

ACUMED®

POLARUS HUMERAL RODS, ACUMED ULNA, RADIUS, and FIBULA RODS (NON-STERILE)

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



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



PKGI-25-E
Effective 2/2014



* P K G I - 2 5 - E *

POLARUS HUMERAL-SKINNER, ACUMEDS ULNA-, RADIUS-, og FIBULA-SKINNER (IKKE STERILE)

UDELUKKENDE TIL BRUG FOR DEN OPERERENDE KIRURG

BESKRIVELSE: Acumeds intramedullære skinner og skruer er designet til at give fiksering af humerale, underarms-, og fibula-frakturer, mens de heler.

BRUGSVEJLEDNING: Fysiologiske mål begrænser implantatproduktets størrelse. Kirurgen skal vælge den type og størrelse, som bedst passer til patientens behov for at opnå nøjagtig tilpasning og korrekt fastgørelse med tilstrækkelig understøttelse.

INDIKATIONER: Polarus skinner bruges til frakturfiksering og osteotomier af humerus. Acumeds radius- og ulna-skinner bruges til frakturfiksering og osteotomier af underarmen. Acumeds fibula-skinner bruges til frakturfiksering af fibula.

KONTRAINDIKATIONER: Aktiv eller latent infektion. Osteoporose, utilstrækkelig mængde eller kvalitet af knoglevæv/blødt væv. Materialeoverfølsomhed. Hvis der er mistanke herom, skal der foretages undersøgelser for implantationen. Sepsis. Patienter som er uvillige til – eller ikke i stand til at følge plejeinstrukser efter operation. Dette produkt er ikke beregnet til skruefastgørelse eller fiksering på de posteriore elementer (stilke) på den cervikale, thorakale, eller lumbale rygrad.

ADVARSLER: For anvendelsen af Acumeds instrumenter kan være sikker og effektiv, skal kirurgen være helt fortrolig med implantatet, indsættelsesmetoden og den anbefalede kirurgiske teknik der skal benyttes med dette instrument. Instrumentet er ikke konstrueret til at kunne modstå kropsvægtbelastning, belastning ved løft, eller overdreven fysisk aktivitet. Produktbrækage eller skade kan opstå, når implantatet udsættes for øget belastning i forbindelse med forsinket sammenvoksning, ingen sammenvoksning, eller utilstrækkelig heling. Forkert indsætning af anordningen under implantation kan øge risikoen for løsrivelse og migrering. Patienten skal advares, helst skriftligt, om anvendelsen, begrænsningerne og mulige komplikationer der kan opstå i forbindelse med dette implantat, inkl. risikoen for at implantatet svigter som et resultat af løs

fiksering og/eller at det river sig løs, for hård belastning, overdreven fysisk aktivitet, eller kropsvægtbelastning eller belastning ved løft, særlig hvis sådanne belastninger finder sted i forbindelse med forsinket sammenvoksning, ingen sammenvoksning eller utilstrækkelig heling. Patienten skal advares om at behandlingen kan mislykkes, hvis vedkommende ikke følger plejeinstrukser efter operationen. 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.

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER: Et implantat må aldrig genbruges. Tidligere belastning kan have frembragt skrøbeligheder, som kan føre til at implantatet svigter. Instrumenter skal undersøges for slidtage og skader før de tages i brug. Beskyt implantater mod at blive ridset og hakket. Sådanne trykkoncentrationer kan føre til svigt.

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

STERILITET: Dette instrument leveres ikke-sterilt. Sterilisation kan udføres ved en af følgende metoder.

Sterilisationsmetoder

Autoklave med vægtfyldtørskydning	Fuld cyklus: 132° C (270° F) i 60 minutter Tørretid: 125 minutter
Præ-vakuum-autoklave	Fuld cyklus: 132° C (270° F) i 25 minutter Tørretid: 70 minutter

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

OPBEVARING: Opbevares et koldt sted og ikke i direkte sollys. Produktemballagen skal efterses for tegn på om den har været forsøgt åbnet, eller om der er sket vandkontamination inden brug.

ADVARSEL: Kun til professionelt brug.

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

POLARUS HUMERUS-FIXATIONSSTÄBE, ACUMED ULNA-, RADIUS- und FIBULA-STÄBE (UNSTERIL)

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 Fixierung von Frakturen und Osteotomien des Humerus geeignet. Acumed Radius- und Ulna-Fixationsstäbe sind für die Fixierung von Frakturen sowie Osteotomien des Unterarms geeignet. Acumed Fibula-Stäbe sind für die Fixierung 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 zur Befolgung der postoperativen Pflegemaßnahmen nicht bereit oder nicht in der Lage sind. Dieses Gerät ist nicht für die Befestigung mit Schrauben oder die Fixierung an posterioren Elementen (Pedikeln) der zervikalen, Thorax- und Lendenwirbelsäule vorgesehen.

