

ACUMED®

BONE PLATE SYSTEMS

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



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



PKGI-55-C
Effective 10/2013

STERILE R



REF

LOT



CE

0473



* P K G I - 5 5 - C *

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

KNOGLEPLADESYSTEMER

UDELUKKENDE TIL BRUG FOR DEN OPERERENDE KIRURG

BESKRIVELSE: Acumed's kongruente knoglepladesystem, Acumed's knoglepladesystem til de nedre ekstremiteter, Polarus® proksimal humeralpladesystem og skruer og tilbehør er beregnet til fiksering af frakturer, fusioner eller osteotomier.

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: Acumed's kongruente knoglepladesystem inkluderer plader, skruer og tilbehør, der er specielt designet til at give fiksering under frakturer, fusioner og osteotomier for clavícula, humerus, radius, ulna, metakarpal, metatarsal, malleolus, tibia og fibula. Acumed's Knoglepladesystem til de nedre ekstremiteter inkluderer plader, skruer og tilbehør som er designet til at give fiksering ved frakturer, fusioner, og osteotomier for knoglerne phalanges, metatarsus, tarsalis, fibula og tibia. Acumed Polarus® proksimalt, humeralpladesystem omfatter plader og skruer der er beregnet til humerus. Acumed's kongruente scapularknoglepladesystem giver fiksering ved frakturer, fusioner og osteotomier på scapula.

KONTRAINDIKATIONER: Kontraindikationer for systemets anvendelse udgør aktiv eller latent infektion, sepsis, osteoporose, utilstrækkelig knogle-/ vævskapacitet eller -kvalitet og materialeoverfølsomhed. Hvis der er mistanke om overfølsomhed, skal der foretages tests før implantation. Patienter som er uvillige til eller ikke i stand til at følge plejeinstruktioner efter operation udgør en kontraindikation for anvendelse af disse anordninger. Disse instrumenter er ikke beregnet til skruefastgørelse eller fiksering på posteriordelene (stilkene) på den cervikale, thorakale eller lumbale spina.

ADVARSLER: For at garantere sikker og effektiv anvendelse af Acumed's instrumenter, skal kirurgen være fuldt fortrolig med instrumentet, applikationsmetoden, og de anbefalede kirurgiske teknikker. Instrumentet er ikke konstrueret til at kunne modstå kropsvægtbelastning, belastning ved løft, eller overdreven fysisk aktivitet. Produktbrækkage 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 løslivelse og migrering. Patienten skal være advaret, helst på skrift, om indikeret anvendelse, begrænsninger og mulige negative følgevirkninger forårsaget af dette implantat. Disse advarsler skal inkludere information om muligheden for, at produktet svigter som et resultat af løs fiksering og/eller det river sig løs, belastning, overdreven aktivitet, vægt eller belastning, særligt hvis implantatet udsættes for øget belastning pga. forsinket sammenvoksning, ingen sammenvoksning eller utilstrækkelig heling, inklusive evt. skader på nerve eller blodt væv, enten i forbindelse med kirurgisk traume eller tilstedeværelse af implantatet. Patienten skal advares om at behandlingen kan mislykkes, hvis vedkommende ikke følger plejeinstruktioner 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 postoperative, kliniske undersøgelser, der anvender MRI-udstyr.

Shellcock, 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 implantaterne mod rids- og revnedannelser, da sådanne belastningspunkter kan føre til produktfejl.

KOMPLIKATIONER: Mulige negative følgevirkningerne omfatter smerter, ubehag eller unormale sansendeindræk samt nerve- eller vævsskader pga. implantatets tilstedeværelse eller kirurgiske traume. Brud på implantatet pga. overdreven aktivitet, langvarig belastning af produktet, ufuldstændig heling eller overdrevet tryk på et implantat under insertion. Implantatvandring og/eller -løslivelse kan forekomme. Metaloverfølsomhed eller histologisk/allergisk reaktion som følge af implantation af et fremmedlegeme kan forekomme. Beskadigelse

på nerve eller blodt væv, knoglenekrose eller -resorption, vævsnekrose eller utilstrækkelig heling kan opstå ved et implantats tilstedeværelse eller på grund af kirurgisk trauma.

STERILITET: Produktet leveres sterilt og ikke-sterilt. Sterile produkter har været udsat for en minimumsdosis på 25,0 kGy gammastråling. Gensterilisering af en steril anordning kan kun udføres, hvis den originale, sterile emballage ikke har været åbnet ved en fejltagelse. Sterilisering kan udføres ved en af følgende metoder.

Sterilisationsmetoder

Autoklave med vægtfyldeforskydning	Frarådes
Præ-vakuum autoklave	Fuld cyklus: 132°C (270°F) i 4 minutter Tørretid: 30 minutter

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

OPBEVARING: Opbevares et koldt sted og ikke i direkte sollys. Undersøg produktpakken før brug for at se om der har været pillet ved den, eller den er kontamineret med vand. Brug ældste parti først.

ADVARSEL: Kun til professionelt brug.

KNOCHENPLATTENSYSTEME

FÜR DEN VERANTWORTLICHEN CHIRURGEN

BESCHREIBUNG: Das Acumed Kongruente Knochenplattensystem, Acumed Knochenplattensystem für die unteren Extremitäten, Polarus® Proximale Humerusperrplatten-System, Scapula Kongruente Knochenplattensystem für Knochenplatten, Schrauben und Zubehör wurden entwickelt, um Frakturen, Fusionen oder Osteotomien 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: Das Acumed Kongruente Knochenplatten-System besteht aus Platten, Schrauben und Zubehör, die zur Fixierung bei Frakturen, Fusionen und Osteotomien speziell für Clavicula, Humerus, Radius, Ulna, Metakarpal- und Metatarsalgelenke, Malleolus, Tibia und Fibula entwickelt wurden. Das Acumed Knochenplatten-System für die unteren Extremitäten umfasst Platten, Schrauben und Zubehörteile, die konzipiert sind, um bei Frakturen, Fusionen oder Osteotomien Fixierung für die Zehenglieder, Metatarsalgelenke, tarsalgelenke Fibula und Tibiaknochen zu liefern. Das Acumed Polarus® proximale Humerusperrplatten-System umfasst für den Humerus entwickelte Platten, Schrauben und Zubehörteile. Das Acumed Scapula Kongruente Knochenplatten-System bietet Fixierung bei Frakturen, Fusionen und Osteotomien für die Scapula.

