

ACUMED®

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

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



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



PKGI-22-E
Effective 4/2015

STERILE R



REF

LOT



CE

0473



* P K G I - 2 2 - E *

POLARUS HUMERAL SKINNER, ACUMED ULNA, RADIUS OG FIBULA SKINNER

HENVENDT PERSONLIGT TIL DEN OPERERENDE KIRURG

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

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

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

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

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

belastninger pga. forsinket sammenvoksning, ingen sammenvoksning, eller ufuldstændig heling. Patienten skal advares om, at behandlingen kan mislykkes, hvis denne ikke nøje følger plejeinstrukser efter operation. Systemet er ikke blevet testet for sikkerhed, opvarmning eller vandring i MRI-miljøet. Implantaterne kan eventuelt skabe forstyrrelse og/eller blokere udsynet til anatomiske strukturer på radiografiske billeder. Lignende produkter er blevet testet og beskrevet med hensyn til, hvordan de kan anvendes sikkert under post-operative kliniske undersøgelser, der anvender MRI-udstyr¹.

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

FORHOLDSREGLER: Et implantat må aldrig genbruges. Tidligste belastning kan have bragt skrøbeligheder som kan føre til at produktet svigter. Instrumentet skal undersøges for slid og skader før hvert brug. Beskyt implantater mod krads og pnp. Sådanne trykkoncentrationer kan føre til svigt.

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

STERILITET: Systemkomponenterne kan leveres sterile eller sterile.

Sterilt produkt: Det sterile produkt er blevet eksponeret for en minimal dosis på 25.0 kGy gammastråling. Acumed anbefaler ikke, at man steriliserer steril emballerede produkter igen. Hvis den sterile emballage er beskadiget, skal håndelsen indberettes til Acumed. Produktet må ikke anvendes og skal returneres til Acumed.

Sterilt produkt: Medmindre produktet er tydeligt mærket som sterile og leveret i en uåbnet, steril pakning leveret af Acumed, skal alle implantater og instrumenter testes for at være sterile. Sterile anordninger er blevet godkendt iht. steriliseringsparametrene angivet herunder i fuldt pakke bakker med alle dele placeret korrekt.

Sterilisationsmetoder

Autoklave med vægtyldeforskydning	Fuld cyklusid: 132°C (270°F) i 30 minutter Tørretid: 65 minutter
Pre-vakuum autoklav	Fuld cyklusid: 132°C (270°F) i 14 minutter Tørretid: 65 minutter

- Læs udstyrets fabrikants brugsvejledning til det anvendte steriliseringsapparat samt konfigurationsvejledning.
- Følg anbefalingerne i AORN "Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings" og ANSI/AAMI ST79: 2010 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- Lys-sterilisering anbefales ikke, men hvis den anvendes, bør den kun udføres i følge bestemmelserne i ANSI/AAMI ST79: 2010 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

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

ADVARSEL: Kun til professionelt brug.

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

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

FÜR DEN VERANTWORTLICHEN CHIRURGEN

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

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

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

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

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

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

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

VORSICHT SHINWEISE: Ein Implantat darf nie wiederverwendet werden.

Voranegangene Belastungen können zu Beschädigungen geführt haben, die ein Versagen des Geräts bedingen können. Instrumente müssen vor dem Einsatz auf Verschleiß und Beschädigungen hin überprüft werden. Schützen Sie die Implantate vor Kratzen und Schürfen. Solche Belastungskonzentrationen können zu einer Fehlfunktion führen.

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

STERILITÄT: Die Systemkomponenten sind steril oder nicht steril erhältlich.

Steriles Produkt: Das sterile Produkt wurde einer Mindestdosis von 25,0-kGy Gammastrahlung ausgesetzt. Acumed empfiehlt nicht, ein steril verpacktes

Produkt zu resterilisieren. Wenn eine Verpackung beschädigt ist, muss dieser Vorfall Acumed gemeldet werden. Das Produkt darf nicht verwendet und muss an Acumed zurückgeschickt werden.

Nicht-steriles Produkt: Es sei denn deutlich als steril gekennzeichnet und in einer ungeöffneten sterilen Verpackung von Acumed geliefert, gelten alle Implantate und Instrumente als nicht steril und müssen vom Krankenhaus vor der Verwendung sterilisiert werden. Für nicht sterile Produkte sind die Sterilisationsparameter validiert wie folgt, in voll beladenen Schalen mit ordnungsgemäß platzierten Teilen.