WARNHINWEISE: Für einen sicheren und effektiven Einsatz dieses Implantats gilt, dass der Chirurg mit dem Implantat selbst, der entsprechenden Arbeitsmethode, den Instrumenten und der in Verbindung damit empfohlenen chirurgischen Technik gründlich vertraut sein muss. Das Gerät ist nicht dafür entwickelt, Gewichtslast, 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 Geräts während der Implantation kann die Wahrscheinlichkeit einer Lockerung oder Migration erhöhen. Der Patient muss, vorzugsweise schriftlich,

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

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

VORSICHTSHINWEISE: Ein Implantat darf nie wiederverwendet werden. Vorangegangene Belastungen können zu Beschädigungen geführt haben, die zu einem Versagen des Geräts führen können. Instrumente müssen vor dem Einsatz auf Verschleiß und Beschädigungen hin überprüft werden. Schützen Sie die Implantate vor Kratzern und Scharten. Solche Belastungskonzentrationen können zu einer Fehlfunktion führen.

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

STERILITÄT: Dieses Produkt wird unsteril geliefert. Die Sterilisierung kann mit einer der folgenden Methoden durchgeführt werden.

Sterilisierungsmethoden

Autoklav mit Gravitationsverfahren	Volle Zyklusdauer: 60 Minuten lang bei 132° C (270° F) Trocknungsdauer: 125 Minuten
Prävakuum Autoklav	Volle Zyklusdauer: 25 Minuten lang bei 132° C (270° F) Trocknungsdauer: 70 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: 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- Die Verwendung von Flash-Sterilisierung wird nicht empfohlen, doch falls sie verwendet wird, sollte sie nur entsprechend den Vorschriften von ANSI/AAMI ST79 durchgeführt werden: 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

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

VORSICHT: Nur für professionellen Einsatz.

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

ΡΑΒΔΟΙ ΒΡΑΧΙΟΝΙΟΥ POLARUS, ΡΑΒΔΟΙ ΩΛΕΝΗΣ, ΚΕΡΚΙΔΑΣ και ΠΕΡΟΝΗΣ ACUMED (ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ)

ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΗ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΟΥ ΠΟΥ ΕΚΤΕΛΕΙ ΤΗΝ ΕΠΕΜΒΑΣΗ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ: Οι ενδομυελικές ράβδοι και βίδες Acumed έχουν σχεδιαστεί για την παροχή καθήλωσης καταγμάτων στο βραχίονιο, στο αντιβράχιο και στην περόνη, κατά την επουλώσή τους.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: Οι φυσιολογικές διαστάσεις περιορίζουν τα μεγέθη των οσκευών εμφυτεύματος. Ο χειρουργός πρέπει να επιλέξει τον τύπο και το μέγεθος που ανταποκρίνεται κατά το καλύτερο 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 μορίων. Ευαισθησία σε υλικά. Εάν υπάρχει υποψία ευαισθησίας, πρέπει να εκτελεσθεί εξέταση πριν από την εμφύτευση. Σηψαιμία. Ασθενείς που δεν είναι πρόθυμοι ή είναι ικανοί να ακολουθήσουν τις οδηγίες της μετεγχειρητικής φροντίδας. Η οσκευή αυτή δεν προορίζεται για προσάρτηση ή καθήλωση με βίδες στα οπίσθια στοιχεία (αυγές του σπονδυλικού τόξου) της αυχενικής, θωρακικής ή οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΙΣ: 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 οσκευή αυτή. Η οσκευή δεν έχει σχεδιαστεί για να αντέξει την τάση λόγω φόρτισης βάρους, φόρτισης φορτίου ή υπερβολικής δραστηριότητας. Είναι δυνατόν να συμβεί θραύση ή ζημιά της οσκευής όταν το εμφύτευμα υποβάλλεται σε αυξημένη φόρτιση, η οποία σχετίζεται με καθυστερημένη ένωση, μη ένωση ή ατελή επουλώση. Η ασφαλισμένη εισαγωγή της οσκευής κατά τη

διάρκεια της εμφύτευσης είναι δυνατόν να αυξήσει την πιθανότητα χαλάρωσης ή μετανάστευσης. Πρέπει να εφιστάται η προσοχή του ασθενούς, κατά προτίμηση γραπτώς, σχετικά με τη χρήση, τους περιορισμούς και τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του εμφυτεύματος αυτού, συμπεριλαμβανομένης της πιθανότητας απουχίας της οσκευής ως αποτέλεσμα χαλαρής καθήλωσης ή/και χαλάρωσης, τάσης, υπερβολικής δραστηριότητας, φόρτισης βάρους ή φορτίου. Ιδιαίτερα εάν στο εμφύτευμα παρουσιάζονται αυξημένα φορτία λόγω καθυστερημένης ένωσης, μη ένωσης ή ατελούς επουλώσης. Ο ασθενής πρέπει να προειδοποιείται ότι η μη τήρηση των οδηγιών μετεγχειρητικής φροντίδας είναι δυνατόν να προκαλέσει τη απουχία του εμφυτεύματος ή/και της θραύσης. Τα εξαρτήματα του συστήματος δεν έχουν δοκιμαστεί για την ασφάλεια ή τη θεμελίωση ή τη μετανάστευση σε περιβάλλον MRI. Τα εμφυτεύματα μπορούν να προκαλέσουν παραμόρφωση ή/και να εμποδίσουν την προβολή των ατομικών δομών στις ραδιογραφικές εικόνες. Παρόμοια προϊόντα έχουν δοκιμαστεί και περιγράφονται σε σχέση με το πως μπορούν να χρησιμοποιηθούν με ασφάλεια με τη χρήση οσκευής MRI στη μετεγχειρητική κλινική αξιολόγηση¹.

