed.net) eller +1.888.627.9957) og myndighetene i den medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

## VEILEDNING I KIRURGISK TEKNIKK

Acumed kan vise til flere veiledninger i operasjonsteknikk som sikrer en trygg og effektiv bruk av dette systemet. Se våre veiledninger om operasjonsteknikker på <https://www.acumed.net/resources/documents/>. Veiledninger i operasjonsteknikk inneholder også informasjon om installasjon og kalibrering av enheten.

**Viktig:** Veiledningene i operasjonsteknikk kan inneholde viktig sikkerhetsinformasjon.

**Viktig:** Instrumentene og implantatene i dette systemet skal brukes av kvalifiserte kirurger som har gjennomført opplæring, og skal skje på sykehusets operasjonsstue. Før behandlingen starter bør operatøren lese og forstå alle instruksjoner og videreformidle all relevant medisinsk informasjon til pasienten. Dette inkluderer bruk, begrensninger, risiko (sikkerhetskommunikasjon) og mulige bivirkninger av den foreslåtte behandlingen.

Sjekk de nyeste versjonene av bruksanvisningene og veiledningene i operasjonsteknikk, da disse kan bli endret. Ta kontakt med Acumed eller en autorisert representant ved behov for ytterligere informasjon.

## MR – SIKKERHETSINFORMASJON

Mange Acumed-implantater er testet mht. MR-sikkerhet. Les mer om dette i dokumentet «Acumed Implants in the MR Environment» (Acumed-implantater i MR-miljøet) på <http://www.acumed.net/ifu>.

## LEVETID

- Når implantatene er satt inn, skal de sørge for fiksering, fusjon og fysiologisk støtte og ha en effektiv levetid under beintilhelingen. Implantatene er biokompatible og kan forbli implantert etter kirurgens eller pasientens eget skjønn.
- Instrumenter til flergangsbruk har en levetid som påvirkes av bruk, håndtering og behandling. Instrumenter til flergangsbruk må sjekkes grundig før sterilisering for å sikre egnethet for bruk.

## STERILITET

- Implantater og instrumenter leveres sterile.
- Sterilitet ble oppnådd ved hjelp av etylenoksidgasssterilisering til sterilitetssikringsnivå (SAL) på 10<sup>-6</sup>.
- Acumed anbefaler ikke resterilisering av sterilt emballerte produkter.
- Hvis steril emballasje blir skadet, må hendelsen rapporteres til Acumed.
- Produktet skal ikke brukes, og må returneres til Acumed.

## IMPLANTATER

### MATERIALER

- Implantater: Metallimplantatene er laget av implanterbart titan.
- Sutur: Suturen består av polyetylen med ultrahøy molekylvekt (UHMWPE).
- Les dokumentet «Metal Sensitivity Statement» (Erklæring om metallfølsomhet) på <http://www.acumed.net/ifu> for å få en detaljert beskrivelse av materialsammensetningen til metallimplantater fra Acumed.

### ENGANGSBRUK

- Implantater er kun til engangsbruk, slik det er angitt på etiketten. Dette produktet har ikke blitt validert for flergangsbruk. Implantater til engangsbruk skal ikke gjenbrukes, da dette kan øke risikoen for enhetssvikt og krysskontaminering.
- Ubrukte implantater som er kontaminert med blod eller vev fra mennesker, skal avfallsbehandles i samsvar med sykehusets prosedyrer og retningslinjer og/eller nasjonalt regelverk for riktig håndtering av biologisk farlig materiale. Et kontaminert implantat skal ikke behandles.

### VIKTIG

- Dette produktet leveres sterilt og skal ikke rengjøres på nytt.
- De fysiologiske dimensjonene begrenser implantatstørrelsene. Velg den implantattypen og -størrelsen som best oppfyller pasientens behov, for å få en god tilpasning og solid innfesting med tilstrekkelig støtte.
- Implantater er utviklet for å holde frakturert ben på plass under tilhelingen på bruddstedet. Implantater er ikke konstruert for overdreven belastning. Feil valg eller feil implantering av enheten kan øke risikoen for at implantatet løsner eller migrerer, og for nevrovaskulær skade eller beinfraktur.

- Implantatet skal ikke bøyes utover det som er angitt i den tilhørende veiledningen for operasjonsteknikk. Hvis implantatet bøyes gjentatte ganger eller i overdreven grad, kan det bli svekket og på et senere tidspunkt svikte.
- Kun implantater som er beregnet for å kombineres, skal brukes sammen.
- Implantater må beskyttes mot riper og hakk for å forhindre stresskonsentrasjoner, noe som kan føre til implantatsvikt.
- Pass på at ubrukte implantater ikke blir tilsmusset.
- Fargen på anodiserte implantater kan endres over tid på grunn av behandlingen de utsettes for. Denne fargeendringen påvirker ikke de mekaniske egenskapene til implantatene.

## INSTRUMENTER

### MATERIALER

Instrumentene er laget av titan, rustfritt stål og anodisert aluminium av ulike kvalitetsgrader samt polymerer evaluert for biologisk kompatibilitet.

### ENGANGSBRUK

Acu-sinch-reparasjonssystemet består kun av sterile instrumenter til engangsbruk.

#### Instrumenter til engangsbruk

- Instrumenter til engangsbruk skal ikke gjenbrukes. Gjenbruk eller repressering av utstyr som er merket som «til engangsbruk», kan føre til redusert mekanisk og klinisk ytelse for utstyret, noe som kan resultere i pasientskader.
- Gjenbruk eller repressering av instrumenter til engangsbruk kan medføre risiko for kontaminering (f.eks. på grunn av overføring av smittefarlig materiale fra en pasient til en annen), noe som kan føre til pasientskade.
- Instrumenter til engangsbruk skal kastes etter bruk på én pasient, under én prosedyre.

### VIKTIG

- Instrumenter må beskyttes mot riper og hakk for å hindre stresskonsentrasjoner, noe som kan føre til instrumentsvikt.

## BEHANDLING AV INSTRUMENTER OG IMPLANTATER

- Ikke aktuelt, da Acu-sinch-reparasjonssystemet leveres sterilt og kun er til engangsbruk.

## OPPBEVARINGSFORHOLD

### OPPBEVARING AV STERILT PRODUKT I EMBALLASJE

Enhetene skal oppbevares på et sted som er beskyttet mot støv, skadedyr og ekstreme temperaturer og luftfuktighet.

### SIKKER AVFALLSHÅNDTERING


















Enhetene kan være kontaminert med biologisk farlige materialer og/eller skarpe materialer. Følg sykehusets prosedyrer og retningslinjer og/eller nasjonalt regelverk for riktig håndtering av biologisk farlig materiale og kassering av skarpe materialer.

## SAMMENDRAG AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE

Sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse for implantatene kan fås fra den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Bruk følgende søkeord: 0806378BUDI26Q4

**Viktig:** Enhver alvorlig hendelse som har inntruffet i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til Acumed og den kompetente myndigheten i den medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert. For å rapportere en klage på dette produktet, ring kundeservice på +1.888.627.9957, eller send en e-post til [customercomplaints@acumed.net](mailto:customercomplaints@acumed.net).

## Symbolforklaring

Symbol	Beskrivelse	ISO 15223-1
 www.acumed.net/ifu	Se den elektroniske bruksanvisningen på <a href="http://www.acumed.net/ifu">www.acumed.net/ifu</a>	5.4.3
	Sterilisert ved hjelp av etylenoksid	5.2.3
	Dobbelt sterilt barrieresystem	5.2.12
	Utløpsdato	5.1.4
	Katalognummer	5.1.6
	Partikode	5.1.5
	Autorisert EF-/EU-representant	5.1.2
	Medisinsk utstyr	5.7.7
	Produsent	5.1.1
	Produksjonsdato	5.1.3
	Skal ikke resteriliseres	5.2.6
	Skal ikke gjenbrukes	5.4.2
	Entydig enhetsidentifikator: Indikerer en enhet som inneholder informasjon om entydig enhetsidentifikator.	5.7.10
	Skal ikke brukes hvis pakken er skadet, les bruksanvisningen / skal ikke brukes hvis produktets sterile barriere er brutt eller emballasjen er skadet.	5.2.8
	MR-sikker under visse forhold: En gjenstand med vist sikkerhet i MR-miljøet innenfor definerte betingelser. (ASTM F2503 7.3.2)	
	Retikkelet er et registrert varemerke som tilhører Acumed. Det kan vises alene eller sammen med Acumed-navnet.	
	CE-merke for samsvar, artikkel 17 i EU-direktiv 93/42/EØF eller artikkel 20 i EU-forskrift 2017/745. CE-merking kan følges av ID-nummeret til organet som er ansvarlig for samsvarsvurderingen.	

# Gebruiksaanwijzingen

## ACU-SINCH®-HERSTELSYSTEEM



**Deze instructies zijn bedoeld voor chirurgen en assistenten. De implantaten en instrumenten zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik door een bevoegde en getrainde zorgverlener.**

### BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

De implantaten en instrumenten van het Acu-Sinch®-herstelsysteem zijn ontworpen als hulpmiddel bij het herstel van sleutelbeenfracturen om extra fixatie te bieden tijdens het genezingsproces wanneer ze gebruikt worden in combinatie met een sleutelbeenplaat en schroeven van het congruentbotplaatsysteem.

### BEOOGD DOEL

De implantaten en instrumenten van het Acumed Acu-Sinch®-herstelsysteem zijn ontworpen als hulpmiddel bij het herstel van sleutelbeenfracturen om extra fixatie te bieden tijdens het genezingsproces wanneer ze gebruikt worden in combinatie met een sleutelbeenplaat en schroeven van het congruentbotplaatsysteem.

### INDICATIES EN KLINISCH VOORDEEL

Het Acumed Acu-Sinch®-herstelsysteem is geïndiceerd voor gebruik in combinatie met een claviculumplaat van het congruentbotplaatsysteem om fixatie te bieden tijdens de genezing van clavicula-fracturen.