Sterilisierungsmethoden

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

- Bitte beachten Sie die schriftlichen Anweisungen des Herstellers der Sterilisierungsausrüstung für das betreffende Sterilisationsgerät und die verwendete Ladekonfiguration.
- Befolgen Sie die Empfehlungen im aktuellen AORN® Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings[®] und in ANSI/AAMI ST79: 2010 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- Die Verwendung von Flash-Sterilisierung wird nicht empfohlen, doch falls sie verwendet wird, sollte sie nur entsprechend den Vorschriften von ANSI/AAMI ST79 durchgeführt werden: 2010 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

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

VORSICHT: Nur für professionellen Einsatz.

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

ΡΑΒΔΟΙ ΒΡΑΧΥΟΝΙΟΥ POLARUS, ΡΑΒΔΟΙ ΟΛ'ΕΝΗΣ, ΚΕΡΚΙΔΑΣ ΚΑΙ ΠΕΡΟΝΗΣ ACUMED

ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΗ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΟΥ ΠΟΥ ΕΚΤΕΛΕΙ ΤΗΝ ΕΠΕΜΒΑΣΗ

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

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

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

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

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

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

1 Shellock, F. et al. Reference Manual for Magnetic Resonance Safety, Implants, and Devices: 2014 Edition. Biomedical Research Publishing Group, 2014.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ: Τα εμφυτεύματα δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιούνται. Πραγματοποιήστε τάσεις ενδέχεται να έχουν δημιουργήσει ατέλειες, οι οποίες είναι δυνατό να οδηγήσουν σε απώλεια της συσκευής. Τα εργαλεία πρέπει να επιθεωρούνται για τυχόν θραύση ή ζημιά πριν από τη χρήση. Προστατεύετε τα εμφυτεύματα από τυχόν ενδοφθές και εγκοπές. Τα είδη υλικού, συγκεντρώσεις τάσης είναι δυνατό να οδηγήσουν σε αποτυχία.

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

ΣΤΕΙΡΕΟΤΗΤΑ: Τα εξαρτήματα του συστήματος μπορεί να παρέχονται αποστειρωμένα ή μη αποστειρωμένα.

Αποστειρωμένο προϊόν: Το αποστειρωμένο προϊόν εκτέθηκε σε μια ελάχιστη δόση ακτινοβολίας γάμμα 25,0-kGy. Η Acumed δεν συνιστά την επαναποστείρωση

προϊόντων σε αποστειρωμένη συσκευασία. Εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, το συμβάν πρέπει να αναφερθεί στην Acumed. Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί και πρέπει να επιστραφεί στην Acumed.

Μη αποστειρωμένο προϊόν: Εκτός και εάν υπάρχει εμφανής επισήμανση της αποστειρωμένης κλειστής συσκευασίας παρεχόμενη από την Acumed, όλα τα εμφυτεύματα και τα εργαλεία πρέπει να θεωρούνται μη αποστειρωμένα, και να αποστειρώνονται από το νοσοκομείο πριν από τη χρήση. Η μη αποστειρωμένες συσκευές έχουν επικυρωθεί χρησιμοποιώντας τις παραμέτρους αποστείρωσης που αναφέρονται παρακάτω, σε πλήρως φορτωμένους δίσκους με όλα τα μέρη κατάλληλα τοποθετημένα.

Μέθοδοι αποστείρωσης

Αποστείρωση σε αυτόκαυστο με μετατόπιση βαρύτητας	Χρόνος ενός πλήρους κύκλου: 270° F (132° C) για 30 λεπτά Χρόνος ξήρασης: 65 λεπτά
Αυτόκαυστο με προκατεργασία νερού	Χρόνος ενός πλήρους κύκλου: 270° F (132° C) για 14 λεπτά Χρόνος ξήρασης: 65 λεπτά

- Λάβετε υπόψη τις γραπτές οδηγίες του κατασκευαστή του εξοπλισμού σας για τον ειδικό αποστειρωτή και τις οδηγίες για τη διαμόρφωση φορτίου.
- Ακολουθήστε τις συστάσεις που υπάρχουν στο τρέχον έγγραφο "Συνιστώμενες πρακτικές για την αποστείρωση σε περιβάλλοντα διεγχειρητικής πρακτικής" της AORN και στο πρότυπο ANSI/AAMI ST79: 2010 – Εκτενής οδηγίες για αποστείρωση με ατμό και διασφάλιση στεριότητας σε εγκαταστάσεις φροντίδας υγείας.
- Η χρήση υπερταγίας αποστείρωσης δε συνιστάται, αλλά εάν χρησιμοποιηθεί, πρέπει να εκτελεστεί μόνο σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ANSI/AAMI ST79: 2010 – Εκτενής οδηγίες για αποστείρωση με ατμό και διασφάλιση στεριότητας σε εγκαταστάσεις φροντίδας υγείας.