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ: Τα εμφυτεύματα δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιούνται. Προηγούμενες τάσεις ενδέχεται να έχουν δημιουργήσει ατέλειες, οι οποίες είναι δυνατόν να οδηγήσουν σε απουχία της οσκευής. Τα εργαλεία πρέπει να σφραγίζονται για τυχόν φθορά ή ζημιά πριν από τη χρήση. Προστατεύετε τα εμφυτεύματα από τυχόν γρατσουνιές και γκομπές. Τέτοιου είδους συγκεντρώσεις τάσης είναι δυνατόν να οδηγήσουν σε απουχία.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ: Θραύση του εμφυτεύματος λόγω υπερβολικής δραστηριότητας, παρατεταμένης φόρτισης που ασκείται στη οσκευή, ατελούς επουλώσης ή άκαρης υπερβολικής δύναμης στο εμφύτευμα κατά τη διάρκεια της εισαγωγής. Μετανάστευση ή/και χαλάρωση του εμφυτεύματος. Ευαισθησία σε μέταλλα ή ιστολογική ή αλλεργική αντίδραση που προκύπτει από την

εμφύτευση ξένου υλικού. Πόνος, δυσφορία ή δυσαισθησίες λόγω της παρουσίας εμφυτεύματος. Νευρική βλάβη που προκύπτει από το χειρουργικό τραύμα. Νέκρωση ή υπορρόφηση οστού. Νέκρωση του ιστού ή ανεπαρκής επουλώση.

ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ: Το προϊόν αυτό παρέχεται μη στείρο. Αποστείρωση μπορεί να εκτελεστεί με χρήση μίας από τις ακόλουθες μεθόδους.

Μέθοδοι αποστείρωσης

Αποστείρωση σε αυτόκαυστο με μετατόπιση βαρύτητας	Χρόνος ενός πλήρους κύκλου: 270° F (132° C) για 60 λεπτά Χρόνος ξήρανσης: 125 λεπτά
Αυτόκαυστο με προκατεργασία κενού	Χρόνος ενός πλήρους κύκλου: 270° F (132° C) για 25 λεπτά Χρόνος ξήρανσης: 70 λεπτά

- Λάβετε υπόψη τις γραπτές οδηγίες του κατασκευαστή του εξοπλισμού σας για τον ειδικό ασφαλιστή και τις οδηγίες για τη διαμόρφωση φορτίου.
- Ακολουθήστε τις απαιτήσεις που υπάρχουν στο τρέχον έγγραφο "Συνιστώμενες πρακτικές για την αποστείρωση σε περιβάλλοντα διεγχειρητικής πρακτικής" της AORN και στο πρότυπο ANSI/AAMI ST79: 2006 – Εκτενείς οδηγίες για αποστείρωση με στυλ και διασφάλιση στερεότητας σε εγκαταστάσεις φροντίδας υγείας.
- Η χρήση υπερταχείας αποστείρωσης δε συνιστάται, αλλά εάν χρησιμοποιηθεί, πρέπει να εκτελεστεί μόνο σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ANSI/AAMI ST79: 2006 – Εκτενείς οδηγίες για αποστείρωση με στυλ και διασφάλιση στερεότητας 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 οσκευασία του προϊόντος για τυχόν ενδείξεις παραβίασης ή μόλυνσης από νερό.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για την επαγγελματική χρήση μόνο.

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

POLARUS HUMERAL RODS, ACUMED ULNA, RADIUS, and FIBULA RODS (NON-STERILE)

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, healing, 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 equipment.

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

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

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

STERILITY: This product is provided non-sterile. Sterilization may be performed using one of the following methods.

Sterilization Methods

Gravity Displacement Autoclave	Full Cycle Time: 270° F (132° C) for 60 minutes Dry Time: 125 minutes
Pre-Vacuum Autoclave	Full Cycle Time: 270° F (132° C) for 25 minutes Dry Time: 70 minutes

- Consult your equipment manufacturer's written instructions for specific sterilizer and load configuration instructions.
- Follow current AORN "Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings" and ANSI/AAMI ST79: 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- Flash sterilization is not recommended, but if used, should only be performed according to requirements of ANSI/AAMI ST79: 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

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

CAUTION: For Professional Use Only.

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

CLAVOS HUMERALES POLARUS, CLAVOS PARA CÚBITO, RADIO y PERONÉ (NO ESTÉRILES)

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 el tamaño de los dispositivos de implante. El cirujano debe seleccionar el tipo y tamaño que mejor se adapten 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. Si se sospecha que éste pueda ser el caso, se deben realizar pruebas antes de la implantación. Sepsis. Pacientes que no quieren o que son incapaces de seguir las instrucciones de cuidados postoperatorios. Este dispositivo no está diseñado para su colocación o fijación con tornillos a los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar.