Het klinische voordeel van het Acu-Sinch®-herstelsysteem is het zorgen voor unicorticale fixatie, waarbij niet in de inferieure cortex van het coracoid hoeft te worden geboord. Hierdoor is het Acu-Sinch®-herstelsysteem geschikt voor de behandeling van ontwrichting van het coracoclaviculaire ligament met behulp van een hechtdraadanker in het coracoid door middel van hechtdraad aan de claviculaplaat wordt vastgezet.

### DOELGROEP EN BEOOGDE GEBRUIKERS

Voor zowel het Acumed claviculair plaatsysteem als het Acu-Sinch®-herstelsysteem zijn de doelgroepen en beoogde gebruikers de volgende:

Beoogde gebruiker: het systeem is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde chirurgen met kennis van het hulpmiddel, kennis van de indicaties en technieken en die in het gebruik van het hulpmiddel getraind zijn.

Doelgroep: het systeem is bedoeld voor volwassenen met voldoende bot en toereikende botkwaliteit.

### CONTRA-INDICATIES

- Actieve of latente infectie of duidelijke ontsteking van het te behandelen gebied.
- Sepsis.
- Osteoporose, onvoldoende bot of weke delen of een ontoereikende kwaliteit daarvan.
- Patiënten die overgevoelig zijn voor de materialen. Als gevoeligheid wordt vermoed, moeten vóór de implantatie tests worden uitgevoerd.
- Patiënten die niet bereid of niet in staat zijn de instructies voor postoperatieve zorg op te volgen.

- Het hulpmiddel is niet geïndiceerd als de enige behandelingsmethode voor chronisch letsel aan ligamenten en pezen.
- Het systeem is mogelijk niet geschikt voor patiënten met een onvolgroeid skelet en dient de groeischijf niet te verstoren.

## **WAARSCHUWINGEN en VOORZORGSMATREGELEN**

### **Waarschuwingen**

- Voor een veilig en effectief gebruik van het implantaat moet de chirurg goed vertrouwd zijn met het implantaat, de toepassingsmethodes, de instrumenten en de aanbevolen operatietechniek voor het hulpmiddel.
- De behandeling kan mislukken of het implantaat kan defect raken en plotseling falen vanwege:
  - Onjuiste bevestiging en/of loskomend implantaat
  - Belasting, met inbegrip van belasting doordat het implantaat tijdens de operatie te veel wordt gebogen
  - Spanningsconcentraties
  - Belasting van het gewicht van de patiënt, andere vormen van belasting of overmatige activiteit
- Het is waarschijnlijker dat het implantaat breekt (met inbegrip van gebroken hecht draad) als dit wordt belast door vertraagde consolidatie, afwezige consolidatie of onvolledige genezing van zacht weefsel.
- De patiënt moet worden gewaarschuwd, bij voorkeur schriftelijk, over het gebruik, de beperkingen en mogelijke bijwerkingen van dit implantaat, en over de mogelijkheid van schade aan weke delen gerelateerd aan chirurgisch trauma (d.w.z. schade aan neurovasculaire structuren tijdens de voorbereiding zoals het boren of inbrengen van het implantaat) of puur door de aanwezigheid van een implantaat. De patiënt moet worden gewaarschuwd dat het niet opvolgen van de postoperatieve verzorgingsinstructies ertoe kan leiden dat het implantaat en/of de behandeling mislukken.
- Het hulpmiddel is niet ontworpen om de belasting zoals het dragen van gewicht of buitensporige activiteit aan te kunnen.
- Chirurgisch trauma of de aanwezigheid van een implantaat kan leiden tot schade aan de zenuwen of de weke delen.
- Onjuiste plaatsing van het implantaat kan de kans op losraken en verschuiven van het implantaat, neurovasculair letsel of een botbreuk vergroten.
- Er mogen geen hulpmiddelen van verschillende materialen samen worden gebruikt op of nabij de plek van de implantatie. Als er verschillende metalen met elkaar in contact komen, kan dit het corrosieproces versnellen door galvanische corrosie-effecten.
- Implantaten kunnen vervorming veroorzaken en/of de weergave van anatomische structuren verhinderen op radiografische beelden.
- Boren in of door het bot kan resulteren in een onmiddellijke of vertraagde botbreuk.

### **Voorzorgsmaatregelen**

- De implantaten en instrumenten zijn alleen bedoeld voor professioneel gebruik door een bevoegde arts.
- Gebruik de hulpmiddelen en instrumenten conform de gebruiksaanwijzingen.
- Gebruik steriele producten niet na de uiterste gebruiksdatum. Raadpleeg het etiket van het instrument.
- Gebruik of hersteriliseer een implantaat niet als het in een steriele verpakking is geleverd en als de verpakking is beschadigd. De steriliteit kan zijn aangetast en het implantaat is dan mogelijk niet schoon. Breng uw leverancier of Acumed op de hoogte als de verpakking is beschadigd.
- Het gebruik van dit systeem is niet beoordeeld bij kinderen of personen met een onvolgroeid skelet.

- Controleer alle onderdelen voorafgaand aan de operatie om de bruikbaarheid ervan te garanderen. Voer geen chirurgische ingreep uit met defecte, beschadigde of verdachte instrumenten of implantaten. Er moeten intraoperatief alternatieve fixatiemethoden beschikbaar zijn.
- Herverwerking en/of hergebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik kan leiden tot infectie/kruisbesmetting en/of plotseling falen als gevolg van eerdere belasting.
- Het gebruik van implantaatcomponenten van verschillende fabrikanten is niet geëvalueerd.
- Hulpmiddelen kunnen besmet zijn met biologisch gevaarlijk materiaal en/of scherpe materialen. Houd u aan de procedures van het ziekenhuis, de richtlijnen van de praktijk en/of de overheidsvoorschriften om biologisch gevaarlijk materiaal en scherpe voorwerpen op de juiste manier te kunnen gebruiken en afvoeren.
- Controleer het hecht draad op tekenen van beschadiging of rafelen.
- Controleer de productverpakking vóór gebruik op tekenen van manipulatie, waterschade en juiste afdichting.
- Het is mogelijk dat de voordelen van implantaatchirurgie niet aan de verwachtingen van de patiënt voldoen of na verloop van tijd verslechteren, zodat revisiechirurgie nodig is om het implantaat te vervangen of alternatieve ingrepen uit te voeren.
- Revisieoperaties met implantaten zijn niet ongewoon.

## MOGELIJKE BIJWERKINGEN

- Anesthesiegerelateerde problemen, problemen met de positionering van de patiënt (bijvoorbeeld misselijkheid, braken en neurologische stoornissen), trombose, embolie, infectie of letsel aan andere kritieke structuren zoals bloedvaten, overmatig bloeden, enzovoorts.
- Pijn, ongemak of abnormale gewaarwordingen, schade aan zenuwen of weke delen, bot- of weefselnecrose, botresorptie of onvoldoende genezing door de aanwezigheid van een implantaat of door een chirurgisch trauma.
- Zwelling, abnormale littekenvorming, functiestoornis van het bewegingsapparaat, prominente aanwezigheid van hardware, migratie, losraken, verbuigen of breken van het implantaat of de hecht draad, onjuiste consolidatie, niet-consolidatie of vertraagde consolidatie als gevolg van langdurige belasting of excessieve krachten die ertoe kunnen leiden dat het implantaat faalt en opnieuw een operatie nodig is.
- Metaalgevoeligheid, histologische reactie, allergische reactie of reactie op lichaamsvreemd materiaal als gevolg van de implantatie van lichaamsvreemd materiaal. Raadpleeg het document 'Metal Sensitivity Statement (Verklaring overgevoeligheid voor metaal)' op <http://www.acumed.net/ifu>.
- Letsel bij de gebruiker:

**Belangrijk:** elk ernstig incident dat heeft plaatsgevonden met betrekking tot het hulpmiddel, dient te worden gemeld bij Acumed (via [customercomplaints@acumed.net](mailto:customercomplaints@acumed.net) of +1.888.627.9957) en de bevoegde instantie van het land van de gebruiker en/of patiënt.

## GIDS VOOR OPERATIETECHNIKEN

Acumed biedt een of meer gidsen voor operatietechnieken aan om het veilig en effectief gebruik van dit systeem te bevorderen. Raadpleeg onze gidsen voor operatietechnieken op <https://www.acumed.net/resources/documents/>. De gidsen voor operatietechnieken bevatten ook informatie over de montage en kalibratie van het hulpmiddel.

**Belangrijk:** gidsen voor operatietechnieken kunnen belangrijke veiligheidsinformatie bevatten.

**Belangrijk:** de instrumenten en implantaten in dit systeem zijn bedoeld om te worden gebruikt door goed opgeleide en gekwalificeerde chirurgen in een ziekenhuisoperatiekamer. De chirurg wordt geadviseerd vóór de behandeling alle instructies te lezen en volledig te begrijpen en de patiënt op de hoogte te brengen van alle relevante medische informatie, inclusief het gebruik, de beperkingen, de risico's (veiligheidsinformatie) en de mogelijke nadelige gevolgen van de voorgestelde behandeling.

Raadpleeg de meest recente versies van de gebruiksaanwijzingen en gidsen voor operatietechnieken, aangezien deze aan verandering onderhevig zijn. Neem contact op met Acumed of een bevoegde vertegenwoordiger als u aanvullende informatie wenst.

## MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE

Veel van de Acumed-implantaten zijn getest op veiligheid in een MRI-omgeving. Raadpleeg onze publicatie 'Acumed Implants in the MR Environment' (Acumed-implantaten in een MRI-omgeving) op <http://www.acumed.net/ifu>.