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

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για επαγγελματική χρήση μόνο.

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

POLARUS HUMERAL RODS, ACUMED ULNA, RADIUS and FIBULA RODS

FOR THE PERSONAL ATTENTION OF THE OPERATING SURGEON

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

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

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

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

WARNINGS: For safe effective use of this implant, the surgeon must be thoroughly familiar with the implant, the methods of application, instruments, and the recommended surgical technique for this device. The device is not designed to withstand the stress of weight bearing, load bearing, or excessive activity. Device breakage or damage can occur when the implant is subjected to increased loading associated with delayed union, nonunion, or incomplete healing. Improper insertion of the device during implantation can increase the possibility of loosening or migration. The patient must be cautioned, preferably in writing, about the use, limitations, and possible adverse effects of this implant including the possibility the device failing as a result of loose fixation and/or loosening, stress, excessive activity, or weight bearing or load bearing, particularly if the implant experiences increased loads due to delayed union,

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

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

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

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

STERILITY: System components may be provided sterile or nonsterile.

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

Non-Sterile Product: Unless clearly labeled as sterile and provided in an unopened sterile package provided by Acumed, all implants and instruments

must be considered nonsterile, and sterilized by the hospital prior to use.

Nonsterile devices have been validated using the sterilization parameters listed below, in fully-loaded trays with all parts placed appropriately.

Sterilization Methods

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

- Consult your equipment manufacturer's written instructions for specific sterilizer and load configuration instructions.
- Follow current AORN "Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings" and ANSI/AAMI ST79: 2010 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- Flash sterilization is not recommended, but if used, should only be performed according to requirements of ANSI/AAMI ST79: 2010 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

STORAGE INSTRUCTIONS: Store in a cool dry place and keep away from direct sunlight. Prior to use, inspect product package for signs of tampering, or water contamination.

CAUTION: For Professional Use Only.

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

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

PARA LA ATENCIÓN PERSONAL DEL CIRUJANO PRACTICANTE

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

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

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

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

ADVERTENCIAS: Para un uso eficaz y seguro de este implante, el cirujano debe estar totalmente familiarizado con el mismo, los métodos de aplicación, instrumentos y la técnica quirúrgica recomendada para el mismo. El dispositivo no está diseñado para soportar el esfuerzo de un peso excesivo, soporte de cargas o una actividad excesiva. Pueden producirse rupturas o daños en el dispositivo si el implante se viera sometido a una carga mayor asociada a una unión tardía, la pseudoartrosis o una consolidación incompleta. La inserción inadecuada del dispositivo durante el implante puede aumentar la posibilidad de laxitud o migración. Debe advertirse al paciente, preferiblemente por escrito, acerca del uso, las limitaciones y los posibles efectos adversos de este implante; incluyendo la posibilidad de caída del mismo como resultado de laxitud de la fijación y/o afloje, tensión, actividad excesiva, soporte de peso o cargas, particularmente

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

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

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

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

ESTERILIDAD: Los componentes del sistema se suministrarán esterilizados o sin esterilizar.

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

Producto sin esterilizar: salvo que en la etiqueta figure claramente que están esterilizados y que Acumed los suministre en un envase esterilizado sin abrir, habrá que considerar que todos los implantes e instrumentos están sin esterilizar, y por tanto habrá que esterilizarlos en el hospital antes de utilizarlos. Los dispositivos sin esterilizar se han validado con los parámetros de esterilización que figuran a continuación, en bandejas totalmente cargadas con todas las piezas colocadas en el sitio correcto.

