

ACUMED®

ACUMED STABLELOC FIXATOR PINS

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-28-B
Effective 11/2009

STERILE R



REF

LOT



0473



* P K G I - 2 8 - B *

OBSOLETE
Visit www.acumed.net/itd
for the latest version.

ACUMED STABLELOC FIKSATIONSSPINDE

HENVENDT PERSONLIGT TIL DEN OPERERENDE KIRURG

BESKRIVELSE: Stableloc fiksningspinde er designet til at skulle anvendes sammen med Stableloc Ekstern Fiksation til frakturer på det distale spoleben.

BRUGERINFORMATION: Fysiologiske mål begrænser implantatproduktets størrelse. Kirurgen skal vælge den type og størrelse, som bedst passer til patientens ortopædiske behov for at opnå tæt tilpasning og fast anbringelse med tilstrækkelig support.

INDIKATIONER: Anvendelse sammen med Stableloc Ekstern Fiksation til at afhjælpe frakturreduktion og opretning af det distale spoleben.

KONTRAINDIKATIONER: Aktiv eller latent infektion. Osteoporosis, utilstrækkelig mængde eller kvalitet af knoglevæv/bløddede. Materialefølsomhed. Hvis der er mistanke om dette, skal der udføres tests før implantation. Sepsis. Patienter som er uvillige til, eller som ikke er i stand til at følge plejeinstrukser efter operation. Dette produkt er ikke tilsigtet skrufastgørelse eller fiksering til de posteriore elementer (pediculus) af den cervikale, thorakale, eller lumbale ryggrad.

ADVARSLER: For at ethvert brug af Acumed's instrumenter kan være sikkert og effektivt, skal kirurgen være helt fortrolig med instrumentet, applikationsmetoden, og de anbefalede kirurgiske teknikker. Produktet er ikke designet til at kunne modstå belastningen af vægtbæring, bæring af belastning, eller overdreven aktivitet. Produktbrækage eller skade kan opstå, når implantatet er genstand 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 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 øget belastning pga. forsinket sammenvoksning, ingen sammenvoksning, eller utilstrækkelig heling. Patienten skal advares om at behandlingen kan mislykkes, hvis denne ikke følger plejeinstrukser efter operation.

FORHOLDSREGLER: Et implantat må aldrig genbruges. Tidligere belastning kan have forårsaget skrøbeligheder, som kan føre til at produktet svigter. Instrumenter skal undersøges for slid og skader før hvert brug. Beskyt implantatapplikationer mod krads og nap. Sådanne tryk/belastningskoncentrationer kan føre til svigt.

KOMPLIKATIONER: Frakturer på implantat pga. overdreven aktivitet, langvarig overbelastning af produktet, ufuldstændig heling, eller overdrejet 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: Dette produkt er leveret sterilt og har været udsat for en minimumsdosis på 25.0 kGy gammastråling. Gensterilisation bør kun udføres hvis den originale sterile pakke har været åbnet ved fejl. Sterilisation kan udføres ved en af følgende metoder:

Sterilisationsmetoder

Gravitet udsættende autoklav	132°C (270°F) i 30 minutter
Pre-vakuump autoklav	132°C (270°F) i 4 minutter

- Tag venligst hensyn til udstyrsfabrikantens instruktioner for det specifikke sterilisationsudstyr og anbefalede ladningskonfiguration samt gyldige AORN standarder og anbefalede fremgangsmåder.

Følg anbefalingerne i AORN "Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings" og ANSI/AAMI ST79: 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

Lyn-sterilisering anbefales ikke, men hvis den anvendes, bør den kun udføres i følge bestemmelserne i ANSI/AAMI ST79: 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

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

ADVARSEL: Kun til professionelt brug.

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

ACUMED STABLELOC FIXATIONSSTIFTE

FÜR DEN VERANTWORTLICHEN CHIRURGEN

BESCHREIBUNG: Stableloc Fixationsstifte sind für den Einsatz in Verbindung mit dem Stableloc External Fixator für distale Radiusfrakturen entwickelt.

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: Zum Einsatz in Verbindung mit dem Stableloc External Fixator zur Behandlung distaler Radiusfrakturen und der Ausrichtung des distalen Radius entwickelt.

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.

WARNHINWEISE: 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, Gewichtslast, Traglast oder übermäßige Aktivitäten auszuhalten. Bruch oder andere Beschädigungen des Instrumentes 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 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 Gerätes auf Grund 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.