## LEVENSDUUR

- Na plaatsing van de implantaten is de verwachting dat deze tijdens de botgenezing fixatie, fusie en fysiologische ondersteuning bieden en een effectieve levensduur hebben. De implantaten zijn biocompatibel en kunnen naar keuze van de chirurg of patiënt geïmplant worden blijven.
- Instrumenten voor meervoudig gebruik hebben een levensduur die wordt beïnvloed door het gebruik en de verwerking ervan. Controleer voorafgaand aan de sterilisatie of de instrumenten voor meervoudig gebruik geschikt zijn voor gebruik.

## STERILITEIT

- Implantaten en instrumenten worden steriel geleverd.
- De steriliteit is bereikt door gebruik te maken van de ethyleenoxide-gassterilisatiemethode om een steriliteitsgarantieniveau van 10<sup>-6</sup> te bereiken.
- Acumed raadt niet aan om steriel verpakte producten opnieuw te steriliseren.
- Als een steriele verpakking beschadigd is, moet dit gemeld worden aan Acumed.
- Het product mag niet worden gebruikt en moet worden geretourneerd naar Acumed.

## IMPLANTATEN

### MATERIALEN

- Implantaten: de metalen implantaten zijn vervaardigd van implanteerbaar titanium.
- Hechtdraad: het hechtdraad is vervaardigd van polyethyleen met ultrahoog moleculair gewicht (UHMWPE).
- Raadpleeg het document 'Metal Sensitivity Statement (Verklaring overgevoeligheid voor metaal) op <http://www.acumed.net/ifu> voor een gedetailleerde omschrijving van de materiaalsamenstelling van metalen implantaten van Acumed.

## IMPLANTATEN VOOR EENMALIG GEBRUIK

- Implantaten zijn bedoeld voor eenmalig gebruik, zoals aangegeven op het etiket. Dit product is niet goedgekeurd voor meervoudig gebruik. Hergebruik van implantaten voor eenmalig gebruik kan tot een hoger risico op falen en kruisbesmetting leiden.
- Voer ongebruikte implantaten die besmet zijn met menselijk bloed of weefsel af volgens de ziekenhuisprocedures, praktijkrichtlijnen en/of overheidsvoorschriften inzake de juiste omgang met biologisch gevaarlijk materiaal. Verontreinigde implantaten mogen niet worden herverwerkt.

## BELANGRIJK

- Dit product wordt steriel geleverd en dient niet opnieuw te worden gereinigd.
- De fysiologische afmetingen beperken de afmetingen van het implantaat. Gebruik een implantaat van het juiste type en de juiste grootte dat het best overeenkomt met de fysiologische eigenschappen van de patiënt. Zo kan het implantaat goed worden aangepast aan het lichaam van de patiënt en kan het stevig worden bevestigd door middel van adequate ondersteuning.
- De implantaten zijn ontworpen om gebroken botten op hun plaats te houden tijdens de genezing van het bot op de plaats van de breuk. De implantaten zijn niet ontworpen voor overmatige belasting. Als het verkeerde implantaat wordt gekozen of als dit onjuist wordt geïmplanteerd, is de kans mogelijk groter dat het implantaat loskomt of verschuift of dat dit leidt tot neurovasculair letsel of een botbreuk.
- Buig het implantaat niet, behalve zoals aangegeven in de betreffende gids voor operatietechnieken. Door het implantaat herhaaldelijk of overmatig te buigen, kan het implantaat verzwakken en in de toekomst defect raken.
- Combineer implantaten alleen als ze daarvoor bedoeld zijn.
- Bescherm de implantaten tegen krassen en inkepingen om spanningsconcentraties te voorkomen, aangezien die ervoor kunnen zorgen dat het implantaat defect raakt.
- Voorkom dat ongebruikte implantaten vuil worden.
- De kleur van geanodiseerde implantaten kan in de loop van de tijd veranderen als gevolg van de herverwerking. Deze kleurverandering heeft geen invloed op de mechanische eigenschappen van de implantaten.

## INSTRUMENTEN

### MATERIALEN

De instrumenten zijn vervaardigd van verschillende kwaliteiten titanium, roestvrij staal, geanodiseerd aluminium en polymeren die op biocompatibiliteit zijn beoordeeld.

## IMPLANTATEN VOOR EENMALIG GEBRUIK

Het Acu-Sinch-herstelsysteem omvat alleen steriele instrumenten voor eenmalig gebruik.

### Instrumenten voor eenmalig gebruik

- Gebruik instrumenten voor eenmalig gebruik niet opnieuw. Hergebruik of verwerking van hulpmiddelen die zijn gelabeld als 'voor eenmalig gebruik' kan leiden tot verminderde mechanische en klinische prestaties van de hulpmiddelen, wat kan resulteren in letsel bij de patiënt.

- Hergebruik of verwerking van instrumenten voor eenmalig gebruik kan een risico op besmetting met zich meebrengen (bijvoorbeeld door de overdracht van infectiemateriaal van de ene patiënt op de andere), wat kan leiden tot letsel bij de patiënt.
- Voer instrumenten voor eenmalig gebruik af na gebruik bij één patiënt, dus na één procedure.

## **BELANGRIJK**

- Bescherm de instrumenten tegen krassen en inkepingen om spanningsconcentraties te voorkomen, aangezien die ervoor kunnen zorgen dat het instrument defect raakt.

## **HERVERWERKING**

- Niet van toepassing aangezien het Acu-Sinch-herstelsysteem steriel wordt geleverd voor eenmalig gebruik.

## **OPSLAGOMSTANDIGHEDEN**

### **OPSLAG VAN VERPAKT STERIEL PRODUCT**

Hulpmiddelen moeten worden opgeslagen in een ruimte die bescherming biedt tegen stof, ongedierte en extreme temperaturen en vochtigheid.

### **VEILIGE AFVOER**


















Hulpmiddelen kunnen besmet zijn met biologisch gevaarlijk materiaal en/of scherpe materialen. Houd u aan de procedures van het ziekenhuis, de richtlijnen van de praktijk en/of de overheidsvoorschriften om biologisch gevaarlijk materiaal en scherpe voorwerpen op de juiste manier te kunnen gebruiken en afvoeren.

## **SAMENVATTING VAN DE VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES**

De samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties voor de implantaten kan worden verkregen via de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED) op <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Gebruik de volgende zoekterm: 0806378BUDI26Q4

**Belangrijk:** elk ernstig incident dat heeft plaatsgevonden met betrekking tot het hulpmiddel, dient te worden gerapporteerd aan Acumed en aan de bevoegde instantie van het land van de gebruiker en/of patiënt. Om een klacht over dit product in te dienen, belt u de klantenservice op +1 888 627 9957 of stuurt u een e-mail naar [customercomplaints@acumed.net](mailto:customercomplaints@acumed.net).

## Verklaring van symbolen

Symbol	Beschrijving	ISO 15223-1
 www.acumed.net/ifu	Raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzingen op <a href="http://www.acumed.net/ifu">www.acumed.net/ifu</a>	5,4.3
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	5,2.3
	Dubbel steriel barrièresysteem	5,2.12
	Uiterste gebruiksdatum	5,1.4
	Catalogusnummer	5,1.6
	Partijnummer	5,1.5
	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie	5,1.2
	Medisch hulpmiddel	5,7.7
	Fabrikant	5,1.1
	Productiedatum	5,1.3
	Niet hersteriliseren	5,2.6
	Niet opnieuw gebruiken	5,4.2
	Unieke hulpmiddel-ID: geeft een drager aan die informatie met betrekking tot de unieke hulpmiddel-ID bevat.	5,7.10
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd. Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen. Gebruik het product niet als de steriele barrière of de verpakking is aangetast.	5,2.8
	Onder bepaalde voorwaarden geschikt voor MRI: een item waarvan de veiligheid in de MR-omgeving onder gedefinieerde omstandigheden is aangetoond. (ASTM F2503 7.3.2)	
	Het kruis is een geregistreerd handelsmerk van Acumed. Het kan alleen voorkomen of in combinatie met de naam Acumed.	
	CE-conformiteitsmarkering, artikel 17 van de Europese richtlijn 93/42/EEG of artikel 20 van Verordening (EU) 2017/745. De CE-markering kan worden genoemd in combinatie met het identificatienummer van de aangemelde instantie die verantwoordelijk is voor de conformiteitsbeoordeling.	

# Instruções de utilização

## SISTEMA DE REPARAÇÃO ACU-SINCH®

PT

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

### DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os implantes e instrumentos do Sistema de reparação Acu-Sinch® foram concebidos como um complemento na reparação de fraturas da clavícula para proporcionar uma fixação adicional durante o processo de cicatrização, quando utilizados em conjunto com uma placa da clavícula e parafusos do Sistema de placas ósseas congruentes.

### FIM PRETENDIDO

Os implantes e instrumentos do Sistema de reparação Acu-Sinch® da Acumed foram concebidos como um complemento na reparação de fraturas da clavícula para proporcionar uma fixação adicional durante o processo de cicatrização, quando utilizados em conjunto com uma placa da clavícula e parafusos do Sistema de placas ósseas congruentes.

### INDICAÇÕES E BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O Sistema de reparação Acu-Sinch® da Acumed está indicado para ser utilizado em conjunto com uma placa de clavícula do Sistema de placas ósseas congruentes para proporcionar fixação durante a cicatrização de fraturas da clavícula.

O benefício clínico do Sistema de reparação Acu-Sinch® é proporcionar uma fixação unicortical, que não requer a perfuração do córtex inferior do coracoide. Tal permite que o Sistema de reparação Acu-Sinch® trate as ruturas do ligamento coracoclavicular associadas às fraturas da clavícula utilizando uma âncora de sutura no coracoide ligada por sutura à placa da clavícula.

### POPULAÇÃO-ALVO E UTILIZADORES PRETENDIDOS

As populações e os utilizadores alvo para o Sistema de placas da clavícula Acumed e o Sistema de reparação Acu-Sinch® são os seguintes:

Utilizador pretendido: o sistema destina-se a ser utilizado por cirurgiões devidamente qualificados e conhecedores do dispositivo, com formação e conhecimento das indicações e técnicas.