KONTRAINDIKATIONEN: Kontraindikationen für das System sind aktive oder latente Infektionen, Sepsis, Osteoporose, unzureichende Quantität oder Qualität des Knochens/Gewebes und Materialempfindlichkeit. Bei Empfindlichkeitsverdacht müssen vor der Implantation entsprechende Tests durchgeführt werden. Patienten, die zur Befolgung der postoperativen Pflegemaßnahmen nicht bereit oder nicht in der Lage sind, sind für diese Geräte kontraindiziert. Diese Geräte sind 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 des Implantats gilt, dass der Chirurg mit dem Implantat selbst, den entsprechenden

Arbeitsmethoden, den Instrumenten und der in Verbindung damit empfohlenen chirurgischen Technik gründlich vertraut sein muss. Das Gerät ist nicht dafür entwickelt, Gewichtsbelastung, Traglast oder übermäßige Aktivitäten auszuhalten. Bruch oder andere Beschädigungen des Geräts 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. Diese Warnhinweise schließen die Möglichkeit des Versagens der Therapie bzw. einer Fehlfunktion dieses Geräts aufgrund unzureichender Fixierung und/oder Lockerung, Belastung, übermäßiger Aktivität oder Gewichtsbelastung oder Traglast ein, besonders, wenn das Implantat aufgrund verzögerter, fehlender oder unzureichender Heilung erhöhten Belastungen ausgesetzt ist wie u. a. einem potenziellen Nerven- oder Gewebeschaden in Zusammenhang mit entweder chirurgischem Trauma oder dem Vorhandensein des Implantats. 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 werden in Bezug auf die sichere Verwendung bei der postoperativen klinischen Bewertung unter Verwendung des MRT Geräts überprüft und beschrieben.

1 Shellock, F. C. 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 ein Versagen des Geräts herbeiführen können. Instrumente müssen vor dem Einsatz auf Verschleiß und Beschädigungen hin überprüft werden. Schützen Sie die Implantate vor Kratzern und Scharten. Solche Belastungskonzentrationen können zu einer Fehlfunktion führen.

KOMPLIKATIONEN: Mögliche Komplikationen sind Schmerz, Unbehagen oder anomale Empfindungen und Nerven- oder Gewebeschäden aufgrund des Vorhandenseins des Implantats oder eines chirurgischen Traumas. Bruch des Implantats aufgrund übermäßiger Aktivität, ausgedehnter Belastung des Geräts,

unvollständiger Heilung oder während der Einsetzung auf das Implantat ausgeübten übermäßigen Drucks, Migration und/oder Lockerung des Implantats können eintreten. Metallemfindlichkeit oder histologische oder allergische Reaktion aufgrund der Implantation eines Fremdmaterials können auftreten. Nerven- oder Gewebeschäden, Knochennekrose oder Knochenresorption, Gewebenekrose oder unzureichende Heilung können aufgrund des Vorhandenseins des Implantats oder eines chirurgischen Traumas auftreten.

STERILITÄT: Dieses Produkt wird steril und unsteril geliefert. Das sterile Produkt wurde einer minimalen Dosis von 25,0 kGy Gammastrahlung ausgesetzt. Die Resterilisierung eines sterilen Geräts darf nur durchgeführt werden, wenn die sterile Originalverpackung versehentlich geöffnet wurde. Die Sterilisierung kann mit einer der folgenden Methoden durchgeführt werden.

Sterilisierungsmethoden

Autoklav mit Gravitationsverfahren	Nicht empfohlen
Prävakuum Autoklav	Volle Zyklusdauer: 4 Minuten lang bei 132°C (270°F) Trocknungsdauer: 30 Minuten

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

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 zuerst.

VORSICHT: Nur für professionellen Einsatz.

ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΠΛΑΚΩΝ ΟΣΤΩΝ

ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΗ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΟΥ ΠΟΥ ΕΚΤΕΛΕΙ ΤΗΝ ΕΠΕΜΒΑΣΗ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ: Το σύστημα ομόλογων πλακών οστών Acumed, το σύστημα πλακών οστών κάτω άκρων Acumed, το Polarus® ασφαλιζόμενο σύστημα πλακών εγγύς βραχίονιου οστού, το σύστημα ομόλογων πλακών οστών ωμοπλάτης, οι βίδες και τα παρακείμενα, έχουν σχεδιαστεί για την καθήλωση καταγμάτων, συντήξεων ή οστεοτομών.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: Οι φυσιολογικές διαστάσεις περιορίζουν τα μεγέθη των συσκευών 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: Το σύστημα ομόλογων πλακών οστών περιλαμβάνει πλάκες, βίδες και παρακείμενα που έχουν σχεδιαστεί για την παροχή καθήλωσης σε περίπτωση καταγμάτων, συντήξεων και οστεοτομών στην κλείδα, το βραχίονιο, την κερκίδα, την ωλένη, το μετακάρπιο, τα μετατόρσιο, τη σφύρα, το κνημιαίο και την περόνη. Το σύστημα πλακών οστών κάτω άκρων Acumed περιλαμβάνει πλάκες, βίδες και παρακείμενα που έχουν σχεδιαστεί για την παροχή καθήλωσης κατά τη διάρκεια καταγμάτων, συντήξεων και οστεοτομών για τις φάλαγγες, τα μετατόρσια, τους ταρσούς, την περόνη και το κνημιαίο οστό. Το Acumed Polarus® ασφαλιζόμενο σύστημα εγγύς βραχίονιου οστού περιλαμβάνει πλάκες, βίδες και παρακείμενα που έχουν σχεδιαστεί για το βραχίονιο οστό. Το σύστημα ομόλογων πλακών των οστών της ωμοπλάτης Acumed παρέχει καθήλωση κατά τη διάρκεια καταγμάτων, συντήξεων, και οστεοτομών για την ωμοπλάτη.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Οι αντενδείξεις για το σύστημα είναι η ενεργή ή λανθάνουσα λοίμωξη, η σπληνίαση, η οστεοπόρωση, η ανεπαρκής ποσότητα ή ποιότητα οστού/μαλακών μοριών, και η ευαισθησία σε υλικά. Εάν υπάρχει υποψία ευαισθησίας, εκτελέστε εξετάσεις πριν από την εμφύτευση. Ασθενείς που δεν είναι πρόθυμοι ή ικανοί να ακολουθήσουν οδηγίες μετεγχειρητικής φροντίδας αντενδεικνύονται για αυτές τις συσκευές. Αυτές οι συσκευές δεν προορίζονται για προσάρτηση ή καθήλωση με βίδες στα οπίσθια στοιχεία (αυχένες του σπονδυλικού τόξου), της αυχενικής, θωρακικής ή οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: Για ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του εμφυτεύματος αυτού, ο χειρουργός πρέπει να είναι σχολαστικά εξοικειωμένος με το εμφύτευμα, τις μεθόδους εφαρμογής, τα εργαλεία και τη συνιστώμενη χειρουργική τεχνική για τη συσκευή. Η συσκευή δεν έχει σχεδιαστεί για να αντέχει την τάση λόγω