ADVERTENCIAS: Para un uso eficaz y seguro de este implante, el cirujano debe estar totalmente familiarizado con el mismo, los métodos de aplicación, instrumentos y la técnica quirúrgica recomendada para el mismo. El dispositivo no está diseñado para soportar el esfuerzo de un peso excesivo, soporte de cargas o una actividad excesiva. Pueden producirse rupturas o daños en el dispositivo si el implante se viera sometido a una carga mayor asociada a una unión tardía, la no unión 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 no unión o una consolidación incompleta. Debe advertirse al paciente de que, en caso de no obedecer las instrucciones del tratamiento postoperatorio, pueden fallar el implante y/o 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 S. Block, P. J. 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 podrán 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 ADVERSOS: Fractura del implante debido a una actividad excesiva, carga o sobrecarga sobre el dispositivo, consolidación incompleta, o fuerza excesiva ejercida sobre el implante durante la inserción. Migración y/o laxitud del implante. Sensibilidad al metal o reacción histológica o alérgica debida al implante de un material extraño. Dolor, incomodidad o sensaciones anómalas debido a la presencia de un implante. Daño al nervio derivado de traumas quirúrgicos. Necrosis ósea o resorción ósea. Necrosis tisular o consolidación inadecuada.

ESTERILIDAD: El producto se entrega no esterilizado. La esterilización puede realizarse usando uno de los siguientes métodos.

Métodos de esterilización

Autoclave de desplazamiento por gravedad	Tiempo total del ciclo: 270° F (132° C) durante 60 minutos Periodo de secado: 125 minutos
Autoclave de pre-vacío	Tiempo total del ciclo: 270° F (132° C) durante 25 minutos Periodo de secado: 70 minutos

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

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

PRECAUCIÓN: Sólo para uso profesional.

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

POLARUS-OLKALUUTANGOT, ACUMED-KYYNÄRLUU-, VÄRTTINÄLUU- ja POHJELUUTANGOT (EPÄSTERIILIT)

HENKILÖKOHTAISESTI TIEDOKSI LEIKKAAVALLE KIRURGILLE

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

KÄYTTÖTIEDOT: Fysiologiset mitat rajoittavat implanttilaitteiden kokoa. Kirurgin on valittava laitteen tyyppi ja koko, jotka parhaiten soveltuvat hoidettavan potilaan kehoon, asetettavat paikalleen turvallisesti ja antavat riittävää tukea.

KÄYTTÖAIIHEET: Polarus-tankoja käytetään murtuman fiksaatiossa ja olkapään osteotomiaassa. Acumed-värttinäluu- ja -kyynärvarren tangot käytetään murtuman fiksaatiossa ja kyynärvarren osteotomiaissa. Acumed-pohjeluutankoja käytetään pohjeluun murtuman fiksaatioon.

VASTA-AIIHEET: Aktiivinen tai piilevä infektio. Osteoporoosi, luun/pehmytkudoksen riittämätön määrä tai laatu. Aineherkkyys. Jos jotain ylläolevista epäillään, ennen implantoimista niistä suoritetaan kokeet. Yleisinfektio. Potilaat, jotka eivät halua tai kykene noudattamaan leikkauksenjälkeisiä hoito-ohjeita. Tätä laitetta ei ole tarkoitettu ruuviiliittäntään tai fiksaatioon kaula-, rinta- tai lannerangan posterioorisin osiin (pedikleleihin).

VAROITUKSIA: Implantin tehokkaan käytön varmistamiseksi, kirurgilla on oltava perusteellinen tietämys implantista, sen käyttömenetelmistä, instrumenteista ja laitteen kanssa käytettävän leikkaustekniikan suosituksista. Laitetta ei ole suunniteltu kestämään painon, kuormituksen tai liiallisen liikunnan aiheuttamaa rasitusta. Laitte voi särkyä tai vaurioitua, kun implantiin kohdistuu lisääntynyttä kuormitusta, joka liittyy luutumisen viivästyamiseen, luutumattomuuteen tai epätäydelliseen paranemiseen. Jos laite asetetaan huonosti implantoimisen aikana mahdollisuus implantin irtoamiseen tai siirtymiseen saattaa lisääntyä. Potilaalle on ilmoitettava, mieluummin kirjallisesti, implantin käyttöön liittyvistä asioista, rajoituksista ja mahdollisista haittavaikutuksista, mukaan luettuna mahdollisuus, että laite vioittuu kiinnityksen löystymisen ja/tai irtoamisen, rasituksen, liiallisen

liikunnan tai painon tai kuormituksen takia erityisesti jos implantiin kohdistuu lisääntynyttä kuormitusta silloin, kun luutuminen viivästy, luutumista ei tapahdu tai paraneminen on epätäydellistä. Potilasta on varoitettava siitä, että leikkauksen jälkeisten hoito-ohjeiden laiminlyönti saattaa aiheuttaa implantin ja/tai hoidon epäonnistumisen. Osia ei ole testattu koskien turvallisuutta, luutumista tai siirtymistä MRI-ympäristössä. Implantit voivat aiheuttaa vääryymiä ja/tai estää anatomisten rakenteiden katsomisen radiografiakuviissa. Vastavainalaisia tuotteita on testattu ja kuvattu koskien niiden turvallista käyttöä toimenpiteen jälkeisessä kliinisessä ja vaurioinnissa MRI-laitetta käytettäessä.

1 Shell, Inc. Reference Manual for Magnetic Resonance Safety, Implants, and Devices: 2011 Edition. Biomedical Research Publishing Group, 2011.