VORSICHTSHINWEISE: Ein Implantat darf nie wiederverwendet werden. Vorangegangene 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 Scharten. Solche Belastungskonzentrationen können zu einer Fehlfunktion führen.

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

STERILITÄT: Dieses Produkt wird vorsterilisiert geliefert und wurde einer minimalen Dosis von 25,0 kGy Gammastrahlung ausgesetzt. Die Resterilisierung darf durchgeführt werden, wenn die sterile Originalverpackung versehentlich geöffnet wurde, und zwar durch eine der folgenden Methoden:

Sterilisierungsmethoden

Autoklav mit Gravitationsverfahren	30 Minuten lang bei 132° C (270° F)
Prävakuum Autoklav	4 Minuten lang bei 132° C (270° F)

- Bitte beachten Sie die schriftlichen Herstelleranweisungen Ihres spezifischen Sterilisationsgerätes und die korrekten Einstellungen zur Beladung.
- Befolgen Sie die Empfehlungen im aktuellen AORN "Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings" und in ANSI/AAMI ST79: 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- Die Verwendung von Flash-Sterilisierung wird nicht empfohlen, doch falls sie verwendet wird, sollte sie nur entsprechend den Vorschriften von ANSI/AAMI ST79 durchgeführt werden: 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

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

VORSICHT: Nur für professionellen Einsatz.

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

ΑΚΙΔΕΣ ΚΑΘΗΛΩΤΗ STABLELOC ACUMED

ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΗ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΟΥ ΠΟΥ ΕΚΤΕΛΕΙ ΤΗΝ ΕΠΕΜΒΑΣΗ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ: Οι ακίδες καθήλωτη Stableloc έχουν σχεδιαστεί για χρήση σε συνδυασμό με τον εξωτερικό καθήλωτη Stableloc για κατάγματα της περιφερικής κερκίδας.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: Οι φυσιολογικές διαστάσεις περιορίζουν τα μεγέθη των οσκευών εμφύτευματος. 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: Χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τον εξωτερικό καθήλωτη Stableloc για την αντιμετώπιση της ανάταξης και της ευθυγράμμισης καταγμάτων στην περιφερική κερκίδα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Ενεργή ή λανθάνουσα λοίμωξη. Οστεοπόρωση, ανεπαρκής ποσότητα ή ποιότητα οστού/μαλακών μοριών. Ευαισθησία σε υλικά. Εάν υπάρχει υποψία ευαισθησίας, πρέπει να 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 προσάρτηση ή καθήλωση με βίδες στα οπίσθια στοιχεία (αυχένες του σπονδυλόστού) 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, τη μέθοδο εφαρμογής, τα εργαλεία και τη συνιστώμενη χειρουργική τεχνική για τη συσκευή αυτή. Η συσκευή δεν έχει σχεδιαστεί για να αντέξει την τάση λόγω φόρτισης βάρους, φόρτισης φορτίου ή υπερβολικής δραστηριότητας. Είναι δυνατό να συμβεί θραύση ή η ζημία της συσκευής όταν το εμφύτευμα υποβάλλεται σε αυξημένη φόρτιση, η οποία σχετίζεται με καθυστερημένη ένωση μη ένωση ή ατελή επούλωση. Η εσφαλμένη εισαγωγή της συσκευής κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης είναι δυνατό να αυξήσει την πιθανότητα χαλάρωσης και μετανάστευσης. Πρέπει να εφιστάται η προσοχή του ασθενούς, κατά προτίμηση

γραπτάς, 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 προειδοποιηθεί ότι η μη τήρηση των οδηγιών μετεγχειρητικής φροντίδας είναι δυνατό να προκαλέσει την αποτυχία του εμφυτεύματος ή/και της θεραπείας.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ: Τα εμφυτεύματα δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιούνται. Προηγούμενες τάσεις ενδεχεται να έχουν δημιουργήσει ατέλειες που είναι δυνατό να οδηγήσουν σε αποτυχία της συσκευής. Τα εργαλεία πρέπει να επιθεωρούνται για τυχόν φθορά ή ζημία πριν από τη χρήση. Προστατεύετε τις συσκευές εμφύτευσης από τυχόν εκφόρες και εκπολές. Τετανοί ειδους συγκεντρώσεως τάσης είναι δυνατό να οδηγήσουν σε αποτυχία.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ: Θρόμβωση 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 φυσιολογική ή αλλεργική αντίδραση που προκύπτει από την εμφύτευση ξένου υλικού. Πόνος, δυσφορία ή δυσαισθησίες λόγω της παρουσίας εμφυτεύματος. Νευρική βλάβη που προκύπτει από χειρουργικό τραύμα. Νέκρωση ή απορρόφηση οστού, νέκρωση ιστού ή ανεπαρκής επούλωση.