φόρτισης βάρους, φόρτισης φορτίου ή υπερβολικής δραστηριότητας. Είναι δυνατόν να συμβεί θραύση ή ζημιά της συσκευής όταν το εμφύτευμα υποβάλλεται σε αυξημένη φόρτιση, η οποία σχετίζεται με καθυστερημένη ένωση, μη ένωση ή ατελή επουλώση. Η ασφαλισμένη εισαγωγή της συσκευής κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης είναι δυνατόν να αυξήσει την πιθανότητα χαλάρωσης ή μετανάστευσης. Πρέπει να εστιάται η προσοχή του ασθενούς, κατά προτίμηση γραπτώς, σχετικά με τη χρήση, τους περιορισμούς και τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες αυτού του εμφυτεύματος. Τα σημεία προσοχής συμπεριλαμβάνουν την πιθανότητα αποτυχίας της συσκευής ή της θεραπείας 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, συμπεριλαμβανομένης της πιθανής βλάβης σε νεύρα ή μαλακά μόρια. Σε σχέση είτε με χειρουργικό τραύμα είτε με την παρουσία του εμφυτεύματος, ο ασθενής πρέπει να προειδοποιείται ότι η μη τήρηση των οδηγιών μετεγχειρητικής φροντίδας είναι δυνατόν να προκαλέσει την αποτυχία του εμφυτεύματος ή/και της θεραπείας. Τα εξαρτήματα του συστήματος δεν έχουν δοκιμαστεί για την ασφάλεια, τη θερμότητα ή τη μεταμόρφωση σε περιβάλλον MRI. Τα εμφυτεύματα μπορούν να προκαλέσουν παραμόρφωση ή/και να εμποδίσουν την προβολή των ανατομικών δομών στις ραδιογραφικές εικόνες. Παρόμοια προϊόντα έχουν δοκιμαστεί και περιγράφονται σε σχέση με το πως μπορούν να χρησιμοποιηθούν με ασφάλεια με τη χρήση συσκευής MRI στη μετεγχειρητική κλινική αξιολόγηση¹.

¹Shellock, F. G. Reference Manual for Magnetic Resonance Safety in Patients 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 αποτυχία της συσκευής. Τα εργαλεία πρέπει να επιθεωρούνται για τυχόν φθορά ή ζημιά πριν από τη χρήση. Προστατέψτε τα εμφυτεύματα από εκδορές και γκρίζες, επειδή τέτοιου είδους συγκεντρώσεις τάσης είναι δυνατόν να οδηγήσουν σε αποτυχία.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ: Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ο πόνος, η δυσφορία ή δυσαισθησίες και βλάβη σε νεύρα ή σε μαλακά μόρια λόγω της παρουσίας του εμφυτεύματος ή λόγω του χειρουργικού τραύματος. Θραύση του εμφυτεύματος μπορεί να συμβεί λόγω υπερβολικής δραστηριότητας, παρατεταμένης φόρτισης που ασκείται στη συσκευή, ατελούς επουλώσης ή άσκησης υπερβολικής δύναμης στο εμφύτευμα κατά τη διάρκεια της εισαγωγής. Μπορεί να συμβεί μετανάστευση ή/και χαλάρωση του εμφυτεύματος. Μπορεί να συμβεί ευαισθησία σε μέταλλα ή ιστολογική ή αλλεργική αντίδραση που προκύπτει

από την εμφύτευση ξένου υλικού. Μπορεί να προκληθεί βλάβη σε νεύρα ή μαλακά μόρια, νέκρωση ή απορρόφηση οστού, νέκρωση του ιστού ή ανεπαρκής επουλώση λόγω της παρουσίας του εμφυτεύματος ή λόγω του χειρουργικού τραύματος.

ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ: Το προϊόν αυτό παρέχεται αποστειρωμένο και μη στείρο. Η καθυστερημένη συσκευή εκτέλεση σε ελάχιστη δόση ακτινοβολίας γάμα 25,0-kGy. Η επαναστειρωμένη μιας αποστειρωμένης συσκευής μπορεί να εκτελεστεί εάν η αρχική αποστειρωμένη συσκευασία έχει ανοιχθεί κατά λάθος. Αποστείρωση μπορεί να εκτελεστεί με χρήση μίας από τις ακόλουθες μεθόδους.

Μέθοδοι αποστείρωσης

Αποστείρωση σε αυτόκαυστο με μετατόπιση βαρutiτητας	Δεν συνιστάται
Αυτόκαυστο με προκατεργασία κενού	Χρόνος ενός πλήρους κύκλου: 132° C (270° F) για 4 λεπτά Χρόνος ξήρανσης: 30 λεπτά

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

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

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για επαγγελματική χρήση μόνο.

BONE PLATE SYSTEMS

FOR THE PERSONAL ATTENTION OF THE OPERATING SURGEON

DESCRIPTION: The Acumed Congruent Bone Plate System, Acumed Lower Extremity Bone Plate System, Polarus® Locking Proximal Humeral Plate System, Scapula Congruent Bone Plate System of bone plates, screws and accessories are designed to provide fixation for fractures, fusions or osteotomies.

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: The Acumed Congruent Bone Plate System includes plates, screws and accessories designed to provide fixation during fractures, fusions, and osteotomies for the clavicle, humerus, radius, ulna, metacarpal, metatarsal, malleolus, tibia and fibula. The Acumed Lower Extremity Bone Plate System includes plates, screws and accessories designed to provide fixation during fractures, fusions, and osteotomies for the phalanges, metatarsals, tarsals fibula, and tibia bones. The Acumed Polarus® Locking Proximal Humeral System includes plates, screws and accessories designed for the Humerus. The Acumed Scapula Congruent Bone Plate System provides fixation during fractures, fusions, and osteotomies for the scapula.

CONTRAINDICATIONS: Contraindications for the system are active or latent infection; sepsis; osteoporosis, insufficient quantity or quality of bone/soft tissue; and material sensitivity. If sensitivity is suspected, tests are performed prior to implantation. Patients who are unwilling or incapable of following postoperative care instructions are contraindicated for these devices. These devices are 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 the implant, the surgeon must be thoroughly familiar with the implant, the methods of application, instruments, and the recommended surgical technique for the device. The device is not designed to withstand the stress of weight bearing, load bearing, or excessive activity. Device breakage 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. These cautions include the possibility of the device or treatment failing as a result of loose fixation and/or loosening, stress, excessive activity, or weight bearing or load bearing, particularly if the implant experiences increased loads due to delayed union, nonunion, or incomplete healing, and the possibility of nerve or soft tissue damage related to either surgical trauma or the presence of the implant. The patient must be warned that failure to follow postoperative care instructions can cause the implant and/or treatment to fail. The components of these systems have not been tested for safety, heating, or migration in the MRI environment. The implants may cause distortion and/or block the view of anatomic structures on radiographic images. Similar products have been tested and described in terms of how they may be safely used in post-operative clinical evaluation using MRI equipment.

1. Shellock, F., ed. 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, as such stress concentrations can lead to failure.

ADVERSE EFFECTS: Possible adverse effects are pain, discomfort, or abnormal sensations and nerve or soft tissue damage due to the presence of an implant or due to surgical trauma. Fracture of the implant may occur 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 may occur. Metal sensitivity or histological or allergic reaction resulting from implantation of a foreign material may occur. Nerve or soft tissue damage, necrosis of bone or bone resorption, necrosis of the tissue or inadequate healing may result from the presence of an implant or due to surgical trauma.