VAROITUKSET: Implantteja ei saa koskaan käyttää uudelleen. Aikaisemmin rasiitukset ovat saattaneet vahingoittaa laitetta, joka voi johtaa sen pettämiseen. Ennen käyttöä on tarkastettava, etteivät instrumentit ole kuluneita tai vaurioituneita. Suojaa implantit naarmuuntumiselta ja kolmiintumiselta. Kyseiset rasitukset saattavat johtaa laitteen pettämiseen.

HAITTAVAIKUTUKSET: Implantin murtuma, joka on seurausta liiallisesta liikunnasta, laitteeseen kohdistuneesta pitkäaikaisesta kuormituksesta, epätäydellisestä paranemisesta tai liiallisesta implantiin kohdistetusta voimasta asennuksen aikana. Implantin irtoaminen ja/tai irtoaminen. Vierasesineen implantoimista aiheutuva metalliherkkyys tai histologinen tai allerginen reaktio. Implantin aiheuttama kipu, epämukavuus tai epänormaalit tuntemukset. Kirurgisesta traumasta johtuva hemorragio. Luun kuolio tai luun imeytyminen. Kudoksen kuolio tai riittämätön paraneminen.

STERILISYYS: Tämä tuote toimitetaan epästeriilinä. Sterilointi voidaan tehdä jollakin seuraavista menetelmistä:

Sterilointimenetelmät

Painovoima-autoklaavi	Koko käyttöjakson aika: 132° C (270° F), 60 minuuttia Kuivausaika: 125 minuuttia
Estiivijioautoklaavi	Koko käyttöjakson aika: 132° C (270° F), 25 minuuttia Kuivausaika: 70 minuuttia

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

SÄILYYSOHJEET: Säilytä vileässä, kuivassa paikassa ja suojaa suoralta auringonvalolta. Tarkasta ennen käyttöä, onko tuotteen pakkaus ehjä tai onko siinä veden aiheuttamaa kontaminaatiota.

VAROITUS: Vain ammattikäyttöön.

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

TIGES HUMÉRALES POLARUS, CUBITUS ACUMED, TIGES DE RADIUS ET DE PÉRONÉ (NON STÉRILES)

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 la taille 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 osseux. Sensibilité au matériel. En cas de doute, des tests doivent être réalisés avant l'implantation. Sepsis. Les patients ne souhaitant pas ou incapables de se conformer aux consignes de soins postopératoires. Ce dispositif n'est pas conçu pour une fixation avec des vis aux éléments postérieurs (pédicules) de la colonne cervicale, thoracique ou lombaire.

AVERTISSEMENTS: Pour une utilisation efficace et en toute sécurité de cet implant, le chirurgien doit parfaitement connaître l'implant, les méthodes d'application, les instruments et la technique chirurgicale recommandée pour ce dispositif. Ce dispositif n'est pas conçu pour résister à des contraintes de poids, à une charge ou à des activités excessives. Le dispositif peut casser ou être endommagé lorsque l'implant est soumis à des charges plus lourdes associées à une consolidation retardée, une pseudarthrose ou une cicatrisation incomplète. Une mauvaise insertion du dispositif pendant l'implantation peut augmenter la possibilité de desserrage ou de déplacement. Le patient doit être mis en garde, de préférence par écrit, quant à l'utilisation, aux limites et aux effets secondaires possibles de cet implant, y compris la possibilité d'une 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 joint pas été testés. Les implants peuvent entraîner des distorsions et/ou obstruer la vue des structures anatomiques sur les images radiographiques. L'utilisation en toute sécurité de produits similaires a été testée et décrite dans des évaluations cliniques post-opératoires à l'aide d'équipements d'IRM.

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

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

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

STÉRILITÉ: Ce produit est fourni non stérile. La stérilisation doit être effectuée à l'aide d'une des méthodes suivantes.

Méthodes de stérilisation

Autoclave à déplacement de gravité	Durée totale du cycle: 132° C (270° F) pendant 60 minutes Durée de séchage: 125 minutes
Autoclave à pré-vide	Durée totale du cycle: 132° C (270° F) pendant 25 minutes Durée de séchage: 70 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'IAORN « Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings » et à la norme ANSI/AAMI ST79 : 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- La stérilisation rapide n'est pas recommandée mais, le cas échéant, doit avoir lieu dans le plus strict respect des exigences de la norme ANSI/AAMI ST79 : 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

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

AVERTISSEMENT: A 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.

STELI OMERALI POLARUS, STELI PER ULNA, RADIO e FIBULA ACUMED (NON STERILI)

ALLA PERSONALE ATTENZIONE DEL CHIRURGO OPERANTE

DESCRIZIONE: Gli steli e le viti endomidollari Acumed sono stati progettati per il fissaggio 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 appropriati per le esigenze del paziente per consentire un adattamento preciso ed un posizionamento stabile con sostegno adeguato.

INDICAZIONI: Gli steli Polarus sono indicati per il fissaggio delle fratture e per le osteotomie dell'omero. Gli steli per radio e ulna Acumed sono indicati per il fissaggio delle fratture e per le osteotomie dell'avambraccio. Gli steli per fibula Acumed sono indicati per il fissaggio delle fratture della fibula.