Métodos de esterilización

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

- Consulte las instrucciones en papel del fabricante de los equipos que utilice para obtener más instrucciones acerca del esterilizador específico y la configuración de carga.
- Siga el artículo "Prácticas de esterilización recomendadas en la configuración de práctica hospitalaria", publicado por la AORN (Asociación de enfermeras de quirófano) y en la norma estadounidense ANSI/AAMI ST79: 2010 — Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- No se recomienda la esterilización instantánea, pero si se usa sólo se deberá realizar conforme a los requisitos de la normativa ANSI/AAMI ST79: 2010 — Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

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

PRECAUCIÓN: Sólo para uso profesional.

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

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

HENKILÖKOHTAISESTI TIEDOKSI LEIKKAAVALLE KIRURGILLE

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

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

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

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

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

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

¹ *Shellock, F. Reference Manual for Magnetic Resonance Safety, Implants, and Devices*. 2014 Edition. Biomedical Reference Publishing Group, 2014.

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

HAITTAVAIKUTUKSET: Implantin murtuma, joka on seurausta liiallisesta liikunnasta, välineeseen kohdistuneesta pitkäaikaisesta kuormituksesta, epätavallisesta paranemisesta tai liiallisesta implantiin kohdistetusta voimasta asennuksen aikana. Implantin siirtyminen ja/tai irtoaminen Metalliherkkyys tai histologinen tai allerginen reaktio, joka aiheutuu vieraan aineen implantaatiosta. Implantista aiheutuva kipu, epämukavuus tai epänormaali tuntemukset Kirurgisesta viivästymästä johtuva hermovaurio. Luun kuolio tai luun imeytymisen Kudoksen kuolio tai riittämätön paraneminen.

STERIILISYYS: Järjestelmän komponentit voidaan toimittaa sterilioituina tai sterilioimattomina.

Steriiili tuote: Steriili tuote on altistettu vähintään 25,0 kGy:n annoksele gammastaalytyästä. Acumed ei suosittele steriiliä pakatun tuotteen sterilointia

uudelleen. Jos steriili pakkaus on vahingoittunut, siitä on ilmoitettava Acumedille. Tuotetta ei saa käyttää, vaan se on palautettava Acumedille.

Steriloimaton tuote: Kaikkia implanteja ja instrumentteja tulee käsitellä sterilioimattomina ja ne tulee steriloida sairaalassa ennen käyttöä, ellei niitä ole selvästi merkitty sterilioituiksi ja toimitetu Acumedin avoimattomassa steriilissä pakkauksessa. Steriloimattomat laitteet on valoidu alla luetteluihin sterilointiparametrein täyten kuormatuilla tarjottimilla kaikki osat oikein aseteltuna.

Steriloitimenetelmä

Paineen alaisena autoklaavissa	Koko käyttöjakson aika: 132° C (270° F) 30 minuuttia Kuivausaika: 65 minuuttia
Esityhjiöautoklaavi	Koko käyttöjakson aika: 132° C (270° F) 14 minuuttia Kuivausaika: 65 minuuttia

- Lue sterilointilaitetta ja kuormitusmääryksiä koskevat laitevalmistajan kirjalliset ohjeet.
- Noudata AORN:in perioperatiivisia käytäntöjä koskevia sterilointisuosituksia ("Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings") ja ANSI/AAMI ST79-vaatimuksia: 2010 – Komprehensiivinen opas höyrysterilointiin ja SAL-arvoihin terveydenhuollon laitoksissa.
- Pikasterilointia ei suositella, mutta jos sitä käytetään se on suoritettava noudattamalla ANSI/AAMI ST79-vaatimuksia: 2010 – Komprehensiivinen opas höyrysterilointiin ja SAL-arvoihin terveydenhuollon laitoksissa.

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

VAROITUS: Vain ammatikkäyttöön.

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

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

À L'ATTENTION PERSONNELLE DU CHIRURGIEN

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

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

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

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

MISE EN GARDE: Pour une utilisation efficace et en toute sécurité de cet implant, le chirurgien doit parfaitement connaître l'implant, les méthodes d'application, les instruments et la technique chirurgicale recommandée pour ce dispositif. Ce dispositif n'est pas conçu pour résister à l'effort de porter un poids, une charge, ou des activités excessives. Le dispositif peut casser ou être endommagé lorsque l'implant est soumis à des charges plus lourdes associées à une consolidation retardée, une pseudarthrose ou une cicatrisation incomplète. Une mauvaise insertion du dispositif pendant l'implantation peut augmenter la possibilité de desserrage ou de déplacement. Le patient doit être mis en garde, de préférence par écrit, quant à l'utilisation, aux limites et aux effets secondaires possibles de cet implants, y compris la possibilité d'une panne du dispositif en conséquence d'une fixation lâche et/ou d'un desserrage, de contraintes, d'activités excessives ou de

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

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

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

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

STÉRILITÉ: Les éléments du système peuvent être fournis stériles ou non stériles.