STERILITY: The product is provided sterile and non-sterile. Sterile device 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. Sterilization may be performed using one of the following methods.

Sterilization Methods

Gravity Displacement Autoclave	NOT RECOMMENDED
Pre-Vacuum Autoclave	Full Cycle Time: 132° C (270° F) for 4 minutes Dry Time: 30 minutes

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

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

CAUTION: For Professional Use Only.

SISTEMAS DE PLACA ÓSEA

PARA LA ATENCIÓN PERSONAL DEL CIRUJANO PRACTICANTE

DESCRIPCIÓN: El Sistema de placa ósea congruente Acumed, el Sistema de placa ósea para las extremidades inferiores Acumed, el Sistema de placa de bloqueo del húmero proximal Polarus® y el Sistema de placa ósea congruente para omóplato de placas óseas, tornillos y accesorios están diseñados para proporcionar fijación en caso de fractura, fusiones u osteotomías.

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: El sistema de placa ósea congruente Acumed incluye placas, tornillos y accesorios diseñados para proporcionar fijación durante fracturas, fusiones y osteotomías de clavícula, húmero, radio, cúbito, metacarpo, metatarso, maléolo, tibia y peroné. El Sistema de placas óseas para extremidades inferiores Acumed incluye placas, tornillos y accesorios diseñados para proporcionar fijación durante fracturas, fusiones y osteotomías de las falanges, metatarsos, tarsos y peroné. El sistema Acumed Polarus® para bloqueo del húmero proximal incluye placas, tornillos y accesorios diseñadas para el húmero. El Sistema de placa ósea congruente para omóplato de Acumed proporciona fijación durante fracturas, fusiones y osteotomías del omóplato.

CONTRAINDICACIONES: Entre las contraindicaciones del sistema se incluyen infección activa o latente; septicemia; osteoporosis; cantidad o calidad insuficiente del tejido óseo/blando; y sensibilidad al material. En caso de sospechas de sensibilidad, deben realizarse pruebas antes del implante. Estos dispositivos están contraindicados en pacientes no dispuestos o incapaces de seguir las instrucciones del tratamiento postoperatorio. Estos dispositivos no están diseñados 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 implante. 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. Entre estas precauciones se incluye la posibilidad de fallo 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 no unión o una consolidación incompleta, y la posibilidad de lesiones en el nervio o en el tejido blando relacionadas con un traumatismo quirúrgico o la presencia del implante. 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 diagnóstica postoperatoria utilizando equipos de RMN¹.

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

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

EFFECTOS ADVERSOS: Entre los posibles efectos adversos se incluyen dolor, incomodidad o sensaciones anormales, y daños en los nervios o en el tejido blando debido a la presencia de un implante o a un traumatismo quirúrgico. Puede producirse una 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. También puede producirse migración y/o laxitud del implante. Puede producirse sensibilidad al metal o reacción histológica o alérgica debida al implante de un material extraño. Se

pueden producir lesiones en el nervio o en el tejido blando, necrosis ósea o resorción ósea, necrosis tisular o consolidación inadecuada como resultado de la presencia de un implante o del trauma quirúrgico.

ESTERILIDAD: El producto se entrega esterilizado y no esterilizado. El dispositivo estéril fue expuesto a una dosis mínima de radiación gamma de 25,0 kGy. Sólo se puede reesterilizar un implante estéril en caso de que se abriera el embalaje estéril original por error. La esterilización puede realizarse usando uno de los siguientes métodos:

Métodos de esterilización

Autoclave de desplazamiento por gravedad	No recomendado
Autoclave de prevaco	Tiempo total del ciclo: 132° C (270° F) durante 4 minutos Periodo de secado: 30 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 quirófono) y en la norma estadounidense ANSI/AAMI ST79: 2010 — Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- No se recomienda la esterilización instantánea, pero si se usa sólo se deberá realizar conforme a los requisitos de la normativa ANSI/AAMI ST79: 2010 — Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

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

PRECAUCIÓN: Sólo para uso profesional.

LUULEVYJÄRJESTELMÄT

HENKILÖKOHTAISESTI TIEDOKSI LEIKKAVALLE KIRURGILLE

KUVAUS: Luulevyt, ruuvit ja lisävälineistö sisältävä yhtenäinen Acumed-luulevyjärjestelmä, alaraajojen Acumed-luulevyjärjestelmä, proksimaalinen olkavarrenluun luulevyjen Polarus®-kiinnitysjärjestelmä ja yhtenäinen lapaaluun luulevyjärjestelmä on tarkoitettu käytettäviksi fiksaatioon murtumissa, fuusioissa ja osteotomioissa.

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

KÄYTTÖAIHEET: Yhtenäinen Acumed-luulevyjärjestelmä sisältää luulevyt, ruuvit ja lisävälineistö, jotka on suunniteltu käytettäviksi murtumien, fuusioiden ja osteotomian aikaisiin fiksaatioihin solisluuhun, olkaluuhun, varttinäluuhun, kyynäriluuhun, kämmenluuhun, kehräsluuhun, sääriluuhun ja pohjeluuuhun. Alaraajojen Acumed-luulevyjärjestelmää, johon kuuluvat luulevyt, ruuvit ja lisävälineistö, käytetään fiksaatioon sormi-, varvas-, jalkapöytä-, nilkka-, pohje- ja sääriluiden murtumissa, fuusioissa ja luuleikkauksissa. Proksimaaliseen olkavarrenluun Acumed Polarus®-kiinnitysjärjestelmään kuuluvat olkavarren luuhun tarkoitettujen luiden kiinnitysluulevyt, ruuvit ja lisävälineistö. Yhtenäistä Acumed-lapaaluun luulevyjärjestelmää käytetään fiksaatioon lapaaluun murtumissa, fuusioissa ja osteotomiassa.

VASTA-AIHEET: Järjestelmän vasta-aiheet ovat aktiivinen ja piilevä infektio, sepsis, osteoporoosi, riittämätön tai huonolaatuinen luu-/pehmykkudoksen aineherkkyys. Jos aineherkkyttä epäillään, ennen implantin asettamista suoritetaan koeet. Potilaat, jotka ovat haluttomia tai kykenemättömiä noudattamaan leikkauksenjälkeisiä hoito-ohjeita. Näitä laitteita ei ole tarkoitettu ruuviiliitäntään tai fiksaatioon kaula-, rinta- tai lannerangan posteriorisiin osiin (pedikkeleihin).