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

AVVERTENZE: Per un uso sicuro ed efficace, 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 se l'impianto viene sottoposto a carico maggiore associato a un ritardo dell'unione, a non unione o a guarigione incompleta. Un inserimento non corretto del dispositivo durante l'impianto può accrescere le probabilità di allentamento o migrazione. Il paziente va informato, preferibilmente per iscritto, in merito all'uso, alle limitazioni e agli eventuali effetti indesiderati dell'impianto, compresa la possibilità di un malfunzionamento del dispositivo dovuto a fissazione allentata

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

¹ Shell, R. S. Reference Manual for Magnetic Resonance Safety, Implants, and Devices: 2011 Edition. Biomedical Research Publishing Group, 2011.

PRECAUZIONI: Un impianto non va riutilizzato. Sollecitazioni precedenti potrebbero avere creato imperfezioni che possono determinare il malfunzionamento del dispositivo. Prima dell'impiego, tutti gli strumenti devono essere ispezionati per rilevare la presenza di danneggiamento o usura. Proteggere gli impianti da graffi e incacature. Tali sollecitazioni eccessive possono causare un malfunzionamento.

EFFETTI INDESIDERATI: Rottura dell'impianto dovuta a attività eccessiva, carico prolungato sul dispositivo, guarigione incompleta o ad 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 non sterile. La sterilizzazione può venire effettuata con uno dei seguenti metodi.

Metodi di sterilizzazione

Autoclave a spostamento di gravità	Tempo di ciclo completo: 132° C (270° F) per 60 minuti Tempo di asciugatura: 125 minuti
Autoclave con pre-vuoto	Tempo di ciclo completo: 132° C (270° F) per 25 minuti Tempo di asciugatura: 70 minuti

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

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE: Conservare in un luogo fresco e asciutto e al riparo dalla luce solare diretta. Prima dell'uso, verificare che la confezione del prodotto non presenti 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 (NIET-STERIEL)

TER PERSOONLIJKE ATTENTIE VAN DE OPEREREND CHIRURG

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

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

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

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

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

implantaat, inclusief de mogelijkheid tot instrumentfalen als gevolg van losse fixatie en/of losraken, stress, overmatige activiteit of gewichtbelasting dan wel zware belasting, in het bijzonder wanneer het implantaat wordt blootgesteld aan verhoogde belasting door vertraagde samengroeiing, non-samen-groeiing of onvolledige genezing. De patiënt dient ervoor gewaarschuwd te worden dat het niet volgen van de instructies voor postoperatieve zorg ervoor kan zorgen dat de implantatie en/of de behandeling mislukt. De componenten van het systeem zijn niet getest op de veiligheid, opwarming of migratie in de MRI-omgeving. De implantaten kunnen distorsie veroorzaken en/of in radiografische afbeeldingen het zicht op anatomische structuren blokkeren. Vergelijkbare producten zijn wel getest en daarvan is beschreven hoe zij op veilige wijze kunnen worden gebruikt in post-operatieve klinische evaluaties waarbij MRI-apparatuur gebruikt wordt¹.

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

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

BIJWERKINGEN: Breuk van het implantaat t.g.v. overmatige activiteit, langdurige belasting van het instrument, 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. Nieuwbeschadiging t.g.v. het chirurgisch trauma. Necrose van bot of botresorptie. Necrose van het weefsel of inadequate genezing.

STERILITEIT: Dit product wordt niet-steriel geleverd. Sterilisatie kan worden uitgevoerd met één van de volgende methoden.

Sterilisatiemethoden

Autoclaf voor zwaartekrachtverplaatsing	Tijd voll. cyclus: 132° C (270°F) gedurende 60 minuten Droogtijd: 125 minuten
Pre-vacuümautoclaf	Tijd voll. cyclus: 132° C (270°F) gedurende 25 minuten Droogtijd: 70 minuten

- Raadpleeg de schriftelijke instructies van de fabrikant van uw apparatuur voor specifieke instructies voor uw sterilisator en belastingconfiguratie.
- Volg de huidige AORN "Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings" en ANSI/AAMI ST79: 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- Gebruik van flash-sterilisatie wordt niet aanbevolen; wanneer gebruikt dient deze alleen uitgevoerd te worden volgens de vereisten van ANSI/AAMI ST79: 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

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

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

POLARUS HUMERAL-STENGER, ACUMED ULNA, RADIUS OG FIBULA-STENGER (IKKE-STERILE)

INFORMASJON TIL KIRURG

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

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

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

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

ADVARSLER: For sikkert og effektivt bruk av implantatet må kirurgen gjøre seg godt kjent med implantatet, applikasjonsmetodene, instrumentene og de anbefalte kirurgiske teknikkene for innsetting av enheten. Anordningen er ikke laget for å tåle belastningen av vekt, last eller overdreven aktivitet. Anordningen kan knekke eller bli skadet dersom implantatet blir utsatt for økt last i kombinasjon med forsinket groprosess, når det ikke 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, overdreven aktivitet eller belastning med vekt eller last, spesielt dersom implantatet blir utsatt for økte belastninger på grunn av en forsinket groprosess, at det ikke 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 visningen av anatomiske strukturer på røntgenbilder. Lignende produkter har blitt testet og beskrevet med hensyn til hvordan de trygt kan brukes i postoperativ klinisk evaluering med MR-utstyr!

1. Sherlock, 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 viker. Før bruk skal instrumenter kontrolleres for slitasje og skade. Beskytt implantater mot riper og buker. Slike stresskonsentrasjoner kan føre til svikt.