ΣΤΕΙΡΕΟΤΗΤΑ: Το προϊόν αυτό παρέχεται προστασιερωμένο και εκτέθηκε σε ελάχιστη δόση ακτινοβολίας 25.0 kGy. Επαναστείρωση μπορεί να εκτελεστεί με χρήση υδραερίου από τις ακόλουθες μεθόδους, μόνον εάν η αρχική αποστείρωμένη συσκευασία έχει ανοιχθεί κατά λάθος.

Μέθοδοι αποστείρωσης

Αποστείρωση σε αυτοκαυτό με μεσίοπιση βερυτίδας	Χρόνος ενός πλήρους κύκλου: 270° F (132° C) για 30 λεπτά
Αυτοκαυτό με προκατεργασία κενού	Χρόνος ενός πλήρους κύκλου: 270° F (132° C) για 4 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 διαχειρητικής πρακτικής” της AORN και στο πρότυπο ANSI/AAMI ST79: 2006 – Εκτενής οδηγός για αποστείρωση με ατμό και διασφάλιση στεριότητας σε εγκαταστάσεις φροντίδας υγείας.
- Η χρήση υπεραγίας αποστείρωσης δε συνιστάται, αλλά εάν χρησιμοποιηθεί, πρέπει να εκτελείται μόνο σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ANSI/AAMI ST79: 2006 – Εκτενής οδηγός για αποστείρωση με ατμό και διασφάλιση στεριότητας σε εγκαταστάσεις φροντίδας υγείας.

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

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για επαγγελματική χρήση μόνο.

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

ACUMED STABLELOC FIXATOR PINS

FOR THE PERSONAL ATTENTION OF THE OPERATING SURGEON

DESCRIPTION: Stableloc fixator pins are designed to be used in conjunction with the Stableloc External Fixator for fractures of the distal radius.

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: Used in conjunction with the Stableloc External Fixator to address fracture reduction and alignment in the distal radius.

CONTRAINDICATIONS: Active or latent infection. Osteoporosis, insufficient quantity or quality of bone/soft tissue. Material sensitivity. If suspected, tests are to be 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 and effective use of this implant, the surgeon must be thoroughly familiar with the implant, the method 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 and migration. The patient must be cautioned, preferably

in writing, about the use, limitations, and possible adverse effects of this implant including the possibility of 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.

PRECAUTIONS: An implant shall never be reused. Previous stresses may have created imperfections which can lead to device failure. Instruments shall be inspected for wear or damage prior to usage. Protect implant appliances 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 surgical trauma. Necrosis of bone or bone resorption. Necrosis of tissue or inadequate healing.

STERILITY: This product is provided presterile and was exposed to a minimum dose of 25.0 kGy gamma irradiation. Restereilization may only be performed if the original sterile package has been opened in error using one of the following methods:

Sterilization Methods

Gravity displacement autoclave	270° F (132° C) for 30 minutes
Pre-vacuum autoclave	270° F (132° C) for 4 minutes

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

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

CAUTION: For Professional Use Only.

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

Visit www.acumed.com for the latest version.

ESPIGAS FIJADORAS STABLELOC ACUMED

PARA LA ATENCIÓN PERSONAL DEL CIRUJANO PRACTICANTE

DESCRIPCIÓN: Las espigas fijadoras Stableloc están diseñadas para usarlas conjuntamente con el Fijador externo Stableloc para las fracturas del radio distal.

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: Usado conjuntamente con el Fijador externo Stableloc para la reducción de fracturas y alineación en el radio distal.

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 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 este dispositivo. 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 flojedad 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, esfuerzo, actividad excesiva, soporte del peso o cargas, particularmente si el implante experimenta cargas mayores debidas 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.

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 dispositivos de 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 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 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: Este producto se entrega pre-esteril y fue expuesto a una dosis mínima de irradiación gamma de 25,0 kGy. La reesterilización únicamente puede llevarse a cabo si el embalaje original estéril se hubiera abierto por error y siempre usando uno de los métodos siguientes.