População: o sistema destina-se a ser utilizado em adultos com osso em quantidade e qualidade suficientes.

### CONTRAINDICAÇÕES

- Infecção ativa ou latente ou inflamação acentuada da área de tratamento.
- Sépsis.
- Osteoporose, quantidade ou qualidade óssea e/ou de tecidos moles insuficiente.
- Pacientes com sensibilidade ao material. Se suspeitar de sensibilidade, os testes devem ser efetuados antes da implantação.

- Pacientes que não estejam dispostos ou sejam incapazes de seguir as instruções de cuidados pós-operatórios.
- O dispositivo não está indicado como tratamento único para lesões crônicas dos ligamentos e tendões.
- O sistema pode não ser adequado para pacientes esqueleticamente imaturos e não deve perturbar a placa de crescimento.

## **ADVERTÊNCIAS e CUIDADOS**

### **Advertências**

- Para uma utilização segura e eficaz do implante, o cirurgião deve estar completamente familiarizado com o implante, os métodos de aplicação, os instrumentos e a técnica cirúrgica recomendada para o dispositivo.
- O tratamento ou implante pode falhar, incluindo uma falha súbita, devido a:
  - Fixação frouxa e/ou afrouxamento
  - Tensão, incluindo tensão devido à flexão inadequada do implante durante a cirurgia
  - Concentração de tensão
  - Tensão resultante de peso, carga ou atividade excessiva
- A quebra do dispositivo (incluindo a ruptura da sutura) é mais provável se o implante sofrer um aumento de carga devido a atrasos da união, não união ou cicatrização incompleta dos tecidos moles.
- O paciente deve ser avisado, de preferência por escrito, sobre a utilização, limitações e possíveis efeitos adversos deste implante, bem como sobre a possibilidade de danos nos tecidos moles relacionados com traumas cirúrgicos (ou seja, danos nas estruturas neurovasculares durante a preparação, como a perfuração ou a inserção do implante) ou devido à presença de um implante. O paciente deve ser avisado que, caso não siga as instruções de cuidados pós-operatórios, pode ocorrer a falha do implante e/ou do tratamento.
- O dispositivo não foi concebido para suportar a tensão resultante de peso, carga ou atividade excessiva.
- Em consequência de trauma cirúrgico ou da presença de um implante, podem ocorrer danos nos nervos ou nos tecidos moles.
- A inserção inadequada do dispositivo durante a implantação pode aumentar a possibilidade de afrouxamento e migração do implante, lesão neurovascular ou fratura óssea.
- Dispositivos de materiais diferentes não devem ser utilizados em conjunto no local do implante ou na sua proximidade. Metais diferentes em contacto entre si podem acelerar o processo de corrosão devido aos efeitos da corrosão galvânica.
- Os implantes podem causar distorção e/ou bloquear a visão de estruturas anatómicas em imagens radiográficas.
- A perfuração no osso ou através do mesmo pode resultar numa fratura óssea imediata ou futura.

### **Precauções**

- Os implantes e instrumentos destinam-se apenas a utilização profissional por um médico com licença.
- Utilize os dispositivos e instrumentos de acordo com as Instruções de utilização.
- Não utilize o produto estéril após a data de validade. Consulte o rótulo do dispositivo.
- Não utilize nem reesterilize um implante fornecido em embalagem estéril se a embalagem tiver sido danificada. A esterilidade pode estar comprometida e a limpeza do implante não está garantida. Comunique embalagens danificadas ao seu distribuidor ou à Acumed.
- O uso deste sistema não foi avaliado em crianças ou indivíduos que não sejam esqueleticamente maduros.

- Inspeccione todos os componentes antes da operação para garantir a sua utilidade. Não tente efetuar uma intervenção cirúrgica com instrumentos ou implantes defeituosos, danificados ou suspeitos. Devem estar disponíveis métodos de fixação alternativos no intraoperatório.
- O reprocessamento e/ou a reutilização de dispositivos de utilização única pode resultar em infeção/contaminação cruzada e/ou falha súbita devido a esforços anteriores.
- A utilização de componentes de implantes de diferentes fabricantes não foi avaliada.
- Os dispositivos podem estar contaminados com materiais de risco biológico e/ou cortantes. Respeite os procedimentos hospitalares, as diretrizes clínicas e/ou os regulamentos governamentais para o manuseamento e eliminação adequados de material de risco biológico ou cortante.
- Inspeccione a sutura para detetar sinais de danos ou desgaste.
- Antes da utilização, inspeccione a embalagem do produto quanto a sinais de adulteração, contaminação por água e integridade do selo.
- Os benefícios da cirurgia de implante podem não corresponder às expectativas do paciente ou podem deteriorar-se com o tempo, sendo necessária uma cirurgia de revisão para substituir o implante ou para realizar procedimentos alternativos.
- As cirurgias de revisão com implantes são uma prática corrente.

## EFEITOS ADVERSOS POTENCIAIS

- Problemas relacionados com a anestesia, problemas com o posicionamento do paciente (por exemplo, náuseas, vômitos, deficiências neurológicas, etc.), trombose, embolia, infeção ou lesão de outras estruturas críticas, como vasos sanguíneos, hemorragia excessiva, etc.
- Dor, desconforto ou sensações anormais, danos nos nervos ou nos tecidos moles, necrose do osso ou tecido, reabsorção óssea ou cicatrização inadequada devido à presença de um implante ou devido a trauma cirúrgico.
- Inchaço, cicatrizes anormais, deterioração da função músculo-esquelética, proeminência do hardware, migração, afrouxamento, dobragem ou quebra do implante, rutura da sutura, má união, não união ou união retardada devido a carregamento prolongado ou forças excessivas que podem levar à falha do implante e à necessidade de uma nova operação.
- Sensibilidade ao metal, reação histológica, alérgica ou adversa a corpos estranhos resultante da implantação de um material estranho. Consulte o nosso documento «Metal Sensitivity Statement» (Declaração sobre sensibilidade ao metal) em <http://www.acumed.net/ifu>.
- Lesões no utilizador.

**Importante:** qualquer incidente grave ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser comunicado à Acumed (através do e-mail [customercomplaints@acumed.net](mailto:customercomplaints@acumed.net) ou do número +1.888.627.9957) e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente estão estabelecidos.

## GUIA DE TÉCNICA CIRÚRGICA

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

**Importante:** os Guias de técnicas cirúrgicas podem conter informações de segurança importantes.

**Importante:** os instrumentos e implantes deste sistema destinam-se a ser utilizados por cirurgiões devidamente treinados e qualificados numa sala de operações hospitalar. Antes do tratamento, o cirurgião deverá ler e compreender completamente todas as instruções e comunicar ao paciente

todas as informações médicas relevantes nelas fornecidas, incluindo a utilização, limitações, riscos (informações de segurança) e possíveis efeitos adversos do tratamento proposto.

Consulte as versões mais recentes das Instruções de utilização e Guias de técnicas cirúrgicas, uma vez que estas estão sujeitas a alterações. Contacte a Acumed ou um agente autorizado para solicitar quaisquer informações adicionais.

## INFORMAÇÕES SOBRE SEGURANÇA EM IRM

Muitos implantes Acumed foram avaliados quanto à sua segurança no ambiente de RM. Consulte a nossa publicação «Acumed Implants in the MR Environment» (Implantes Acumed no ambiente de RM) em <http://www.acumed.net/ifu>.

## VIDA ÚTIL

- Espera-se que, uma vez colocados, os implantes ofereçam fixação, fusão e suporte fisiológico, com uma vida útil efetiva correspondente à cicatrização do osso. Os implantes são biocompatíveis e podem permanecer implantados à discrição do cirurgião ou do paciente.
- Os instrumentos de utilização múltipla têm uma vida útil que é afetada pela utilização, manuseamento e processamento. Avalie a aptidão dos instrumentos de utilização múltipla durante a inspeção de pré-esterilização.

## ESTERILIDADE

- Os implantes e os instrumentos são fornecidos estéreis.
- A esterilidade foi obtida através do método de esterilização por gás de óxido de etileno, até se atingir um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10<sup>-6</sup>.
- A Acumed não recomenda a reesterilização de produtos embalados de forma estéril.
- Se a embalagem estéril estiver danificada, queira comunicar o incidente à Acumed.
- O produto não deve ser utilizado e deve ser retornado à Acumed.

## IMPLANTES

### MATERIAIS

- Implantes: os implantes metálicos são feitos de titânio de grau de implante.
- Sutura: a sutura é composta por polietileno de ultraelevado peso molecular (PEUEPM).
- Consulte o nosso documento «Metal Sensitivity Statement» (Declaração sobre sensibilidade ao metal) em <http://www.acumed.net/ifu> para uma descrição pormenorizada da composição do material dos implantes metálicos Acumed.

### UTILIZAÇÃO ÚNICA

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

para o manuseamento adequado de material de risco biológico. Não processe um implante contaminado.

## IMPORTANTE

- Este produto é fornecido estéril e não deve ser limpo novamente.
- As dimensões fisiológicas limitam os tamanhos dos implantes. Escolha o tipo e o tamanho do implante que melhor corresponda às necessidades do paciente para uma melhor adaptação e uma base estável com o suporte adequado.
- Os implantes são concebidos para manter os ossos fraturados no devido lugar durante a cicatrização óssea no local da fratura. Os implantes não foram concebidos para suportar uma carga excessiva. A seleção inadequada ou a implantação inadequada do dispositivo podem aumentar a possibilidade de afrouxamento, migração, lesão neurovascular ou fratura óssea.
- Não dobre o implante, exceto conforme indicado no Guia de técnica cirúrgia correspondente. A flexão repetida ou excessiva pode enfraquecer o implante e causar falhas posteriores.
- Apenas utilize implantes em conjunto quando estes se destinarem a esse fim.
- Proteja os implantes contra riscos e mossas para evitar concentrações de tensão, o que pode resultar em falhas.
- Evite que os implantes não utilizados fiquem sujos.
- A cor dos implantes anodizados pode mudar ao longo do tempo devido ao processamento. Esta mudança de cor não afeta as propriedades mecânicas dos implantes.