VAROITUKSIA: Implantin tehokkaan ja turvallisen käytön varmistamiseksi, on kirurgilla oltava perusteellinen tietämys implantista, sen käyttömenetelmästä, instrumenteista ja laitteen kanssa käytettävästä, suositellusta leikkausteekniikasta. Laitetta ei ole suunniteltu kestämään painon, kuormituksen tai liiallisen liikunnan aiheuttamaa rasitusta. Laitte voi särkyä tai vaurioitua, kun implanttii

kohdistuu lisääntyneitä kuormitusta, joka liittyy luutumisen viivästyamiseen, luutumattomuuteen tai epätodelliseen paranemiseen. Jos laite asetetaan huonosti implantointiin aikana, mahdollisuus implantin irtoamiseen tai siirtymiseen saattaa lisääntyä. Potilaalle on ilmoitettava, mieluummin kirjallisesti, tämän implantin käyttöön liittyvistä rajoista, rajoituksista ja mahdollisista haittavaikutuksista. Potilaasta on varoitettava esim. laitteen mahdollisesta vaurioitumisesta tai hoidon mahdollisesta epäonnistumisesta kiinnityksen löystymisen ja/tai irtoamisen, rasituksen, liiallisen liikunnan tai painon tai kuormituksen takia – erityisesti jos implanttiiin kohdistuu lisääntyneitä kuormitusta siten, kun luutuminen viivästyy, luutumista ei tapahdu tai paraneminen on epätodellista – sekä leikkaustrauman tai implantin aiheuttamista hermo- tai pehmykkudosvaurioista. Potilaasta on varoitettava siitä, että leikkauksen jälkeisen hoito-ohjeiden laiminlyönti saattaa aiheuttaa implantin ja/tai hoidon epäonnistumisen. Osia ei ole testattu koskien turvallisuutta, kuormitusta tai siirtymistä MRI-ympäristössä. Implantit voivat aiheuttaa vääristymiä ja/tai estää anatomisten rakenteiden katsomisen radiografakuivissa. Vastaväläisiä tuotteita on testattu ja kuvattu koskien niiden turvallista käyttöä toimenpiteen jälkeisessä kliinisessä evaluoinnissa MRI-laitteita käytettäessä¹.

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

VAROITUKSET: Implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen. Aikaisemmat rasitukset ovat saattaneet vahingoittaa laitetta, joka voi johtaa sen pettämiseen. Ennen käyttöä on tarkastettava, etteivät instrumentit ole kuluneita tai vaurioituneita. Suojaa instrumentit naarmuuntumiselta ja kolhiintumiselta, koska tällaiset rasitukset voivat aiheuttaa laitteen vaurioitumisen.

HAITTAVAIKUTUKSET: Mahdolliset haittavaikutukset ovat implantista tai leikkaustraumasta aiheutuvat kipu, epämukavuus tai epänormaalit tuntemukset sekä hermo- tai pehmykkudosvauriot. Implantti saattaa murtua liiallisesta liikunnasta, laitteeseen kohdistuneesta pitkäaikaisesta kuormituksesta, epätodellisesta paranemisesta tai liiallisesta implanttiiin kohdistetusta voimasta asennuksen aikana. Implantti saattaa siirtyä ja/tai irrota. Vieraan

aineen implantointi saattaa aiheuttaa metalliylherkkyyttä tai histologisen tai allergisen reaktion. Implantti tai leikkaustrauma voi aiheuttaa hermo- tai pehmykkudosvaurion, luun kuolion tai luun imeytymistä, kudoksen kuolion tai riittämättömän paranemisen.

STERILISYYS: Tuote toimitetaan steriilinä ja epästeriilinä. Steriloituun laitteeseen on käytetty gamma säteilyä minimiannos, 25,0 kGy. Tuotteen saa steriloida uudelleen vain, jos alkuperäinen steriili pakkaus on avattu vahingossa. Sterilointi voidaan tehdä jollakin seuraavista menetelmistä:

Steriloitimenetelmät

Painovoima-autoklaavi	Ei suositeltu
Esityhjiöautoklaavi	Koko käyttöjakson aika: 132° C (270°F) 4 minuuttia Kuivausaika: 30 minuuttia

- Lue steriloitilaitetta ja kuormitusmääriä koskevat laitevalmistajan kirjalliset ohjeet.
- Noudata AORN:n perioperatiivisia käytäntöjä koskevia steriloitintuoksia ("Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings") ja ANSI/AAMI ST79-vaatimuksia: 2010 – Komprehensivinen opas hyörrysterilointiin ja SAL-arvoihin terveydenhuollon laitoksissa.
- Pkasterilointia ei suositella, mutta jos sitä käytetään se on suoritettava noudattamalla ANSI/AAMI ST79-vaatimuksia: 2010 – Komprehensivinen opas hyörrysterilointiin ja SAL-arvoihin terveydenhuollon laitoksissa.

SÄILYTYSOHJEET: Säilytä viileässä, kuivassa paikassa ja suojaa suoralta auringonvalolta. Tarkasta ennen käyttöä, onko tuotteen pakkaus ehjä tai onko siinä veden aiheuttamaa kontaminaatiota. Käytä ensimmäisenä vanhin tuote.

VAROITUS: Vain ammattikäyttöön.

SYSTÈMES DE PLAQUE OSSEUSE

À L'ATTENTION PERSONNELLE DU CHIRURGIEN

DESCRIPTION: Le système de plaque osseuse congruente Acumed, le système de plaque osseuse des membres inférieurs Acumed, le système de plaque humérale proximale de blocage Polarus® et le système de plaque osseuse congruente de scapula contenant des plaques osseuses, vis les accessoires sont conçus pour fixer les fractures, les soudures ou les ostéotomies.

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: Le système de plaque osseuse congruente Acumed comprend des plaques, des vis et des accessoires conçus pour garantir une fixation durant des fractures, fusions et des ostéotomies de la clavicule, l'humérus, le radius, le cubitus, le métacarpien, le métatarsien, la malléole, le tibia et le péroné. Le système de plaque osseuse des extrémités inférieures Acumed comprend des plaques, vis et accessoires conçus pour l'ostéosynthèse de fractures, soudures et ostéotomies des phalanges, du métatarsien, du péroné et du tibia. Le système de plaque humérale proximale de blocage Polarus® Acumed comprend des plaques, vis et accessoires conçus pour l'humérus. Le système de plaque osseuse congruente de scapula Acumed est conçu pour l'ostéosynthèse de fractures, soudures et ostéotomies de la scapula.

CONTRE-INDICATIONS: Les contre-indications du système sont les infections actives ou latentes, la sepsie, l'ostéoprose, une quantité ou qualité osseuse/de tissu mou insuffisante et une sensibilité au matériel. Si une sensibilité est suspectée, des tests sont réalisés avant l'implantation. L'utilisation de ces dispositifs est contre-indiquée chez les patients qui ne souhaitent pas ou incapables de se conformer aux consignes de soins postopératoires. Ces dispositifs ne sont pas conçus 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 l'implant, le chirurgien doit parfaitement connaître l'implant, les méthodes d'application, les instruments et la technique chirurgicale recommandée pour le dispositif. Ce dispositif n'est pas conçu pour résister à des contraintes de poids, à une charge ou

à des activités excessives. Le dispositif peut casser 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 averti de préférence par écrit, quant à l'utilisation, aux limitations et aux effets secondaires possibles de cet implant. Ces mises en garde incluent la possibilité d'une défaillance du dispositif ou du traitement en conséquence d'une fixation lâche et/ou d'un desserrage, de contraintes, d'activités excessives ou de port de poids ou de charges, en particulier si l'implant est soumis à des charges de plus en plus lourdes en raison d'une consolidation retardée, d'une pseudarthrose ou d'une cicatrisation incomplète et d'éventuelles lésions des nerfs ou des tissus mous résultant du traumatisme chirurgical ou de la présence de l'implant. 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 montage n'ont pas été testées. Les implants peuvent entraîner des distorsions et/ou obscurcir la vue des structures anatomiques sur les images radiographiques. L'utilisation en toute sécurité de produits similaires a été testée et décrite dans des évaluations cliniques post-opératoires à l'aide d'équipements d'IRM¹.