Métodos de esterilización

Autoclave de desplazamiento por gravedad	270° F (132° C) durante 30 minutos
Autoclave de pre-fijación	270° F (132° C) durante 4 minutos

- Lea en cuenta las instrucciones escritas del fabricante de su equipo de esterilización para conocer el agente esterilizador y la carga que debe usar.
- Sigue el artículo "Prácticas de esterilización recomendadas en la configuración de práctica "enoperatoria", 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. Usar en primer lugar lotes más antiguos.

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.

ACUMED STABLELOC-FIKSAATIOTAPIT

HENKILÖKOHTAISESTI TIEDOKSI LEIKKAVALLE KIRURGILLE

KUVAUS: Stableloc-fiksaatiotapit on suunniteltu käytettäväksi yhdessä Stableloc External Fixator -ulkoisen fiksaattorin kanssa distaalien väärtinälun murtumiin.

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

KÄYTTÖTARKOITUS: Yhdessä Stableloc -ulkoisen fiksaattorin kanssa käytettynä kohdistetaan murtuman supistamiseen ja kohdistamiseen distaalissa väärtinälussa

KONTRAIKDIKAAZIOT: Aktiivinen tai piilevä infektio. Osteoporoosi, luun/pehmytkudoksen riittämätön määrä tai laatu. Aineherkkyys. 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 ruuviiliitokseen tai fiksaatioon kaula-, rint- tai lannerangan posteriorisiin (varsii)osiin.

VAROITUKSIA: Jotta implanttia voitaisiin käyttää tehokkaasti ja turvallisesti, 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 implanttiiin kohdistuu lisääntynyttä kuormitusta, joka liittyy luutumisen viivästymiseen, luutumattomuuteen tai epätäydelliseen paranemiseen. Jos laite asetetaan huonosti implantaation aikana, mahdollisuus implantin irtoamiseen tai siirtymiseen saattaa lisääntyä. Potilasta on varoitettava, mieluummin kirjallisesti, implantin käyttöön liittyvistä asioista, rajoituksista ja mahdollisista haittavaikutuksista, mukaan luettuna mahdollisuus,

että väline voittuu kiinnityksen löystymisen ja/tai irtoamisen, rasituksen, liiallisen liikunnan tai painon tai kuormituksen takia, erityisesti jos implanttiiin kohdistuu lisääntynyttä kuormitusta silloin, kun luutumisen viivästyy, luutumista ei tapahdu tai paraneminen on epätäydellistä. Potilasta on varoitettava siitä, että leikkauksen jälkeisten hoito-ohjeiden laiminlyönti saattaa aiheuttaa implantin ja/tai hoidon epäonnistumisen.

VAROMÄÄRÄYKSIÄ: 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 nänni- ja iännyttävältä ja kolhiintumiselta. Sellaiset rasitukset saattavat johtaa vikaantumiseen.

HAITTAVAIKUTUKSET: Implantin murtuma, joka on seurausta liiallisesta liikkumisesta, välineeseen kohdistuneesta pitkäaikaisesta kuormituksesta, epätäydellisestä paranemisesta tai liiallisesta implanttiiin kohdistetusta voimasta asennuksen aikana. Implantin siirtymisen ja/tai irtoaminen. Metallimerkkyys tai histogeeninen tai allerginen reaktio, joka aiheutuu vieraan aineen implantaatiosta. Implantista aiheutuva kipu, epänukavuus tai epänormaalituntemukset. Leikkausvauriosta johtuva hermon vioittuma. Luun kuoletta tai luun imeytyminen. Kudoksen kuolio tai riittämätön paraneminen.

STERIILISYYS: Tämä tuote toimitetaan esisterilisoituna ja siihen on käytetty gamma-säteilyä minimiannos, 25,0 kGy. Tuotteen saa steriloida uudelleen vain, jos alkuperäinen steriili pakkaus on avattu vahingossa. Sterilointiin käytetään jotakin seuraavista menetelmistä:

Sterilointimenetelmät

Paineen alaisena autoklaavissa	132° C (270° F), 30 minuuttia
Esityhjiöautoklaavi	132° C (270° F), 4 minuuttia

- Noudata käyttämäsi sterilisointilaitetta ja kuormituskonfiguraatiota koskevia valmistajan kirjallisia ohjeita.
- Noudata AORN:in perioperatiivisia käytäntöjä koskevia sterilointisuosituksia ("Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings") ja ANSI/AAMI ST79-vaatimuksia: 2006 – Komprehensiivinen opas höyrystenilointiin ja SAL-arvoihin terveydenhuollon laitoksissa.
- Pikasterilointia ei suositella, mutta jos sitä käytetään se on suoritettava noudattamalla ANSI/AAMI ST79-vaatimuksia: 2006 – Komprehensiivinen opas höyrystenilointiin ja SAL-arvoihin terveydenhuollon laitoksissa.