## INSTRUMENTOS

### MATERIAIS

Os instrumentos são fabricados com diferentes tipos de titânio, aço inoxidável, titânio, alumínio anodizado e polímeros, avaliados quanto à biocompatibilidade.

### UTILIZAÇÃO ÚNICA

O Sistema de reparação Acu-Sinch consiste apenas em instrumentos estéreis de utilização única.

#### Instrumentos de utilização única

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

## IMPORTANTE

- Proteja os instrumentos contra riscos e mossas para evitar concentrações de tensão, o que pode levar à falha do instrumento.

## PROCESSAMENTO

- Não aplicável, uma vez que o Sistema de reparação Acu-Sinch é fornecido estéril para utilização única.

## CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

### ARMAZENAMENTO DO PRODUTO ESTERILIZADO EMBALADO

Os dispositivos devem ser armazenados numa área que forneça proteção contra poeira, pragas e temperaturas/humidades extremas.

### ELIMINAÇÃO SEGURA


















Os dispositivos podem estar contaminados com materiais de risco biológico e/ou cortantes. Respeite os procedimentos hospitalares, as diretrizes clínicas e/ou os regulamentos governamentais para o manuseamento e eliminação adequados de material de risco biológico ou cortante.

## RESUMO DA SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO

O Relatório do Resumo da Segurança e do Desempenho Clínico para os implantes pode ser obtido a partir da base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED) em <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Utilize os seguintes termos de pesquisa: 0806378BUDI26Q4

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

## Glossário de símbolos

Símbolo	Descrição	ISO 15223-1
	Consultar as instruções de utilização eletrónicas em <a href="http://www.acumed.net/ifu">www.acumed.net/ifu</a>	5.4.3
	Esterilizado por óxido de etileno	5.2.3
	Sistema de barreira dupla estéril	5.2.12
	Data de validade	5.1.4
	Número de catálogo	5.1.6
	Código do lote	5.1.5
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia	5.1.2
	Dispositivo médico	5.7.7
	Fabricante	5.1.1
	Data de fabrico	5.1.3
	Não reesterilizar	5.2.6
	Não reutilizar	5.4.2
	Identificador único do dispositivo: indica um suporte que contém informações sobre o identificador único do dispositivo	5.7.10
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização/não utilizar se o sistema de barreira estéril do produto ou a embalagem estiverem comprometidos	5.2.8
	Condicional para RM: um artigo com segurança demonstrada no ambiente de RM em condições definidas. (ASTM F2503 7.3.2)	
	O retículo é uma marca registada da Acumed. Pode aparecer de forma isolada ou com o nome Acumed.	
	Marcação de conformidade CE, Artigo 17.º da Diretiva UE 93/42/CEE ou Artigo 20.º do Regulamento (UE) 2017/745. A marcação CE pode ser acompanhada do número de identificação do organismo notificado responsável pela avaliação de conformidade.	

# Bruksanvisning

## ACU-SINCH® SYSTEM FÖR REPARATION



**Dessa anvisningar är avsedda för kirurgen och övrig stödjande sjukvårdspersonal. Implantaten och instrumenten är endast avsedda att användas av legitimerad och utbildad hälso- och sjukvårdspersonal.**

### PRODUKTBESKRIVNING

Implantaten och instrumenten i Acu-Sinch® system för reparation är utformade som ett komplement vid reparation av nyckelbensfrakturer för att ge ytterligare fixering under läkningsprocessen när de används tillsammans med en nyckelbensplatta och skruvar från det kongruenta benplattssystemet.

### AVSETT SYFTE

Implantaten och instrumenten i Acumed Acu-Sinch® system för reparation är utformade som ett komplement vid reparation av nyckelbensfrakturer för att ge ytterligare fixering under läkningsprocessen när de används tillsammans med en nyckelbensplatta och skruvar från det kongruenta benplattssystemet.

### INDIKATIONER OCH KLINISK NYTTA

Acumed Acu-Sinch® system för reparation är avsett att användas tillsammans med en nyckelbensplatta från det kongruenta benplattssystemet för att ge fixering under läkning av nyckelbensfrakturer.

Den kliniska fördelen med Acu-Sinch® system för reparation är att det ger en unikortikal fixering som inte kräver borring i det nedre kortexet på coracoideus. Detta gör det möjligt för Acu-Sinch® system för reparation att åtgärda skador på CC-ligament i samband med nyckelbensfrakturer med hjälp av ett suturankare i coracoideus som förankras med sutur till nyckelbensplattan.

### MÅLGRUPP OCH AVSEDDA ANVÄNDARE

För både Acumed nyckelbensplattssystem och Acu-Sinch® system för reparation är målgrupperna och användarna följande:

Avsedd användare: Systemet är avsett att användas av lämpligt kvalificerade kirurger som känner till enheten och som har utbildning och kunskap om indikationer och tekniker.

Målgrupp: Systemet är avsett att användas på vuxna med tillräcklig mängd och kvalitet på benvävnad.

### KONTRAINDIKATIONER

- Aktiv eller latent infektion eller uttalad inflammation i behandlingsområdet.
- Sepsis.
- Osteoporos, otillräcklig kvantitet eller kvalitet på benvävnad och/eller mjukvävnad.
- Patienter med materialkänslighet. Om känslighet misstänks ska tester utföras före implantationen.
- Patienter som inte vill eller kan följa vårdanvisningar efter ingrepp.
- Enheten är inte indicerad som enda behandling av kroniska ligament- och senskador.

- Systemet kanske inte är lämpligt för patienter med omoget skelett och får inte störa tillväxtplattan.

## **VARNINGAR och FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

### **Varningar**

- För säker och effektiv användning av implantatet måste kirurgen vara ordentligt insatt i användning av implantatet, användningsmetoderna, instrument och den rekommenderade kirurgiska tekniken för denna enhet.
- Behandlingen eller implantatet kan misslyckas, inklusive plötsligt inträffat fel, på grund av:
  - Lös fastsättning och/eller lösgöring
  - Påfrestning, inklusive påfrestning från olämplig böjning av implantatet under ingrepp
  - Koncentration av påfrestning
  - Belastningspåfrestning, för hög belastning eller för stor aktivitet
- Enhetsbrott (inklusive suturbrott) är mer sannolikt om implantatet utsätts för ökad belastning på grund av fördröjd läkning, utebliven läkning eller ofullständig läkning av mjukvävnad.
- Patienten måste varnas, helst skriftligen, för användning, begränsningar och eventuella biverkningar av detta implantat och för risken för mjukvävnadsskador som kan uppstå antingen på grund av kirurgiskt trauma (dvs. skador på neurovaskulära strukturer under förberedelser som borring eller insättning av implantat) eller enbart på grund av att ett implantat finns i kroppen. Patienten måste varnas om att underlåtenhet att följa postoperativa vårdinstruktioner kan orsaka att implantatet och/eller behandlingen misslyckas.
- Enheten är inte konstruerad för att tåla påfrestningar från tyngd, belastning eller överdriven aktivitet.
- Nerv- eller mjukvävnadsskada kan resultera på grund av kirurgiskt trauma eller förekomst av ett implantat.
- Felaktig insättning av enheten under implantationen kan öka risken för att implantatet lossnar och migrerar, neurovaskulär skada eller benfraktur.
- Enheter av olika material ska inte användas tillsammans i eller nära implantatområdet. Olika metaller i kontakt med varandra kan påskynda korrosionsprocessen på grund av galvaniska korrosionseffekter.
- Implantat kan orsaka distorsion och/eller blockera vyn av anatomiska strukturer på röntgenbilder.
- Borring i eller genom ben kan leda till omedelbar eller fördröjd benfraktur.

### **Försiktighetsåtgärder**

- Implantat och instrument är endast avsedda för yrkesmässig användning av en legitimerad läkare.
- Använd enheter och instrument i enlighet med bruksanvisningen.
- Använd inte den sterila produkten efter utgångsdatum. Se enhetsmärkningen.
- Använd inte eller omsterilisera inte ett implantat i en steril förpackning om förpackningen har skadats. Steriliteten kan ha äventyrats och implantatets renhet kan vara osäker. Rapportera skadade förpackningar till din distributör eller Acumed.
- Användning av detta system har inte utvärderats hos barn eller individer som inte är skelettmässigt mogna.
- Inspektera alla komponenter före operationen för att säkerställa att allt är som det ska. Försök inte genomföra ett kirurgiskt ingrepp med felaktiga, skadade eller tvivelaktiga instrument eller implantat. Alternativa fixeringsmetoder bör finnas tillgängliga intraoperativt.
- Reprocessing och/eller återanvändning av produkter för engångsbruk kan leda till infektion/korskontaminering och/eller plötsligt fel på grund av tidigare påfrestningar.
- Användning av implantatkomponenter från olika tillverkare har inte utvärderats.

- Enheterna kan vara förorenade med biologiskt farliga material och/eller vassa material. Följ sjukhusets rutiner, riktlinjer och/eller myndighetsföreskrifter för korrekt hantering av biologiskt farligt material och avfallshantering av vassa föremål.
- Inspektera suturen för tecken på skada eller fransning.
- Före användning, inspektera produktförpackningen för tecken på manipulering, vattenförorening och förseglingens integritet.
- Fördelarna med implantatkirurgi uppfyller kanske inte patientens förväntningar eller kan försämrats med tiden. I sådana fall kan revisionskirurgi krävas för att ersätta implantatet eller utföra alternativa procedurer.
- Revisionskirurgi med implantat är inte ovanligt.