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

Produit non stérile: sauf s'ils sont clairement étiquetés comme stériles et fournis dans un emballage stérile non ouvert par Acumed, tous les implants et instruments doivent être considérés comme non stériles et stérilisés par l'hôpital avant utilisation. Les dispositifs non stériles ont fait l'objet d'une validation impliquant les paramètres de stérilisation listés ci-dessous, sur des plateaux chargés au maximum, chaque pièce occupant la place qui lui convient. Les éléments du système peuvent être fournis stériles ou non stériles.

Méthodes de stérilisation

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

- Consulter les instructions écrites du fabricant d'équipement pour obtenir des instructions spécifiques sur la configuration du stérilisateur et de la charge.
- Se conformer à la norme de l'AORN « Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings » et à la norme ANSI/AAMI ST79 : 2010 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- La stérilisation rapide n'est pas recommandée mais, le cas échéant, doit avoir lieu dans le plus strict respect des exigences de la norme ANSI/AAMI ST79 : 2010 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

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

AVERTISSEMENT: À usage professionnel uniquement.

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

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

ALLA PERSONALE ATTENZIONE DEL CHIRURGO OPERANTE

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

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

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

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

AVVERTENZE: Per un utilizzo sicuro ed efficace dell'impianto, il chirurgo deve avere una conoscenza approfondita dell'impianto, dei metodi di applicazione, degli strumenti, nonché delle tecniche chirurgiche raccomandate per questo dispositivo. Il dispositivo non è stato progettato per resistere allo stress di sostenere il peso corporeo, carichi o attività eccessiva. Il dispositivo potrebbe rompersi o danneggiarsi quando l'impianto è sottoposto a carico maggiore associato a unione ritardata, non unione o guarigione incompleta. Un inserimento non corretto del dispositivo durante l'impianto può accrescere la probabilità di allentamento o migrazione. Il paziente va informato, preferibilmente per iscritto, in merito all'uso, alle limitazioni e agli eventuali effetti indesiderati dell'impianto, compresa la possibilità di un malfunzionamento del dispositivo dovuto a fissazione allentata e/o allentamento, sollecitazione, attività eccessiva

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

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

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

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

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

Prodotto sterile: Il prodotto sterile è stato esposto a una dose minima di 25,0 kGy di radiazioni gamma. Acumed non consiglia la sterilizzazione del prodotto

confezionato sterile. Se la confezione sterile risulta danneggiata, segnalare il caso ad Acumed. Il prodotto non deve essere utilizzato e deve essere restituito ad Acumed.

Prodotto non-sterile: A meno di una chiara etichettatura che ne dichiara la sterilità e il suo impacchettamento nella confezione sigillata fornita da Acumed, tutti gli impianti e gli strumenti devono essere considerati non sterili e, pertanto, essere sottoposti a sterilizzazione presso la struttura ospedaliera ospitante prima dell'uso. I dispositivi non-sterili sono stati certificati usando i parametri di sterilizzazione riportati qui di seguito, in vassoi a pieno carico, con ogni parte allocata in modo appropriato.

Metodi di sterilizzazione

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

- Per istruzioni specifiche sullo sterilizzatore e sulle configurazioni del carico, consultare le istruzioni scritte del produttore della propria apparecchiatura.
- Seguire le attuali "Recommended practices for care sterilization in the practice setting" AORN e ANSI/AAMI S79: 2010 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- Si sconsiglia la sterilizzazione flash. Se si rendesse comunque necessaria, deve essere eseguita unicamente secondo i requisiti ANSI/AAMI S79: 2010 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

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

ATTENZIONE: Esclusivamente per uso professionale.