NEGATIVE FØLGER: Implantatet kan knekke på grunn av overdreven aktivitet, vedvarende belastning på anordningen, ufullstendig healing eller at det blitt utøvd for stor kraft på implantatet under innsetting. Implantatet flytter på seg og/eller løsner. Metallsensitivitet eller histologisk eller allergisk reaksjon som følge av implantasjonen av et fremmed material. Smarter, ubehag eller unormal følsomhet på grunn av implantatets tilstedeværelse. Nerveskader som følge av det kirurgiske trauma. Beinnekrose eller beinesorpsjon. Vevnekrose eller inadekvat tilheling.

STERILITET: Dette produktet leveres ikke sterilt. Sterilisering kan utføres ved å bruke en av følgende metoder.

Steriliseringsmetoder

Autoklaving	Full sykklustid: 132° C (270° F) i 60 minutter Tørketid: 125 minutter
Prevakuum autoklaving	Full sykklustid: 132° C (270° F) i 25 minutter Tørketid: 70 minutter

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

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

LAGRINGSINSTRUKSER: Lagres på et kjølig og tørt sted og unna direkte sollys. Før bruk skal produktpakningen inspiseres. Se etter om den er blitt tuklet med eller om den er blitt kontaminert av vann.

FORSIKTIGHET: Kun for profesjonell bruk.

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

HASTES UMERAIS POLARUS, HASTES DE CÚBITO, RÁDIO E PERÓNIO ACUMED (NÃO ESTERILIZADAS)

PARA A ATENÇÃO ESPECIAL 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.

INFORMAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO: As dimensões fisiológicas limitam os tamanhos dos utensílios de implantes. O cirurgião deverá escolher o tipo e o tamanho que melhor correspondem às necessidades dos pacientes para uma melhor adaptação e uma base estável com o suporte 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 aparelho não foi desenhado para suportar o tensão da referência do peso, da referência de carga ou excesso de actividade. Pode ocorrer algum dano material no aparelho quando o implante está sujeito ao aumento da carga associado com a união, a não união ou a recuperação incompleta. A introdução incorrecta do aparelho durante a implantação pode aumentar a possibilidade de relaxamento ou de migração. O paciente deve ser informado dos cuidados, de preferência por escrito, de utilização, limitações e possíveis efeitos adversos deste implante,

incluindo a possibilidade de este dispositivo falhar como resultado de uma fixação solta e/ou desapertada, tensão/actividade excessiva ou suporte de peso ou de carga, especialmente se o implante sofrer cargas aumentadas devido a uma união em atraso, não união ou que ainda não tenha sarado. O paciente deverá ser avisado que o insucesso a seguir aos cuidados pós-operatório podem provocar a não aceitação 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 podem 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 deverá ser reutilizado. As tensões anteriores podem ter criado imperfeições que podem dar origem à falha do dispositivo. Os instrumentos deverão ser inspecionados antes de usar. Proteja os implantes de riscos e cortes. Este tipo de concentração de tensão pode originar a falha.

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

ESTERILIDADE: Este produto é fornecido não esterilizado. A esterilização pode ser efectuada utilizando um dos seguintes métodos

Métodos de esterilização

Autoclave de deslocação de gravidade	Duração do ciclo: 270° F (132° C) durante 60 minutos Tempo de secagem: 125 minutos
Autoclave de pré-vácuo	Duração do ciclo: 270° F (132° C) durante 25 minutos Tempo de secagem: 70 minutos

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

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

ATENÇÃO: Apenas para utilização por profissionais

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

POLARUS HUMERAL RODS, ACUMED ULNA, RADIUS och FIBULA RODS (OSTERILA)

TILL OPERERANDE KIRURG

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

ANVÄNDNINGSPERFORMANCE: Fysiologiska mått begränsar storleken på implantaten. 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.

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

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

påfrestning, överdriven aktivitet, vikt- eller tryckbelastning. Detta gäller särskilt om implantatet utsätts för ökad belastning på grund av fördröjd läkning, ingen läkning eller ofullständig läkning. Patienten måste varnas om att implantatet och/eller behandlingen kan sluta att fungera om anvisningarna för postoperativ vård inte följs. Komponenterna i systemet har inte testats gällande säkerhet, uppvärmning eller migrering i MRI-miljö. Implantaten kan orsaka distorsion och/eller blockera vyn av anatomiska strukturer på röntgenbilder. Liknande produkter har testats och beskrivits i termer av hur de säkert kan användas i postoperativ klinisk utvärdering med användning av MRI-utrustning¹.

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

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER: Ett implantat ska aldrig återanvändas. Tidigare påfrestningar kan ha skapat felaktigheter som kan leda till att enheten slutar att fungera. Instrumenten ska undersökas för slitage och skador före användning. Skydda implantat mot rening och smick. Sådana påfrestningar kan leda till enhetsfel.

OGYNSAMMA EFFEKTER: Brott på implantatet på grund av överdriven aktivitet, för lågt tryck på enheten, ofullständig läkning eller överdriven kraft på implantatet vid införel. Implantatmigrering och/eller lossning. Metallkänslighet, histologisk eller allergisk reaktion på grund av implantation av ett främmande material. Smärta, obehag eller onormal känsel på grund av implantatet. Nervskada orsakad av operationstrauma. Bennekros eller bennedbrytning. Vävnadsnekros eller otillräcklig läkning.