## POTENTIELLA BIVERKNINGAR

- Anestesirelaterade problem, problem med positionering av patienten (t.ex. illamående, kräkningar, neurologiska nedsättningar osv.), trombos, emboli, infektion eller skada på andra kritiska strukturer såsom blodkärl, kraftig blödning osv.
- Smärta, obehag, onormal känsla, nerv- eller mjukvävnadsskada, ben- eller vävnadsnekros, benresorption eller otillräcklig läkning på grund av förekomsten av ett implantat eller på grund av kirurgiskt trauma.
- Svullnad, onormal ärrbildning, nedsatt muskuloskeletal funktion, framträdande implantat, migration, lossning, böjning eller brott på implantatet eller suturen, felaktig läkning, utebliven läkning eller fördröjd läkning på grund av långvarig belastning eller överdriven kraft, vilket kan leda till implantatfel och reoperation.
- Känslighet mot metall samt histologisk, allergisk eller annan negativ reaktion mot främmande kropp kan inträffa efter implantation av en främmande kropp. Se vårt dokument "Metal Sensitivity Statement" (Meddelande om metallkänslighet) på <http://www.acumed.net/ifu>.
- Skada på användaren.

**Viktigt!** Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till Acumed (via [customercomplaints@acumed.net](mailto:customercomplaints@acumed.net) eller +1.888.627.9957) och myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

## GUIDE FÖR KIRURGISK TEKNIK

Acumed erbjuder en eller flera guider för kirurgisk teknik för att stödja säker och effektiv användning av detta system. Se våra guider för kirurgisk teknik på <https://www.acumed.net/resources/documents/>. Guiderna för kirurgisk teknik innehåller också information om installation och kalibrering av enheten.

**Viktigt!** Guiderna för kirurgisk teknik kan innehålla viktig säkerhetsinformation.

**Viktigt!** Instrument och implantat i detta system är avsedda att användas av lämpligt utbildade och kvalificerade kirurger i operationsmiljö. Kirurgen rekommenderas att läsa och se till att förstå alla anvisningar före behandling och meddela patienten om eventuell relevant medicinsk information som tillhandahålls häri, inklusive användning, begränsningar (säkerhetsinformation) och eventuella biverkningar av den föreslagna behandlingen.

Använd de senaste versionerna av bruksanvisningen och guiderna för kirurgisk teknik eftersom de kan ha ändrats. Kontakta Acumed eller en godkänd representant för ytterligare information.

## INFORMATION OM MRT-SÄKERHET

Många Acumed-implantat har utvärderats för säkerhet i MR-miljön. Se vår publikation "Acumed Implants in the MR Environment" (Acumed-implantat i MR-miljön) på <http://www.acumed.net/ifu>.

## HÅLLBARHETSTID

- När implantaten har installerats förväntas de ge fixering, fusion och fysiologiskt stöd och ha en effektiv livslängd under benets läkningstid. Implantaten är biokompatibla och kan förbli implanterade efter kirurgens eller patientens bedömning.
- Instrument för flera användningar har en hållbarhetstid som påverkas av användning, hantering och bearbetning. Bedöm instrument för flera användningar för lämplighet under inspektion före sterilisering.

## STERILITET

- Implantat och instrument levereras sterila.
- Steriliteten uppnåddes med hjälp av gassterilisering med etylenoxid till en sterilitetssäkringsnivå (SAL) på 10<sup>-6</sup>.
- Acumed rekommenderar inte omsterilisering av sterilt förpackade produkter.
- Om sterilförpackningen skadas måste händelsen rapporteras till Acumed.
- Produkten får inte användas och måste återlämnas till Acumed.

## IMPLANTAT

### MATERIAL

- Implantat: Metallimplantaten är tillverkade av titan av implantatkvalitet.
- Suture: Suturen består av polyeten med ultrahög molekylvikt (UHMWPE).
- Se vårt dokument "Metal Sensitivity Statement" (Meddelande om metallkänslighet) på <http://www.acumed.net/ifu> för en detaljerad beskrivning av materialkompositionen i metallimplantat från Acumed.

### ENGÅNGSBRUK

- Implantat är endast avsedda för engångsbruk enligt vad som anges på märkningen. Denna produkt har inte validerats för flera användningar. Återanvändning av implantat för engångsbruk kan öka risken för fel och korskontaminering.
- Kassera alla oanvända implantat som är kontaminerade med mänskligt blod eller vävnad i enlighet med sjukhusets rutiner, riktlinjer och/eller myndighetsbestämmelser för korrekt hantering av biologiskt riskmaterial. Bearbeta inte ett kontaminerat implantat.

### VIKTIGT

- Denna produkt levereras steril och ska inte rengöras på nytt.
- Fysiologiska mått begränsar implantatstorlekar. Välj typ och storlek av implantatet som bäst uppfyller patientens krav på nära anpassning och ordentlig fastsättning med tillräckligt stöd.
- Implantaten är utformade för att hålla frakturerade ben på plats under benläkningen vid frakturstället. Implantaten är inte konstruerade för överdriven belastning. Olämpligt val eller olämplig implantation av enheten kan öka risken för lösgöring, migrering, neurovaskulär skada eller benfraktur.

- Böj inte implantatet annat än enligt anvisningarna i motsvarande guide för kirurgisk teknik. Upprepad eller överdriven böjning kan försvaga implantatet och senare orsaka fel.
- Kombinera implantat endast när de är avsedda för det syftet.
- Skydda implantat från repor och skårer för att förhindra spänningskoncentrationer som kan resultera i fel.
- Förhindra att oanvända implantat blir nedsmutsade.
- Färgen på anodiserade implantat kan ändras över tid på grund av bearbetning. Denna färgförändring påverkar inte implantatets mekaniska egenskaper.

## INSTRUMENT

### MATERIAL

Instrumenten är tillverkade av olika kvaliteter av titan, rostfritt stål, anodiserat aluminium och polymerer som har utvärderats med avseende på biokompatibilitet.

### ENGÅNGSBRUK

Acu-Sinch system för reparation består endast av sterila instrument för engångsbruk.

#### Instrument för engångsbruk

- Återanvänd inte instrument för engångsbruk. Återanvändning eller reprocessing av produkter märkta med "single use" (för engångsbruk) kan leda till försämrade mekanisk och klinisk prestanda hos produkterna, vilket kan leda till patientskada.
- Återanvändning eller reprocessing av instrument för engångsbruk kan medföra en risk för kontaminering (t.ex. på grund av överföring av infektionsmaterial från en patient till en annan), vilket kan leda till patientskada.
- Kassera instrument för engångsbruk efter användning på en enda patient under ett enda ingrepp.

### VIKTIGT

- Skydda instrument från repor och skårer för att förhindra spänningskoncentrationer som kan leda till instrumentfel.

## BEARBETNING

- Ej tillämpligt eftersom Acu-Sinch system för reparation levereras sterilt för engångsbruk.

## LAGRINGSFÖRHÅLLANDEN

### LAGRING AV FÖRPACKAD STERIL PRODUKT

Instrumenten ska förvaras på en plats där de är skyddade mot damm, skadedjur, extrema temperaturer och extrem luftfuktighet.

### SÄKER AVFALLSHANTERING


















Enheterna kan vara förorenade med biologiskt farliga material och/eller vassa material. Följ sjukhusets rutiner, riktlinjer och/eller myndighetsföreskrifter för korrekt hantering av biologiskt farligt material och avfallshantering av vassa föremål.

## SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA

Sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda för implantaten kan erhållas från den europeiska databanken för medicintekniska produkter (EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Använd följande söktermer: 0806378BUDI26Q4

**Viktigt!** Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till Acumed och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad. Om du vill rapportera ett klagomål för denna produkt ska du ringa kundtjänst på +1.888.627.9957 eller skicka ett e-postmeddelande till [customercomplaints@acumed.net](mailto:customercomplaints@acumed.net).

## Symbolista

Symbol	Beskrivning	ISO 15223-1
 www.acumed.net/ifu	Se den elektroniska bruksanvisningen på <a href="http://www.acumed.net/ifu">www.acumed.net/ifu</a>	5.4.3
	Steriliserad med etylenoxid	5.2.3
	Dubbelt sterilt barriärsystem	5.2.12
	Utgångsdatum	5.1.4
	Katalognummer	5.1.6
	Satskod	5.1.5
	Godkänd representant inom EG/EU	5.1.2
	Medicinsk enhet	5.7.7
	Tillverkare	5.1.1
	Tillverkningsdatum	5.1.3
	Omsterilisera inte	5.2.6
	Återanvänd inte	5.4.2
	Unik enhetsidentifierare: Anger en bärare som innehåller information om unik enhetsidentifierare.	5.7.10
	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningarna/använd inte om produktens sterila barriär eller dess förpackning är äventyrad.	5.2.8
	MR-villkorlig: En enhet med visad säkerhet i MR-miljön under definierade förhållanden. (ASTM F2503 7.3.2)	
	Hårkorssymbolen är ett registrerat varumärke som tillhör Acumed. Symbolen kan visas ensam eller med namnet Acumed.	
	CE-märkning om överensstämmelse, artikel 17 i EU-direktiv 93/42/EEG eller artikel 20 i förordning (EU) 2017/745. CE-märkning kan åtföljas av identifikationsnumret för det anmälda organ som är ansvarigt för bedömning av följsamhet.	

## Kullanım talimatları

### ACU-SINCH® ONARIM SİSTEMİ

TR

**Bu talimatlar Cerrahlara ve onları destekleyen Sağlık Mesleği Mensuplarına yöneliktir. İmplantlar ve aletler yalnızca lisanslı ve eğitimli bir sağlık uzmanı tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.**

#### CİHAZ AÇIKLAMASI

Acu-Sinch® Onarım Sistemi implantları ve aletleri, Congruent Kemik Plağı Sisteminden bir klavikula plağı ve vidaları ile birlikte kullanıldığında iyileşme sürecinde ilave fiksasyon sağlamak üzere klavikula kırığı onarımına yardımcı olarak tasarlanmıştır.