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

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

EFFETS INDÉSIRABLES: Les effets indésirables potentiels sont une douleur, un inconfort, des sensations anormales et des lésions des nerfs ou des tissus mous dus à la présence d'un implant ou à un traumatisme chirurgical. L'implant risque de casser 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. Un déplacement de l'implant et/ou un desserrage peut se produire. Une sensibilité au métal ou une réaction histologique ou

allergique résultant de l'implantation d'un matériel étranger peut se produire. Des lésions des nerfs ou des tissus mous, une nécrose de l'os ou une résorption osseuse, une nécrose du tissu ou une cicatrisation insuffisante peuvent être dues à la présence d'un implant ou à un traumatisme chirurgical.

STÉRILITÉ: Ce produit est fourni stérile et non stérile. Le produit stérilisé a été exposé à une dose minimum d'irradiation gamma de 25,0 kGy. La restérilisation d'un dispositif stérilisé ne peut être effectuée que si l'emballage stérile d'origine a été ouvert par erreur. La stérilisation doit être effectuée à l'aide d'une des méthodes suivantes.

Méthodes de stérilisation

Autoclave à déplacement de gravité	Déconcellé
Autoclave à pré-vide	Durée totale du cycle: 132°C (270°F) pendant 4 minutes Durée de séchage: 30 minutes

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

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

AVERTISSEMENT: À usage professionnel uniquement.

SISTEMI DI PLACCHE OSSEE

ALLA PERSONALE ATTENZIONE DEL CHIRURGO OPERANTE

DESCRIZIONE: Il sistema Acumed di placca ossea congruente, il sistema Acumed di placca ossea per estremità inferiori, il sistema Polarus® di placca di fissaggio dell'omero prossimale, il sistema congruente di placche ossee per la scapola, le viti e gli accessori sono indicati per il fissaggio di fratture, fusioni e osteotomie.

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: Il sistema congruente di placca ossea Acumed comprende placche, viti e accessori progettati per garantire il fissaggio durante fratture, fusioni e osteotomie di clavicola, omero, radio, ulna, metacarpo, metatarso, malleolo, tibia e fibula. Il sistema di placche ossee per estremità inferiori Acumed comprende placche, viti e accessori progettati per fissare fratture, fusioni e osteotomie delle ossa di falangi, metatarso, tarso, fibula e tibia. Il sistema Acumed® di blocco dell'omero prossimale Polarus comprende placche, viti e accessori progettati per l'omero. Il sistema congruente Acumed di placche ossee per scapole è indicato per il fissaggio di fratture, fusioni e osteotomie della scapola.

CONTROINDICAZIONI: Controindicazioni del sistema sono infezioni in atto o latenti, sepsi, osteoporosi, scarsa quantità o qualità del tessuto osseo/molle e sensibilità ai materiali. Se si sospetta sensibilità, effettuare dei test prima dell'impianto. Si sconsigliano questi dispositivi a pazienti non disposti a (o non in grado di) seguire le indicazioni terapeutiche postoperatorie. Questi dispositivi non sono indicati 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 della tecnica chirurgica raccomandata 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 associati all'impianto. Questi casi comprendono possibilità di un malfunzionamento del dispositivo o un fallimento del trattamento dovuti a allentamento del fissaggio e/o allentamento, sollecitazione, attività eccessiva o sostenimento del peso corporeo o di carichi in particolar modo se l'impianto è sottoposto a carichi maggiori a causa di unione ritardata, non unione o guarigione incompleta e la possibilità di danni a carico di nervi o di tessuti molli riconducibili a traumi chirurgici o alla presenza dell'impianto. Il paziente va avvertito che la mancata osservanza delle indicazioni terapeutiche postoperatorie può determinare l'insuccesso del impianto e/o del trattamento. La sicurezza, il riscaldamento o la migrazione dei componenti del sistema di non sono stati testati in ambiente RMI. Gli impianti possono causare distorsioni e/o bloccare la visualizzazione di strutture anatomiche in immagini radiografiche. Prodotti simili sono stati testati e descritti relativamente alle modalità con cui possono essere utilizzati in modo sicuro per valutazioni postoperatorie utilizzando apparecchiature a RMI.

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

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

EFFETTI INDESIDERATI: Tra i possibili effetti avversi vi sono dolore, fastidio o sensazioni anomale e danni a carico dei nervi o dei tessuti molli dovuti alla presenza di un impianto o di un trauma chirurgico. Può verificarsi la rottura dell'impianto a causa di attività eccessiva, carico prolungato sul dispositivo, guarigione incompleta o l'applicazione di una forza eccessiva all'impianto durante l'inserimento. Si possono verificare migrazione e/o allentamento dell'impianto. Sono possibili anche sensibilità ai metalli oppure reazione istologica o allergica dovuta all'impianto di materiale estraneo. Si possono verificare danni a carico dei

nervi o dei tessuti molli, necrosi ossea o riassorbimento osseo, necrosi dei tessuti o guarigione inadeguata dovuti alla presenza di un impianto o a causa di un trauma chirurgico.

STERILITÀ: Il prodotto viene fornito sterile e non sterile. Il prodotto sterile è stato esposto ad una dose minima di 25,0 kGy di radiazioni gamma. La sterilizzazione di un dispositivo sterile può essere eseguita solo se la confezione sterile originale è stata aperta per sbaglio. La sterilizzazione può venire effettuata con uno dei seguenti metodi.

Metodi di sterilizzazione

Autoclave a spostamento di gravità	Sconsigliato
Autoclave prevuoto	Tempo di ciclo completo: 132° C (270° F) per 4 minuti Tempo di asciugatura: 30 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 S179: 2010 – 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 S179: 2010 – 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. Usare prima i lotti più vecchi.

ATTENZIONE: Esclusivamente per uso professionale.

BOTPLAATSYSTEMEN

TER PERSOONLIJKE ATTENTIE VAN DE OPEREREND CHIRURG

BESCHRIJVING: Het Acumed congruent botplaatstelsysteem, Acumed botplaatstelsysteem voor de lagere extremiteiten, Polarus® vergrendelend proximale humeraal plaatstelsysteem en het scapula congruent botplaatstelsysteem van botplaten, schroeven en accessoiren zijn ontworpen om te voorzien in fixatie van fracturen, fusies of osteotomieën.