VARASTOINTIOHJEET: Säilytä viileässä, kuivassa paikassa ja suojaa suoralta auringonvalolta. Tarkasta ennen käyttöä, onko tuotteen pakkaukseen joutunut tai onko se veden saastuttama. Käytä vanhimmat erät ensiksi.

VAROITUS: Vain ammattikäyttöön.

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

BROCHES DE FIXATEUR STABLELOC ACUMED

À L'ATTENTION PERSONNELLE DU CHIRURGIEN

DESCRIPTION: Les broches de fixateur Stableloc sont conçues pour être utilisées en conjonction avec le fixateur externe Stableloc pour des fractures du radius distal.

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: Utiliser en conjonction avec le fixateur externe Stableloc pour soutenir la réduction de la fracture et l'alignement du radius distal.

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 et 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.

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. 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 préstérilisé et a été exposé à une dose minimum d'irradiation gamma de 25.0 (Gy). La restérilisation ne peut être effectuée que si l'emballage stérile d'origine a été ouvert par erreur à l'aide d'une des méthodes suivantes.

Méthodes de stérilisation

Autoclave à déplacement de gravité	132° C (270° F) pendant 30 minutes
Autoclave à vide préalable	132° C (270° F) pendant 4 minutes

- Veuillez consulter le mode d'emploi du fabricant de votre matériel de stérilisation concernant le stérilisateur et les modes de chargement utilisés.
- Se conformer à la norme de l'AORN « 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. Utiliser d'abord les lots les plus anciens.

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 PER FISSAGGIO STABLELOC ACUMED

ALLA PERSONALE ATTENZIONE DEL CHIRURGO OPERANTE

DESCRIZIONE: I chiodi per fissaggio Stableloc sono stati progettati per venire usati assieme al fissatore esterno Stableloc nelle fratture del radio distale.

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: Da usare assieme al fissatore esterno Stableloc nella riduzione e nell'allineamento delle fratture del radio distale.

CONTROINDICAZIONI: Infezione attiva o latente. Osteoporosi, scarsa quantità o qualità del tessuto osseo/molle. Sensibilità ai materiali. Se si sospetta sensibilità, è necessario effettuare dei test prima dell'impianto. 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 le probabilità di allentamento e 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.

PRECAUZIONI: Un impianto non va mai riutilizzato. Sollecitazioni precedenti potrebbero avere creato imperfezioni che possono determinare un malfunzionamento del dispositivo. Prima dell'impiego, tutti gli strumenti devono essere ispezionati per rilevare la presenza di danneggiamento o usura. Proteggere l'impianto 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. La risterilizzazione può venire effettuata usando uno dei seguenti metodi solo se la confezione sterile originale è stata aperta per sbaglio.

Metodi di sterilizzazione

Autoclave a spostamento di gravità	132° C (270° F) per 30 minuti
Autoclave non pre-vuoto	132° C (270° F) per 4 minuti

- Consultare le istruzioni scritte del produttore dell'apparecchiatura di sterilizzazione per lo sterilizzatore e la configurazione di carico specifici usati.
- Seguire le attuali "Recommended practices for care sterilization in the practice setting" AORN e ANSI/AAMI ST79: 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- Si sconsiglia la sterilizzazione flash. Se si rendesse comunque necessaria, deve essere eseguita unicamente secondo i requisiti ANSI/AAMI ST79: 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

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

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.

ACUMED STABLELOC FIXATIEPENNEN

TER PERSOONLIJKE ATTENTIE VAN DE OPEREREND CHIRURG

BESCHRIJVING: De Acumed Stableloc fixatiepennen zijn ontworpen voor gebruik in samenhang met de Stableloc externe fixator voor fracturen van de distale radius.

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

INDICATIES: Voor gebruik in samenhang met de Stableloc externe fixator ter behandeling van fractuurbeperking en in lijn brengen van de distale radius.