#### KULLANIM AMACI

Acumed Acu-Sinch® Onarım Sistemi implantları ve aletleri, Congruent Kemik Plağı Sisteminden bir klavikula plağı ve vidaları ile birlikte kullanıldığında iyileşme sürecinde ilave fiksasyon sağlamak üzere klavikula kırığı onarımına yardımcı olarak tasarlanmıştır.

#### ENDİKASYONLAR VE KLİNİK FAYDA

Acumed Acu-Sinch® Onarım Sistemi, klavikula kırıklarının iyileşmesi esnasında fiksasyon sağlamak üzere Congruent Kemik Plağı Sisteminin bir klavikula plağı ile birlikte kullanım için endikedir.

Acu-Sinch® Onarım Sisteminin klinik faydası, korakoidin alt korteksinin delinmesini gerektirmeyen unikortikal fiksasyon sağlamasıdır. Böylelikle, Acu-Sinch® Onarım Sistemi, klavikula kırıklarıyla ilişkili CC ligament bozulmalarının, klavikula plağına sütürle bağlanmış, korakoidde bulunan bir sütür ankoru kullanılarak ele alınmasına olanak verir.

#### HEDEF POPÜLASYON VE HEDEF KULLANICILAR

Hem Acumed Klavikula Plağı Sistemi hem de Acu-Sinch® Onarım Sistemi için hedef popülasyonlar ve kullanıcılar şunlardır:

Hedef kullanıcı: Sistem, cihazla ilgili bilgi sahibi, endikasyonlar ve tekniklerle ilgili eğitimi ve bilgisi olan, uygun şekilde kalifiye cerrahlar tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Popülasyon: Sistem, yeterli miktarda ve kalitede kemiği olan yetişkinlerde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

#### KONTRAENDİKASYONLAR

- Tedavi bölgesinde aktif veya latent enfeksiyon veya belirgin inflamasyon.
- Sepsis.
- Osteoporoz, yetersiz miktarda veya kalitede kemik ve/veya yumuşak doku.
- Materyal hassasiyeti olan hastalar. Hassasiyet şüphesi varsa implantasyondan önce testler yapılmalıdır.
- Ameliyat sonrası bakım talimatlarını takip etmeyen veya edemeyen hastalar.
- Cihaz, kronik ligament ve tendon hasarları için tek başına bir tedavi olarak endike değildir.

- Sistem, iskeleti olgunlaşmamış hastalar için uygun olmayabilir ve büyüme plağına engel olmamalıdır.

## UYARILAR ve DİKKAT EDİLMESİ GEREKEN HUSUSLAR

### Uyarılar

- Bu implantın güvenli ve etkili bir şekilde kullanılması için implantın, uygulama yöntemlerinin, aletlerin ve bu cihaz için önerilen cerrahi tekniğin cerrah tarafından detaylı şekilde biliniyor olması gerekir.
- Tedavi veya implant, aşağıdakiler sonucunda başarısız olabilir, ani başarısızlıklar da dahildir:
  - Gevşek bağlantı ve/veya gevşeme
  - Stres, ameliyat esnasında implantın uygun olmayan bir şekilde bükülmesi nedeniyle oluşan stres dahil
  - Stres konsantrasyonu
  - Ağırlık kaldırma, yük kaldırma veya aşırı aktivite nedeniyle stres
- Kaynamada gecikme, kaynamama durumları yaşanması veya yetersiz yumuşak doku iyileşmesi nedeniyle implantın taşıdığı yükler arttığında, cihazın kırılma (sütür kopması dahil) ihtimali daha yüksek olur.
- Hasta, bu implantın kullanımı, kısıtlamaları ve olası advers etkileri ve cerrahi travma (yani delme veya implant yerleştirme gibi hazırlama işlemleri esnasında nörovasküler yapılarda hasar) veya sadece bir implantın mevcut olması ile ilişkili yumuşak doku hasarı olasılığı konusunda, tercihen yazılı olarak uyarılmalıdır. Hasta, ameliyat sonrası bakım talimatlarının uygulanmamasının implantın ve/veya tedavinin başarısız olmasına neden olabileceği konusunda uyarılmalıdır.
- Cihaz, ağırlık taşıma, yük taşıma veya aşırı aktivite stresine dayanacak şekilde tasarlanmamıştır.
- Cerrahi travma veya implantın varlığı nedeniyle sinir veya yumuşak doku hasarı oluşabilir.
- İmplantasyon esnasında cihazın yanlış yerleştirilmesi nedeniyle implantın gevşemesi ve yer değiştirmesi, nörovasküler hasar veya kemik kırılması olasılığı artabilir.
- Benzer olmayan malzemeden yapılmış cihazlar, implant bölgesinde veya yakınında birlikte kullanılmamalıdır. Birbirlerine temas eden, benzer olmayan metaller, galvanik korozyon etkileri nedeniyle, korozyon sürecini hızlandırabilir.
- İmplantlar radyografik görüntülerde anatomik yapıların görünümünü engelleyebilir ve/veya bozulmaya yol açabilir.
- Kemik içine veya içinden delme işlemi yapılması, ani veya gecikmeli kemik kırılmasına neden olabilir.

### Önlemler

- İmplantlar ve aletler yalnızca lisanslı bir doktor tarafından profesyonel kullanım için tasarlanmıştır.
- Cihazları ve aletleri, Kullanım Talimatlarına uygun şekilde kullanın.
- Son kullanma tarihi geçmiş steril ürünleri kullanmayın. Cihaz etiketine bakın.
- Ambalajı hasarlıysa, steril ambalaj içinde temin edilen bir implantı kullanmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Sterillik bozulmuş olabilir ve implantın temizlik durumu belirsiz olabilir. Hasarlı ambalajları distribütörünüze veya Acumed'e bildirin.
- Bu sistemin kullanımı, çocuklarda veya iskeleti olgunlaşmamış kişilerde değerlendirilmemiştir.
- Kullanılabilir olduklarından emin olmak için ameliyat öncesinde tüm bileşenleri inceleyin. Hatalı, hasarlı veya şüpheli aletler ya da implantlarla bir cerrahi prosedür uygulamaya çalışmayın. Ameliyat içinde, alternatif fiksasyon yöntemleri kullanılabilir durumda olmalıdır.
- Tek kullanımlık cihazların yeniden işlenmesi ve/veya yeniden kullanılması, enfeksiyona/çapraz kontaminasyona ve/veya önceki stresler nedeniyle ani başarısızlığa neden olabilir.
- Farklı üreticilerin implant bileşenlerinin kullanımına ilişkin değerlendirme yapılmamıştır.

- Cihazlar, biyolojik tehlikeli malzemelerle kontamine olmuş ve/veya kesici malzemeler olabilir. Biyolojik tehlikeli malzemelerin doğru kullanımı ve kesici malzemelerin doğru atılması için hastane prosedürlerine, uygulama kılavuzlarına ve/veya devlet düzenlemelerine bakın.
- Sütürü, hasar veya yıpranma belirtileri açısından inceleyin.
- Kullanmadan önce, ürün paketini, kurcalanma belirtileri, su kontaminasyonu ve sızdırmazlığın sağlanacağı açısından inceleyin.
- İmplant cerrahisinin faydaları, hastanın beklentilerini karşılamayabilir veya zamanla kötüye giderek, implantın değiştirilmesi için veya alternatif prosedürler uygulanması için revizyon cerrahisi yapılması gerekebilir.
- İmplantlı revizyon ameliyatları da nadir değildir.

## POTANSİYEL ADVERS ETKİLER

- Anestezi ile ilgili sorunlar, hastanın pozisyonu ile ilgili sorunlar (ör. bulantı, kusma, nörolojik bozukluklar vb.), tromboz, emboli, enfeksiyon veya kan damarları gibi diğer kritik yapılarda hasar, aşırı kanama vb.
- İmplantın varlığı veya cerrahi travma nedeniyle ağrı, rahatsızlık veya normalden farklı hisler, sinir veya yumuşak doku hasarı, kemikte veya dokuda nekroz, kemik rezorpsiyonu veya yetersiz iyileşme.
- Şişlik, anormal yara dokusu oluşumu, kas-iskelet fonksiyonunda bozulma, donanım belirginliği, implant veya sütürün yer değiştirmesi, gevşemesi, bükülmesi veya kırılması, implantın başarısız olmasına ve yeniden ameliyata yol açabilecek şekilde uzun süreli yüklenme veya aşırı kuvvetler nedeniyle yanlış kaynama, kaynamama veya gecikmiş kaynama durumları.
- Yabancı bir malzemenin implantasyonu nedeniyle metal hassasiyeti, histolojik, alerjik veya advers yabancı cisim reaksiyonu. Lütfen <http://www.acumed.net/ifu> adresindeki "Metal Hassasiyeti Beyanı" belgemize bakın.
- Kullanıcının yaralanması.

**Önemli:** Cihazla ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi olay, Acumed'e ([customercomplaints@acumed.net](mailto:customercomplaints@acumed.net) e-posta adresinden veya +1.888.627.9957 numaralı telefondan) ve kullanıcı ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Ülkedeki Yetkili Makama bildirilmelidir.

## CERRAHİ TEKNİK KILAVUZU

Acumed, bu sistemin güvenli ve etkili bir şekilde kullanılmasını desteklemek için bir veya daha fazla Cerrahi Teknik Kılavuzu sunmaktadır. <https://www.acumed.net/resources/documents/> adresindeki Cerrahi Teknik Kılavuzlarımıza bakın. Cerrahi Teknik Kılavuzlarında ayrıca, cihazın montajı ve kalibrasyonu ile ilgili bilgiler de yer almaktadır.

**Önemli:** Cerrahi Teknik Kılavuzları önemli güvenlik bilgileri içerebilir.

**Önemli:** Bu sistemdeki aletler ve implantlar, yalnızca uygun şekilde eğitim almış ve kalifiye cerrahlar tarafından, bir hastane ameliyathane ortamında kullanıma yönelik olarak tasarlanmıştır. Tedaviden önce cerrahın tüm talimatları okuyup tamamen anlaması ve önerilen tedavinin kullanımı, ilgili sınırlamalar, riskler (güvenlilik bildirimleri) ve olası yan etkiler gibi burada sunulan ilgili tıbbi bilgileri hasta ile paylaşması önerilmektedir.