GEBRUIKINFORMATIE: 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: Het Acumed congruent botplaatstelsysteem omvat platen, schroeven en accessoiren die voorzien in fixatie tijdens breuken, fusies en osteotomieën voor clavicula, humerus, radius, ulna, metacarpalia, metatarsalia, malleolus, tibia en fibula. Het Acumed botplaatstelsysteem voor de lagere extremiteiten omvat platen, schroeven en accessoiren die voorzien in fixatie tijdens fracturen, fusies en osteotomieën voor de falangeale, metatarsale, tarsale, fibula- en tibiabotten. Het Acumed Polarus® vergrendelend proximale humeraal systeem omvat platen, schroeven en accessoiren voor de humerus. Het Acumed scapula congruent botplaatstelsysteem geeft fixatie tijdens fracturen, fusies en osteotomieën voor de scapula.

CONTRA-INDICATIES: Contra-indicaties voor het systeem zijn actieve of latent infectie; sepsis; osteoporose, onvoldoende kwantiteit of kwaliteit bot/zacht weefsel en overgevoeligheid voor het materiaal. Als overgevoeligheid wordt vermoed, worden voor implantatie testen uitgevoerd. Patiënten die niet in staat zijn instructies m.b.t. postoperatieve zorg op te volgen of dit niet willen, zijn contra-geïndiceerd voor deze instrumenten. Deze instrumenten zijn 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 inbrengen

van het instrument tijdens implantatie kan de mogelijkheid om losraken of migratie ervan vergroten. De patiënt dient, bij voorkeur schriftelijk, op de hoogte te worden gesteld van gebruik, beperkingen en mogelijke bijwerkingen van dit implantaat. Deze voorzorgen omvatten de mogelijkheid van falen van de behandeling of het instrument t.g.v. losse fixatie en/of losraken, stress, overmatige activiteit, of gewichtsbelasting of draagbelasting, in het bijzonder wanneer het implantaat een verhoogde belasting ondervindt als gevolg van vertraagde samengroeiing, non-samengroeiing of onvolledige genezing, en de mogelijkheid van beschadiging van zenuwen of zachte weefsels in verband met ofwel chirurgisch trauma ofwel de aanwezigheid van het implantaat. 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, opname of migratie in de MRI-omgeving. De implantaten kunnen distorsie veroorzaken en/of in radiografische afbeeldingen het zicht op anatomische structuren blokkeren. Vergelijkbare producten zijn wel getest en daarvan is beschreven hoe zij op veilige wijze kunnen worden gebruikt in post-operatieve klinische evaluaties waarbij MRI-apparatuur gebruikt wordt.

1 Shellock, F. G. Reference Manual for Magnetic Resonance Safety, Implants, and Devices: 2011 Edition. 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 instrumenten tegen krassen en inspanningen, omdat dergelijke concentraties van stress kunnen leiden tot falen.

BIJWERKINGEN: Mogelijke bijwerkingen zijn pijn, ongemak of abnormale sensaties en beschadiging van zenuwen of zacht weefsel t.g.v. de aanwezigheid van een implantaat of chirurgisch trauma. Breuk van het implantaat kan zich voordoen bij overmatige activiteit, langdurige belasting van het instrument, onvolledige genezing of overmatige kracht die bij inbrenging op het implantaat

wordt uitgeoefend. Er kan zich migratie en/of losraken van het implantaat voordoen. Er kan zich overgevoeligheid voor metaal of een histologische of allergische reactie als resultaat van het implanteren van een lichaamsvreemd materiaal voordoen. De aanwezigheid van een implantaat of chirurgisch trauma kunnen leiden tot beschadiging van zenuwen of zacht weefsel, necrose van bot of botresorptie, necrose van het weefsel of onvolledige genezing.

STERILITEIT: Het product wordt steriel en niet-steriel geleverd. Steriel instrument 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. Sterilisatie kan worden uitgevoerd met een van de volgende methoden.

Sterilisatiemethoden

Autoclaf voor zwaartekrachtverplaatsing	Niet aanbevolen
Pre-vacuümacoclaf	Tijd voll. cyclus: 132° C (270° F) gedurende 4 minuten Droogtijd: 30 minuten

- Raadpleeg de schriftelijke instructies van de fabrikant van uw apparatuur voor specifiek eke instructies voor uw sterilisator en belastingconformatie.
- Volg de huidige AORN® Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings en ANSI/AAMI S79: 2010 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- Gebruik van flash-sterilisatie wordt niet aanbevolen; wanneer gebruikt dient deze alleen uitgevoerd te worden volgens de vereisten van ANSI/AAMI S79: 2010 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

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

Forsiktigheid: Kun voor professioneel gebruik

BEINPLATESYSTEM

INFORMASJON TIL KIRURG

BESKRIVELSE: Acumed Congruent Bone Plate-systemet, Acumed Lower Extremity Bone Plate-systemet, Polarus® Locking Proximal Humeral Plate-systemet, Scapula Congruent Bone Plate-systemet av beinplater, skruer og ekstrautstyr er konstruert for å gi feste for frakturer, fusjoner eller osteotomier.

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: Acumed Congruent Bone Plate-systemet omfatter plater, skruer og tilbehør designet for å gi feste ved brudd, fusjoner og osteotomier i clavícula, humerus, radius, ulna, metacarpus, metatarsus, malleus, tibia og fibula. Acumed Lower Extremity Bone Plate Systemet omfatter plater, skruer og tilbehør som er designet for falanger, metatarsaler, tarsaler fibula, og tibia knoklene. Acumed Polarus® Locking Proximal Humeral-systemet omfatter plater, skruer og ekstrautstyr konstruert for humerus. Acumed Scapula Congruent Bone Plate-system gir feste under frakturer, fusjoner og osteotomier for scapula.

KONTRAINDIKASJONER: Kontraindikasjonene for systemet er aktive og latente infeksjoner, sepsis, osteoporose, utilstrekkelig kvalitet eller kvalitet på bein/ mykt vev, samt materialsensitivitet. Dersom man har mistanke om sensitivitet, skal tester utføres før implantasjonen gjøres. Pasienter som ikke er villig eller ikke er i stand til å følge postoperative pleieinstruksjoner er kontraindikert for disse anordningene. Disse anordningene er ikke ment å skrues fast eller fikseses til posterior elementer (pedikler) på cervical, thoraks- eller lumbal ryggrad.

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 gror eller heles 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.

Disse advarslene omfatter muligheten for at anordningen eller behandlingen 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, videre at det kan oppstå skade på nerver eller mykt vev som forårsaker seg enten til kirurgisk trauma eller implantatets tilstedeværelse. 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 visning av anatomiske strukturer på røntgenbilder. Liggende produkter har blitt testet og beskrevet med hensyn til hvordan de trygt kan brukes i postoperative klinisk evaluering med MR-utstyr¹.

¹ St. Louis, MO: Reference Manual for Magnetic Resonance Safety, Implants, and Devices: 2011 Edition. Biomedical Research Publishing Group, 2011.