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 onvollledige genezing. Onjuist inbrengen van het instrument tijdens implantatie kan de mogelijkheid op losraken of migratie ervan vergroten. De patiënt dient, bij voorkeur schriftelijk, op de hoogte

gesteld te worden over gebruik, beperkingen en mogelijke bijwerkingen van dit implantaat, inclusief de mogelijkheid tot instrumentfalen als gevolg van losse fixatie en/of losraken, stress, overmatige activiteit of gewichtbelasting danwel zware belasting, in het bijzonder wanneer het implantaat wordt blootgesteld aan verhoogde belasting door vertraagde samengroeiing, non-samengroeiing of onvollledige 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.

VOORZORGSMATREGELEN: 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, onvollledige 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. Zenuwbeschadiging t.g.v. het chirurgisch trauma. Necrose van bot of botresorptie. Necrose van het weefsel of inadequate genezing.

STERILITEIT: Dit product wordt steriel geleverd en is blootgesteld aan een minimale dosis van 25,0 kGy gammastraling. Het opnieuw steriliseren van een steriel instrument mag alleen worden uitgevoerd wanneer de originele steriele verpakking per vergissing geopend is en met één van de onderstaande methoden.

Sterilisatiemethoden

Autoclaf voor zwaartekrachtverplaatsing	Tijd voll. cyclus: 132° C (270° F) gedurende 30 minuten
Pre-vacuütautoclaf	Tijd voll. cyclus: 132° C (270° F) gedurende 4 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. Gebruik oudere partijen eerst.

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



ACUMED STABLELOC FIKSERINGSNÅLER

INFORMASJON TIL KIRURG

BESKRIVELSE: Acumed Stableloc fikseringsnåler er utformet for bruk i kombinasjon med Stableloc ekstern fiksatør for frakturer i distal radius.

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

INDIKASJONER: Brukes i kombinasjon med Stableloc ekstern fiksatør for å adressere frakturreduksjon og justering i distal radius.

KONTRAINDIKASJONER: Aktiv eller latent infeksjon. Osteoporose, utilstrekkelig kvantitet eller kvalitet på bein/mykt vev. Materialfølsomhet. Ved mistanke skal tester utføres for 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 gror 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 et løst feste og/eller på grunn av at det løsner, det oppstår stress, overdrevet aktivitet eller belastning med vekt eller last, spesielt dersom implantatet blir utsatt for økte belastninger på grunn av en forsinket groprosess, at det ikke gror eller helingen kun er delvis. Pasienten må advares om at dersom en ikke følger de postoperative pleieanvisningene, kan implantatet og/eller behandlingen slå feil.

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 situasje og skade. Beskytt implantater 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 healing eller at det blitt utsatt for stor kraft på implantatet under innsetting. Implantatet flytter på seg og/eller løsner. Metalsensitivitet eller histologisk eller allergisk reaksjon som følge av implantasjonen av et fremmedmateriale. Smerter, ubehag eller unormal følsomhet på grunn av implantatets tilstedeværelse. Nervekabler som følge av det kirurgiske trauma. Beinnekrose eller beinresorpsjon. Vevnekrose eller inadekvat tilheling.

STERILITET: Dette produktet leveres sterilt og har blitt eksponert for en dose på minst 25,0 kGy gammastråling. Resterilisering av en steril enhet kan kun utføres dersom den originale sterile pakken har blitt åpnet ved en feil ved å anvende en av følgende metoder.

Steriliseringsmetoder

Autoklaving	Full sykklustid: 132° C (270° F) i 30 minutter
Prevakuum autoklaving	Full sykklustid: 132° C (270° F) i 4 minutter

- Rådfrå 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" (broadtalt praksis for sterilisering i preoperative situasjoner) og ANSI/AAMI ST79: 2006 – 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 ST79: 2006 – Omfattende veileder til dampsterilisering og sterilitetsgarantier i helseinstitusjoner.

LAGRINGSINSTRUKSER: Oppbevares på et kjølig og tørt sted og unna direkte sollys. Før bruk skal produktets pakke sjekkes om den har blitt tuklet med eller blitt kontaminert av vann. Bruk de eldste leveransene først.

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

Visit www.acumed.net/ifu for the latest version.

PINOS DE FIXADOR STABLELOC ACUMED

À ATENÇÃO PESSOAL DO CIRURGIÃO OPERADOR

DESCRIÇÃO: Os pinos de fixador Stableloc foram concebidos para serem usados em conjunto com o Fixador Externo Stableloc em fracturas do rádio distal.

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: Utilizado em conjunto com o fixador externo Stableloc para obter uma redução e alinhamento da fractura no rádio distal.

CONTRA-INDICAÇÕES: Infecção activa ou latente. Osteoporose, quantidade insuficiente de osso/tecido mole. Sensibilidade ao material. Caso exista suspeita, são efectuados testes antes da implantação. Sépsis. 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 união 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.