Değişikliğe tabi oldukları için Kullanım Talimatlarının ve Cerrahi Teknik Kılavuzlarının en güncel versiyonlarına bakın. Daha fazla bilgi almak için Acumed veya yetkili bir temsilci ile iletişime geçin.

## MRG GÜVENLİLİK BİLGİLERİ

Çoğu Acumed implantı MR ortamında güvenlik açısından değerlendirilmiştir. <http://www.acumed.net/ifu> adresindeki "MR Ortamında Acumed İmplantları" adlı yayınımıza bakın.

## KULLANIM ÖMRÜ

- Takıldıktan sonra implantların fiksasyon, kaynama ve fizyolojik destek sağlaması ve kemik iyileşmesi esnasında etkili bir kullanım ömrü olması beklenmektedir. İmplantlar biyouyumludur ve cerrahın ya da hastanın takdirine göre, implante edilmiş halde kalabilir.
- Birden fazla kez kullanılabilen aletlerin ömrü kullanımdan, uygulanan işlemde ve işlemde etkilenebilir. Sterilizasyon öncesi inceleme esnasında, çok kullanımlık aletlerin uygunluğunu değerlendirin.

## STERİLİTE

- İmplantlar ve aletler steril biçimde temin edilir.
- Etilen oksit gaz sterilizasyon yöntemi kullanılarak, 10-6 Sterillik Güvence Seviyesi (SAL) ile sterillik elde edilmiştir.
- Acumed, steril ambalajlı ürünün yeniden sterilize edilmesini önermemektedir.
- Steril ambalaj hasar görürse olay Acumed'e bildirilmelidir.
- Ürün kullanılmamalı ve Acumed'e geri gönderilmelidir.

## İMPLANTLAR

### MATERYALLER

- İmplantlar: Metal implantlar, implante edilebilir kalitede titanyumdan yapılmıştır.
- Sütür: Sütür, Ultra Yüksek Molekül Ağırlıklı Polietilenden (UHMWPE) oluşur.
- Acumed metal implantlarının malzeme bileşiminin detaylı açıklaması için <http://www.acumed.net/ifu> adresindeki "Metal Hassasiyeti Beyanı" belgemize bakın.

### TEK KULLANIM

- İmplantlar, etikette belirtildiği üzere yalnızca tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Bu ürün, birden fazla kullanım için onaylanmamıştır. Tek kullanımlık implantların yeniden kullanılması, başarısızlık ve çapraz kontaminasyon riskini artırabilir.
- İnsan kanı veya dokusuyla kontamine olan kullanılmamış implantları, hastane prosedürlerine, uygulama kılavuzlarına ve/veya biyolojik tehlikeli malzemelerin doğru kullanımına ilişkin devlet düzenlemelerine uygun olarak atın. Kirli bir implantı işleme almayın.

## ÖNEMLİ

- Bu ürün steril biçimde temin edilir ve yeniden temizlenmemelidir.
- Fizyolojik boyutlar implantın boyutlarını sınırlandırabilir. İyi adaptasyon ve yeterli destekle sıkı oturma sağlaması için hastanın gereksinimlerine en uygun implant türünü ve boyutunu seçin.
- İmplantlar, kırılan kemikleri kemik iyileşmesi sırasında kırık bölgesinde yerinde tutmak için tasarlanmıştır. İmplantlar, aşırı yük taşımak için tasarlanmamıştır. Yanlış cihaz seçimi veya cihazın yanlış implantasyonu, gevşeme, yer değiştirme, nörovasküler hasar veya kemik kırığı olasılığını artırabilir.
- İlgili Cerrahi Teknik Kılavuzunda belirtilen durumlar dışında, implantı bükmeyin. Tekrarlı bir şekilde veya aşırı güç uygulayarak bükmek, implantı zayıflatır ve gelecekte başarısızlığa yol açabilir.

- İmplantları, yalnızca ilgili amaç için tasarlanmışlarsa bir arada kullanın.
- Başarısızlığa yol açabilecek stres konsantrasyonlarını önlemek için implantları çizilmeye ve kesiklere karşı koruyun.
- Kullanılmayan implantların kirlenmesini önleyin.
- Anotlanmış implantların rengi, işleme nedeniyle zaman içinde değişebilir. Bu renk değişimi, implantların mekanik özelliklerini etkilemez.

## ALETLER

### MATERYALLER

Aletler, biyouyumluluk için değerlendirilmiş çeşitli kalitelere titanyum, paslanmaz çelik, eloksallı alüminyum ve polimerler kullanılarak üretilmektedir.

### TEK KULLANIM

Acu-Sinch Onarım Sistemi sadece steril tek kullanımlık aletlerden oluşmaktadır.

#### Tek Kullanımlık Aletler

- Tek kullanımlık aletleri yeniden kullanmayın. "Tek kullanımlık" etiketi olan cihazların yeniden kullanılması veya yeniden işlenmesi, cihazların mekanik ve klinik performansının düşmesine neden olabilir ve bu, hastaların zarar görmesine yol açabilir.
- Tek kullanımlık aletlerin yeniden kullanılması veya yeniden işlenmesi, kontaminasyon riski oluşturabilir (ör enfeksiyon materyalinin bir hastadan diğerine geçmesi nedeniyle) ve bu, hastanın zarar görmesine neden olabilir.
- Tek kullanımlık aletleri, tek bir hastada, tek bir prosedür esnasında kullandıktan sonra atın.

### ÖNEMLİ

- Aletin bozulmasına yol açabilecek stres konsantrasyonlarını önlemek için aletleri çizilmeye ve kesiklere karşı koruyun.

## İŞLEME

- Acu-Sinch Onarım Sistemi yalnızca tek kullanımlık olarak steril biçimde temin edildiğinden, geçerli değildir.

## SAKLAMA KOŞULLARI

### AMBALAJLI STERİL ÜRÜNÜN SAKLANMASI

Cihazlar toz, haşereler ve aşırı sıcaklık/neme karşı koruma sağlayan bir alanda saklanmalıdır.

### GÜVENLİ İMHA


















Cihazlar, biyolojik tehlikeli malzemelerle kontamine olmuş ve/veya kesici malzemeler olabilir. Biyolojik tehlikeli malzemelerin doğru kullanımı ve kesici malzemelerin doğru atılması için hastane prosedürlerine, uygulama kılavuzlarına ve/veya devlet düzenlemelerine bakın.

## GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

İmplantlar için Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti Raporu, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresindeki, Avrupa tıbbi cihaz veritabanından (Eudamed) temin edilebilir. Şu arama terimlerini kullanın: 0806378BUDI26Q4

**Önemli:** Cihazla ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi olay, Acumed'e ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir. Bu ürünle ilgili bir şikayet bildirmek için +1.888.627.9957 numaralı telefondan Müşteri Hizmetlerini arayın veya [customercomplaints@acumed.net](mailto:customercomplaints@acumed.net) adresine bir e-posta gönderin.

## Semboller Sözlüğü

Sembol	Açıklama	ISO 15223-1
	Elektronik kullanım talimatlarına şu adresten ulaşabilirsiniz: <a href="http://www.acumed.net/ifu">www.acumed.net/ifu</a>	5.4.3
	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	5.2.3
	İkili steril bariyer sistemi	5.2.12
	Son kullanma tarihi	5.1.4
	Katalog numarası	5.1.6
	Seri kodu	5.1.5
	Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği yetkili temsilcisi	5.1.2
	Tıbbi cihaz	5.7.7
	Üretici	5.1.1
	Üretim tarihi	5.1.3
	Yeniden sterilize etmeyin	5.2.6
	Yeniden kullanmayın	5.4.2
	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı: Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı bilgilerini içeren bir taşıyıcıyı belirtir.	5.7.10
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın/ürünün steril bariyer sistemi veya ambalajı zarar görmüşse kullanmayın.	5.2.8
	MR Koşullu: Tanımlanmış koşullar dahilinde MR ortamında güvenliği kanıtlanmış öge. (ASTM F2503 7.3.2)	
	Reticle, Acumed'in tescilli bir ticari markasıdır. Tek başına veya Acumed adı ile birlikte görülebilir.	
	CE uygunluk işareti, 93/42/EEC sayılı AB Direktifi Madde 17 veya 2017/745 sayılı Düzenleme (AB) Madde 20. CE işaretinin yanında, uygunluğu değerlendirmeden sorumlu ilgili kurumu tanımlayan bir numara bulunabilir.	



## Acumed Headquarters

5885 NE Cornelius Pass Road  
Hillsboro, OR 97124

USA

Office: +1.888.627.9957

Office: +1.503.627.9957

Fax: +1.503.520.9618

[www.acumed.net](http://www.acumed.net)



*These materials contain information about products that may or may not be available in any particular country or may be available under different trademarks in different countries. The products may be approved or cleared by governmental regulatory organizations for sale or use with different indications or restrictions in different countries. Products may not be approved for use in all countries. Nothing contained in these materials should be construed as a promotion or solicitation for any product or for the use of any product in a particular way that is not authorized under the laws and regulations of the country where the reader is located. Nothing in these materials should be construed as a representation or warranty as to the efficacy or quality of any product, nor the appropriateness of any product to treat any specific condition. Physicians may direct questions about the availability and use of the products described in these materials to their authorized Acumed distributor. Specific questions patients may have about the use of the products described in these materials or the appropriateness for their own conditions should be directed to their own physician.*

PKGI-60-rev T | Effective 06-2025 | © 2025 Acumed® LLC

Acu-sinch® Repair System is a registered trademark of Acumed, LLC.

### Subsidiaries:

#### Acumed Ltd

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

#### Acumed Iberica

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

#### Acumed Beijing

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

#### Acumed GmbH

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



#### Emergo Europe

Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands