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

POLARUS HUMERALE STANGEN, ACUMED ULNA-RADIUS- en FIBULASTANGEN

TER PERSOONLIJKE ATTENTIE VAN DE OPEREREND CHIRURG

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

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

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

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

WAARSCHUWINGEN: Voor een veilig, effectief gebruik van dit implantaat dient de chirurg grondig vertrouwd te zijn met het implantaat, de toepassingsmethoden, instrumenten en de aanbevolen chirurgische techniek voor dit instrument. Het instrument is niet ontworpen om de stress van gewichtsbelasting, zware belasting of overmatige activiteit te weerstaan. Er kan zich breuk of beschadiging van het instrument voordoen wanneer het implantaat wordt onderworpen aan verhoogde belasting samenhangend met vertraagde samengroeiing, non-samengroeiing of onvolledige genezing. Onjuist horengen van het instrument tijdens implantatie kan de mogelijkheid op losraken of migratie ervan vergroten. De patiënt dient, bij voorkeur schriftelijk, op de hoogte gesteld te worden over gebruik, beperkingen en mogelijke bijwerkingen van dit

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

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

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

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

STERILITEIT: Systeemcomponenten kunnen steriel of niet-steriel worden geleverd.

Steriel product: is blootgesteld aan een minimale dosering van 25,0-kGy gamma-straling. Acumed raadt hersterilisatie van het steriel verpakte product

niet aan. Als de steriele verpakking is beschadigd, moet het incident aan Acumed worden gemeld. Het product mag niet worden gebruikt en moet worden teruggestuurd naar Acumed.

Niet-steriel product: Tenzij duidelijk gelabeld als steriel en geleverd in een ongeopende steriele verpakking geleverd door Acumed, dienen alle implantaten en instrumenten als niet-steriel te worden beschouwd, en vóór gebruik door het ziekenhuis worden gesteriliseerd. Niet-steriele instrumenten zijn met gebruikmaking van de hieronder opgesomde sterilisatieparameters, in volledig gevulde trays waarop alle delen op de juiste wijze zijn geplaatst, gevalideerd.

Sterilisatiemethoden

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

- Raadpleeg de schriftelijke instructies van uw fabrikant van uw apparatuur voor specifieke instructies voor uw sterilisator en belastingconfiguratie.
- Volg de huidige AORN "Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings" en ANSI/AAMI S179:2010 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- Gebruik van flash-sterilisatie wordt niet aanbevolen; wanneer gebruikt dient deze alleen uitgevoerd te worden volgens de vereisten van ANSI/AAMI S179:2010 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

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

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

POLARUS HUMERALSTENGER, ACUMED ULNA, RADIUS, og FIBULASTENGER

INFORMASJON TIL KIRURG

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

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

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

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

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

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

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

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

NEGATIVE FØLGER: Implantatet kan knekke på grunn av overdreven aktivitet, vedvarende belastning på anordningen, ufullstendig heing eller at det blitt utsatt for stor kraft på implantatet under innsetting. Implantatet flytter på seg og/eller løsner. Metallsensitivitet eller histologisk eller allergisk reaksjon som følge av implantasjonen av et fremmedmaterial. Smertes, ubehag eller unormal følsomhet på grunn av implantatets tilstedeværelse. Nerveskader som følge av det kirurgiske trauma. Beinnektrose eller beinnekropsjon. Vevnekrose eller inadekvat tilheling.

STERILITET: Systemkomponenter kan leveres sterile eller ikke sterile.

Sterilt produkt: Det sterile produktet be eksponert for en minimumsdose på 25.0-kGy gjennomstråling. Acumed anbefaler ikke resterilisering av sterilte pakkeprodukter. Hvis den sterile pakningen er skadet, må hendelsen rapporteres til Acumed. Produktet må ikke brukes og det må returneres til Acumed.

Ikke-sterilt produkt: Hvis ikke produktet er klart merket sterilt og levert i en uåpnet og steril pakke fra Acumed, må alle implantater og instrumenter betraktes som ikke-sterile av sykehuset for bruk. Ikke-sterile enheter har blitt validert ved bruk av steriliseringsparametrene som er listet nedenfor, i fullt lastede brett med alle deler riktig plassert.

Steriliseringsmetoder

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

- Rådfer deg med de skriftlige anvisningene til utstyrsprodusenten når det gjelder de enkelte steriliseringsapparatene og instruksjoner for belastningsinnstillinger.
- Følg gjeldende AORN "Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings" (anbefalt praksis for sterilisering i preoperative situasjoner) og ANSI/AAMI S79: 2010 – Omfattende veileder til dampsterilisering og sterilitetsgarantier i helseinstitusjoner.
- Flashsterilisering anbefales ikke, men dersom den brukes skal den kun utføres i samsvar med krav i ANSI/AAMI S79: 2010 – Omfattende veileder til dampsterilisering og sterilitetsgarantier i helseinstitusjoner.