PRECAUÇÕES: Um implante nunca deve ser reutilizado. As tensões anteriores podem ter criado imperfeições que podem dar origem a falha. Os instrumentos devem ser inspecionados para verificar se existe desgaste ou dano antes da utilização. Proteja os dispositivos de implante de riscos e cortes. Este tipo de concentrações 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 foi fornecido esterilizado e foi exposto a uma dose mínima de 25,0 kGy de radiação gama. A re-esterilização só pode ser realizada se a embalagem original esterilizada tiver sido aberta por engano utilizando um dos seguintes métodos:

Métodos de esterilização

Autoclave de deslocação de gravidade	270° F (132° C) durante 30 minutos
Autoclave por pré-vácuo	270° F (132° C) durante 4 minutos

- Tenha em atenção as instruções escritas do fabricante do equipamento de esterilização do esterilizado específico e configuração de carga utilizada.

Siga a actual norma AORN "Práticas Recomendadas para a Esterilização em Definições de Prática Pós-operatória" 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 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. Utilize primeiro os lotes mais antigos.

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.

ACUMEDS STABLELOC FIXERINGSSTIFT

FÖR SÄRSKILD UPPMÄRKSAMHET FRÅN KIRURG

BESKRIVNING: Stableloc fixeringsstift är avsedda att användas tillsammans med Stableloc extern fixering för frakturer av distalt strålben.

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: Används tillsammans med Stableloc extern fixering för att ge fraktur reducering och justering av distalt strålben.

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

VARNINGAR: För säker och effektiv användning av implantatet måste kirurgen vara bekant med implantatet, appliceringsmetod, 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 förlust eller migrering. Patienten måste varnas, helst skriftligt, om användning, begränsningar och möjliga biverkningar av detta implantat inklusive möjligheten

för att enheten kanske slutar fungera på grund av lös fixering och/eller lossning, påfrestning, överdriven aktivitet, vikt- eller tryckbelastning. Detta gäller särskilt om implantatet utsätts för ökad belastning på grund av fördröjd läkning, ingen läkning eller ofullständig läkning. Patienten måste varnas om att implantatet och/eller behandlingen kan sluta att fungera på grund av att anvisningar efter operationen inte följs.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER: Ett implantat ska aldrig återanvändas. Tidiga 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.

ÖGYNSAMMA EFFEKTER: Brott på implantatet på grund av överdriven aktivitet, förlångt 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 främmande material. Smärta, obehag eller onormal känslighet på grund av implantatet. Nervskada orsakad av operationstrauma. Bennekros eller bennedbrytning. Vårnadsnekros eller otillräcklig läkning.

STERILITET: Denna produkt levereras steril och exponeras för en minimal dos av gammastålning på 25.0 kGy. Omsterilisering kan endast utföras om den ursprungliga förpackningen har öppnats oavsiktligt med hjälp av en av följande metoder.

Steriliseringsmetoder

Autoklavering med hjälp av gravitation	132° C (270° F) i 30 minuter
Förvakuum autoklavering	132° C (270° F) i 4 minuter

- Bekakta skriftliga anvisningar från steriliseringsutrustningens tillverkare för den specifika steriliserings- och laddningskonfigurationen som används.
- Följ aktuell AORN "Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings" och ANSI/AAMI 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: Förvara kallt och torrt och håll borta från direkt solljus. Undersök produktförpackningen före användning för tecken på manipulation eller vattenkontamination. Använd äldsta satser först.

VARNING: Endast för yrkesanvändning.

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



ACUMED STABLELOC FİKSASYON PİNLERİ

CERRAHİN İLGİSİNE

TANIM: Stableloc fiksasyon pinleri distal radius kırıklarında Stableloc Harici Fiksasyon Cihazı ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

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

ENDİKASYONLAR: Stableloc Harici Fiksasyon Cihazıyla birlikte distal radiusta kırık redüksiyonu ve hizalaması 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 uyumayacak hastalar. Bu cihazın servikal, torasik veya lomber omurganın posterior elemanlarına (pediküller) vida ile tutturulması veya fiksasyon için kullanılması amaçlanmamıştır.