STERILITET: Den här produkten levereras osteril. Sterilisering kan utföras med en av följande metoder.

Steriliseringsmetoder

Normaltrycksautoklav	Tid för full cykel: 132° C (270° F) i 60 minuter Torktid: 125 minuter
För vakuumbutoklav	Tid för full cykel: 132° C (270° F) i 25 minuter Torktid: 70 minuter

Se utrustningstillverkarens skriftliga instruktioner för sterilisatorn i fråga och ladda konfigurationsinstruktionerna.

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

FÖRVARINGSANVISNINGAR: Förvaras svalt. Skyddas 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. För endast säljas av läkare eller sjukhus eller på läkarens ordination.

POLARUS HUMERAL RODLARI, ACUMED ULNA, RADIUS ve FİBULA RODLARI (STERİL DEĞİLDİR)

CERRAHİN İLGİSİNE

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

KULLANMA BİLGİSİ: Fizyolojik boyutlar implant cihazlarının büyüklüğünü kısıtlar. Cerrah hastada yakın adaptasyonu ve yeterli destekle sağlam iyileşme 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 veya kemik/ yumuşak dokunun miktarı veya kalitesinin yeterli olmaması. Materyale karşı hassasiyet. Şüphe durumunda implantasyondan önce testler yapılır. Sepsis. Post operatif bakım talimatına uymak istemeyen ya da uyamayacak hastalar. Bu cihazın servikal, torasik veya lomber omurganın posterior elemanlarına (pediküller) vida ile tutturma veya fiksasyonu için kullanılması amaçlanmamıştır.

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

artarsa cihazın başarısız olması ihtimali dahil bu implantın kullanımı, kısıtlamaları ve olabilecek advers etkiler konusunda uyarılmalıdır. Hasta post operatif bakım talimatına uyulmamasının implant ve/veya tedavinin başarısız olmasına yol açabileceği konusunda uyarılmalıdır. Sisteminin parçaları MRG ortamında güvenli, ısıtma veya migrasyona yönelik olarak test edilmemiştir. İmplantlar radyografik görüntülerde bozulmaya ve/veya anatomik yapıların görünümünün engellenmesine neden olabilir. Benzer ürünler MRG ekipmanı kullanılarak post operatif klinik değerlendirilmede nasıl güvenli kullanılabilirlikleri 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.

ÖNEMLER: Bir implant kesinlikle tekrar kullanılmamalıdır. Daha önceki stresler cihazın başarısız olmasına yol açabilecek kusurlar oluşturmuş olabilir. Aletler kullanımdan önce eskime ve hasar açısından incelenmelidir. İmplantları çizilme ve çentiklenmeye karşı koruyunuz. Stresin etkisinin bönye yerinde toplanması başarısızlığa neden olabilir.

ADVERS ETKİLER: Aşırı faaliyet, cihaz üzerine uzun süreli yük binmesi, tam olmayan iyileşme veya insersiyon sırasında implanta aşırı güç uygulanması nedeniyle implant fraktürü. İmplantın yer değiştirmesi ve/veya gevşemesi. Yabancı cisim madenden implantasyonu nedeniyle metale karşı duyarlılık veya histolitik veya alerjik reaksiyon. İmplant varlığı nedeniyle ağrı, rahatsızlık veya normal olmayan hisler. Cerrahi travma sonucu oluşan sinir hasarı. Kemik nekrozu veya kemik rezorpsiyonu. Doku nekrozu veya yetersiz iyileşme.

STERİLİTE: Bu ürün steril olmayan bir şekilde sağlanmıştır. Sterilizasyonu aşağıdaki yöntemlerden biri kullanılarak sağlanabilir.

Sterilizasyon Yöntemleri

Yerçekimi Dışlaşman Otoklavı

Tam Döngü Süresi: 60 dakika süreyle 132° C (270° F)
Kurulama Süresi: 125 dakika

Pre-Vakum Otoklav

Tam Döngü Süresi: 25 dakika süreyle 132° C (270° F)
Kurulama Süresi: 70 dakika

• Kullanılmadığınız sterilizatör ve yük konfigürasyonu bakımından sterilizasyonu ekipmanı üreticinizin yazılı talimatına bakınız

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

SAKLAMA TALİMATI: Serin ve kuru bir yerde doğrudan güneş ışığına maruz bırakılmadan saklayınız. Kullanmadan önce ürün ambalajını bozulma veya suyla kontaminasyonu açısından inceleyiniz.

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 (NON-STERILE)

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, healing, 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: This product is provided non-sterile. Sterilization may be performed using one of the following methods.

Sterilization Methods

Gravity Displacement Autoclave	Full Cycle Time: 270° F (132° C) for 60 minutes Dry Time: 125 minutes
Pre-Vacuum Autoclave	Full Cycle Time: 270° F (132° C) for 25 minutes Dry Time: 70 minutes

- Consult your equipment manufacturer's written instructions for specific sterilizer and load configuration instructions.
- Follow current AORN "Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings" and ANSI/AAMI ST79: 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- Flash sterilization is not recommended, but if used, should only be performed according to requirements of ANSI/AAMI ST79: 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

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

CAUTION: For Professional Use Only.

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