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

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

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

À ATENÇÃO PESSOAL DO CIRURGIÃO OPERADOR

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

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

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

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

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

especialmente se o implante sofrer cargas aumentadas devido a uma união em atraso, não união ou que ainda não tenha sarado. O paciente deve ser avisado que caso não siga as instruções de cuidado pós-operatório pode causar a falha do implante e/ou do tratamento. Os componentes do sistema de não foram testados no que respeita a segurança, aquecimento ou migração no ambiente de IRM. Os implantes podem causar distorção e/ou bloquear a visualização de estruturas anatómicas em imagens radiográficas. Produtos semelhantes foram testados e descritos em termos de como poderiam ser utilizados em segurança na avaliação clínica pós-operatória utilizando equipamento de IRM¹.

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

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

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

ESTERILIDADE: Os componentes do sistema poderão ser fornecidos esterilizados ou não esterilizados.

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

Produto não esterilizado: Salvo expressamente indicado como esterilizado e fornecido numa embalagem esterilizada fechada pela Acumed, todos os implantes e instrumentos devem ser considerados não esterilizados e devem ser esterilizados pelo hospital antes da utilização. Os dispositivos não esterilizados foram validados utilizando os parâmetros de esterilização listados abaixo, em tabuleiros totalmente carregados com todas as peças colocadas correctamente.

Métodos de esterilização

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

- Consulte as instruções do fabricante do seu equipamento para obter instruções sobre o esterilizador específico e de configuração.
- Siga a actual norma AORN "Práticas Recomendadas para a Esterilização em Definições de Prática Perioperatória" e na norma ANSI/AAMI ST79: 2010 – Guia abrangente da esterilização a vapor e garantia de esterilidade em instalações de cuidados de saúde.
- A esterilização flash não é recomendada, mas se for utilizada, só deve ser efectuada de acordo com os requisitos da norma ANSI/AAMI ST79: 2010 – Guia abrangente da esterilização a vapor e garantia de esterilidade em instalações de cuidados de saúde.

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

ATENÇÃO: Apenas para utilização por profissionais.

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

POLARUS HUMERAL RODS, ACUMED ULNA, RADIUS och FIBULA RODS

FÖR SÄRSKILD UPPMÄRKSAMHET FRÅN KIRURG

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

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

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

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

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

kan sluta att fungera på grund av att anvisningar efter operationen inte följs. Komponenterna i systemet har inte testats gällande säkerhet, uppvärmning eller migrering i MRI-miljön. Implantaten kan orsaka distorsion och/eller blockering av anatomiska strukturer på röntgenbilder. Liknande produkter har testats och beskrivits i termer av hur de säkert kan användas i postoperativ klinisk utvärdering med användning av MRI-utrustning.

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

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

BIVERKNINGAR: Brott på implantatet på grund av överdriven aktivitet, förlängt tryck på enheten, ofullständig läkning eller överdriven kraft på implantatet vid införelse. Implantatmigration och/eller lossning. Metallkänslighet, histologisk eller allergisk reaktion på grund av implantation av ett frammande material. Smärta, obehag eller onormal känslighet på grund av implantatet. Nervskada orsakad av operationstenik. Bennekros eller benbrutning. Vävnadsnekros eller otillräcklig läkning.

STERILITET: Systemkomponenter kan levereras sterila eller osterila.

Steril produkt: Steril produkt har exponerats för en minimidos på 25,0-kGy gammastålning. Acumed rekommenderar inte återsterilisering av sterilförpackad produkt. Om sterilförpackningen är skadad måste händelsen rapporteras till Acumed. Produkten får inte användas och skall återlämnas till Acumed.

Osteril produkt: Såvida det inte är tydligt märkt att implantatet som levereras i en öppnad steril förpackning från Acumed är steril, måste alla implantat och

instrument anses vara osterila och steriliseras av sjukhuset före användning. Osterila enheter har validerats med steriliseringsparametrarna nedan på fullastade bröcker med alla delar placerade på lämpligt sätt.

Steriliseringmetoder

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

- Se utrustningstillverkarens skriftliga instruktioner för sterilisator i fråga och ladda konfigurationsinstruktionerna.
- Följ aktuell AORN "Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings" och ANSI/AAMI ST79: 2010 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- Snabbsterilisering rekommenderas inte, men om sådan utförs ska den utföras i enlighet med kraven i ANSI/AAMI ST79: 2010 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

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

VARNING: Endast för yrkesanvändning.