UYARILAR: Bu implantın güvenli ve etkin bir şekilde kullanılması için cerrah implant, uygulama yöntemi, aletler ve bu cihaz için önerilen cerrahi tekniğe iyice aşina olmalıdır. Bu cihaz ağırlık taşıma, yük taşıma veya aşırı faaliyetin yaratacağı strese dayanacak şekilde tasarlanmamıştır. İmplant gecikmiş birleşme, birleşmeme veya tam olmayan iyileşmeyle ilişkili artmış yüke maruz bırakılırsa cihazda kırılma veya hasar oluşabilir. İmplantasyon sırasında cihazın yanlış insersiyonu gevşeme ve yer değiştirme ihtimalini arttırabilir. Hasta, tercihen

yazılı olarak, gevşek fiksasyon 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 biter yük artarsa cihazın başarısız olması ihtimali dahil bu implantın kullanımı, kısıtlamaları ve olabilecek advers etkiler konusunda uyarılmaktadır. Hasta postoperatif bakım talimatına uyulmamasının implant ve/veya tedavinin başarısız olmasına yol açabileceği konusunda uyarılmaktadır.

ÖNLEMLER: Bir implant kesinlikle tekrar kullanılmayacaktır. Daha önceki stresler cihazın başarısız olmasına yol açabilecek kusurlar oluşturmuş olabilir. Aletler kullanımdan önce eskime ve hasar açısından incelenecektir. İmplant cihazlarını çizilme ve çentiklenmeye karşı koruyun. Stresin etkisinden böyle yerlerde toplanması başarısızlığa neden olabilir.

ADVERS ETKİLER: İmplantın aşırı faaliyet, cihaz üzerine uzun süreli yük binmesi, tam olmayan birleşme veya insersiyon sırasında implanta aşırı güç uygulanması nedeniyle kırılması. İmplantın yer değiştirmesi ve/veya gevşemesi. Rabancı bir maddenin implantasyonu nedeniyle oluşan histolojik veya alerjik 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. Doku nekrozu veya yetersiz iyileşme.

STERİLİTE: Bu ürün minimum 25.0 kGy gamma radyasyonuna maruz bırakılmıştır ve steril olarak sağlanmıştır. Tekrar sterilizasyon ancak orijinal steril ambalaj yanlışlıkla açılırsa aşağıdaki yöntemlerden biri kullanılarak yapılabilir.

Sterilizasyon Yöntemleri

Yerçekimi Displasmanı Otoklavı	Tam Döngü Süresi: 30 dakika süreyle 132° C (270° F)
Pre-Vakum Otoklavı	Tam Döngü Süresi: 4 dakika süreyle 132° C (270° F)

- Kullanıldığında sterilizatör ve yük konfigürasyonu bakımından sterilizasyon ekipmanı üreticinizin yazılı talimatlarına bakınız.
- Güncel AORN "Perioperatif Uygulama Yerlerinde Sterilizasyon için Önerilen Uygulamalar" ve ANSI/AAMI ST79'a uyunuz: 2006 – Sağlık bakım tesislerinde buhar sterilizasyonu ve sterillik güvencesi için kapsamlı kılavuz.
- Flash sterilizasyon önerilmez ama kullanılıyorsa sadece ANSI/AAMI ST79 şartlarına uygun olarak yapılmalıdır: 2006 – Sağlık bakım tesislerinde buhar sterilizasyonu ve sterillik güvencesi için kapsamlı kılavuz.

SAKLAMA TALİMATI: Serin ve kuru bir yerde doğrudan güneş ışığına maruz bırakmadan saklayın. Kullanmadan önce ürün ambalajını bozulma ve suyla kontaminasyon açısından inceleyin. Önce en eski partileri kullanın.

DİKKAT: Sadece Yetkili Kişilerce Kullanım İçin.

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

Visit www.acumed.com for the latest version.

ACUMED STABLELOC FIXATOR PINS

FOR THE PERSONAL ATTENTION OF THE OPERATING SURGEON

DESCRIPTION: The Acumed Stableloc Fixator Pins are designed to be used in conjunction with the Stableloc External Fixator for fractures of the distal radius.

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

INDICATIONS: Used in conjunction with the Stableloc External Fixator to address fracture reduction and alignment in the distal radius.

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.

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 sterile was exposed to a minimum dose of 25.0 kGy gamma irradiation. Resterilization of a sterile device may only be performed if the original sterile package has been opened in error using one of the following methods below.

Sterilization Methods

Gravity displacement autoclave	270° F (132° C) for 30 minutes
Pre-vacuum autoclave	270° F (132° C) for 4 minutes

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

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

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

Visit www.acumed.net/lifu for the latest version.