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

POLARUS HUMERAL RODLARI ACUMED ULNA, RADIUS ve FİBULA RODLARI

CERRAHİN İLGİSİNE

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

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

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

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

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

talimatına uyulmamasının implant ve/veya tedavinin başarısız olmasına yol açabileceği konusunda uyarılmalıdır. Sistemini parçaları MRG ortamında güvenli, ısıtma veya migrasyona yönelik olarak test edilmiştir. İmplantlar radyografik görüntülerde bozulmaya ve/veya anatomik yapıların görünümünün engellenmesine neden olabilir. Benzer ürünler MRG ekipmanı kullanılarak post-operatif klinik değerlendirmede nasıl güvenli kullanılabilecekleri hususunda test edilmiş ve tanımlanmıştır¹.

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

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

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

STERİLİTE: Sistem bileşenleri steril veya steril olmayan şekilde temin edilebilir.

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

Steril Olmayan Ürün: Açıkça steril olarak etiketlenmediği ve Acumed tarafından sağlanan açılmamış steril ambalajda temin edilmediği sürece, tüm implantların ve aletlerin steril olmadığı kabul edilmeli ve kullanımdan önce hastane tarafından sterilize edilmelidir. Steril olmayan cihazlar tamamen yükü taşıyıcı, tüm parçaları uygun şekilde yerleştirilmiş olarak, aşağıda listelenen sterilizasyon parametreleri kullanılarak onaylanmıştır.

Sterilizasyon Yöntemleri

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

- Kullanılmış sterilizatör ve yük konfigürasyonu bakımından sterilizasyon ekipmanı üreticinizin yazılı talimatına bakınız.
- Güncel AORN "Perioperatif Uygulama Yerlerinde Sterilizasyon için Önerilen Uygulamalar" ve ANSI/AAMI ST79'a uyunuz: 2010 – Sağlık bakım tesislerinde buhar sterilizasyonu ve sterillik güvencesi için kapsamlı kılavuz.
- Flash sterilizasyon önerilmez ama kullanılıyorsa sadece ANSI/AAMI ST79 şartlarına uygun olarak yapılmalıdır: 2010 – Sağlık bakım tesislerinde buhar sterilizasyonu ve sterillik güvencesi için kapsamlı kılavuz.

SAKLAMA TALİMATI: Serin ve kuru bir yerde doğrudan güneş ışığına maruz bırakılmadan saklayın. Kullanılmadan önce ürün ambalajını bozulma ve sıvıla kontaminasyonu açısından inceleyin.

DİKKAT: Sadece Yetkili Kişilerce Kullanım İçin.

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



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

FOR THE PERSONAL ATTENTION OF THE OPERATING SURGEON

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

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

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

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

WARNINGS: For safe effective use of this implant, the surgeon must be thoroughly familiar with the implant, the methods of application, instruments, and the recommended surgical technique for this device. The device is not designed to withstand the stress of weight bearing, load bearing, or excessive activity. Device breakage or damage can occur when the implant is subjected to increased loading associated with delayed union, nonunion, or incomplete healing. Improper insertion of the device during implantation can increase the possibility of loosening or migration. The patient must be cautioned, preferably in writing, about the use, limitations, and possible adverse effects of this implant including the possibility the device falling as a result of loosening and/or loosening, stress, excessive activity, or weight bearing or load bearing, particularly if the implant experiences increased loads due to delayed union,

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

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

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

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

STERILITY: System components may be provided sterile or nonsterile.

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

Non-Sterile Product: Unless clearly labeled as sterile and provided in an unopened sterile package provided by Acumed, all implants and instruments

must be considered nonsterile, and sterilized by the hospital prior to use. Nonsterile devices have been validated using the sterilization parameters listed below, in fully-loaded trays with all parts placed appropriately.

Sterilization Methods

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

- Consult your equipment manufacturer's written instructions for specific sterilizer and load configuration instructions.
- Follow current AORN "Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings" and ANSI/AAMI ST79: 2010 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- Flash sterilization is not recommended, but if used, should only be performed according to requirements of ANSI/AAMI ST79: 2010 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

STORAGE INSTRUCTIONS: Store in a cool dry place and keep away from direct sunlight. Prior to use, inspect product package for signs of tampering, or water contamination.

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