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

NEGATIVE FØLGER: Mulige negative følger kan være smerter, ubehag eller unormal følsomhet samt skader på nerver eller mykt vev på grunn av implantatets tilstedeværelse eller kirurgisk trauma. Implantatet kan knekke på grunn av overdreven aktivitet, vedvarende belastning på anordningen, ufullstendig heling eller at det blitt utøvd for stor kraft på implantatet under innsetting. Det kan forekomme at implantatet flytter på seg og/eller løsner. Implantasjonen av et fremmedmaterial kan føre til metallsensitivitet eller histologisk eller allergisk reaksjon. Et innsatt implantat eller kirurgisk trauma kan føre til skader på nerver eller mykt vev, nekrose av bein eller beinmedbygging, nekrose av vev eller utilstrekkelig heling.

STERILITET: Produktet leveres sterilt og ikke sterilt. Sterile anordninger har blitt eksponert for en dose på minst 25,0-kGy gammastråling. Resterilisering av sterile enheter kan kun utføres dersom den originale sterile pakken har blitt åpnet ved en feil. Sterilisering kan utføres ved å bruke en av følgende metoder.

Steriliseringsmetoder

Autoklaving	Ikke anbefalt
Prevakuum autoklaving	Full syklostid: 132° C (270° F) i 4 minutter Tørketid: 30 minutter

- Rådfor 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: 2010 – Omfattende veileder til dampsterilisering og steriliteitsgaranter i helseinstitusjoner.
- Flashsterilisering anbefales ikke, men dersom den brukes skal den kun utføres i samsvar med krav i ANSI/AAMI ST79: 2010 – Omfattende veileder til dampsterilisering og steriliteitsgaranter i helseinstitusjoner.

LAGRINGSINSTRUKSER: Lagres 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 den eldste pakken først.

Forsiktighet: Kun for profesjonell bruk

SISTEMAS DE PLACA ÓSSEA

PARA A ATENÇÃO ESPECIAL DO CIRURGIÃO OPERADOR

DESCRIÇÃO: As placas ósseas, parafusos e acessórios do Sistema de placa óssea congruente Acumed, Sistema de placa óssea da extremidade inferior da Acumed, Sistema de placa umeral proximal de bloqueio Polarus®, Sistema de placa óssea congruente da omoplata da Acumed são concebidos para assegurar a fixação das fracturas, fusões ou osteotomias.

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: O sistema de placa óssea congruente Acumed inclui placas, parafusos e acessórios concebidos para fornecer a fixação durante fracturas, fusões e osteotomias da clavícula, úmero, rádio, ulna, metacarpo, metatarso, maléolo, tibia e perónio. O Sistema de placa óssea da extremidade inferior da Acumed inclui placas, parafusos e acessórios desenhados para prevenir a fixação das fracturas, fusões e osteotomias para as falanges, metatársicos, tarso perónio e os ossos da tibia. O Sistema de placa umeral proximal de bloqueio Polarus® da Acumed inclui placas, parafusos e acessórios concebidos para o úmero. O Sistema de placa óssea congruente da omoplata da Acumed assegura a fixação durante fracturas, fusões e osteotomias da omoplata.

CONTRA-INDICAÇÕES: As contra-indicações para o sistema estão activas ou a infecção latente; osteoporose, qualidade e quantidade insuficiente do osso/ tecidos moles; e sensibilidade do material. Se a sensibilidade não for confirmada, são realizados testes antes da implantação. Os pacientes que não querem ou estão não capacitados de seguir os cuidados pós-operatórios não são indicados para o uso destes aparelhos. Estes aparelhos não estão destinados para ligação de parafusos ou fixação dos elementos posteriores (pedículos) da cervical torácico e coluna lombar.

AVISOS: Para o uso seguro e eficaz do implante o cirurgião deverá estar completamente familiarizado com o implante, os métodos de aplicação, instrumentos e a técnica cirúrgica recomendada para este aparelho. 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 deverá ser avisado, preferencialmente por escrito, sobre a utilização, as limitações e os possíveis efeitos secundários deste implante. Estes avisos incluem a possibilidade do aparelho ou tratamento falhar, por consequência perder a fixação e/ou relaxamento, tensão, excesso de actividade, referência do peso ou a referência da carga, especialmente se as experiências de implantes aumentam as cargas devido a um atraso na união, não união ou a recuperação incompleta e a possibilidade de a lesão do tendão ou o tecido mole estar relacionada com um trauma cirúrgico ou relacionada com a presença do implante. 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 radiológicas. Produtos semelhantes foram testados e descritos em termos de como poderiam ser utilizados em segurança na avaliação clínica pós-operatória utilizando equipamento de IRM.

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

PRECAUCOES: Um implante nunca deverá ser reutilizado. As tensões anteriores podem ter criado imperfeições que podem dar origem falha do dispositivo. Os instrumentos deverão ser inspecionados antes de usar. Os implantes estão protegidos contra riscos e cortes, tais como, concentrações de tensões podem levar ao insucesso.

EFEITOS ADVERSOS: Os possíveis efeitos secundários são dores, desconforto ou sensações anómalas e lesões dos tendões e dos tecidos moles devida à presença de um implante ou devido a um trauma cirúrgico. Pode ocorrer uma fractura do implante devido ao excesso de actividade, carga prolongada sobre o aparelho, recuperação incompleta ou uma força excessiva aplicada durante a introdução do implante. Pode ocorrer a migração e/ou relaxamento do implante. Pode ocorrer sensibilidade ao metal, reacção histológica ou alérgica resultante da implantação

de um material estranho. Lesões dos tendões ou dos tecidos moles, necrose óssea ou a reabsorção do osso, necrose do tecido ou a recuperação incompleta podem resultar da presença de um implante ou de uma trauma cirúrgico.

ESTERILIDADE: O produto vem esterilizado e não esterilizado. O aparelho esterilizado foi exposto a uma dose mínima de 25,0 kGy de irradiação gama. A reesterilização de um aparelho esterilizado só pode ser efectuada no caso da embalagem original ter sido aberta por erro. A esterilização pode ser efectuada utilizando um dos seguintes métodos.

Métodos de esterilização

Autoclave de deslocação de gravidade	Não recomendado
Autoclave de pré-vácuo	Duração do ciclo: 132°C (270°F) durante 4 minutos Tempo de secagem: 30 minutos

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

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

ATENÇÃO: Apenas para utilização por profissionais.

BENPLATTESYSTEM

TILL OPERERANDE KIRURG

BESKRIVNING: Acumed överensstämmande benplattesystem, Acumed benplattesystem för nedre extremiteten och Polarus® låsande proximala humerala plattsystem med benplattor, överensstämmande benplattesystem med benplattor för skulderblad, skruvar och tillbehör är avsedda för fixering av frakturer, fusioner eller osteotomier.

ANVÄNDNINGSPERFORMANCEINFORMATION: 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: Acumed överensstämmande benplattesystem inkluderar plattor, skruvar och tillbehör avsedda att tillhandahålla fixering vid frakturer, fusioner och osteotomier för nyckelben, överarmsben, strålben, armbågsben, metakarpalben, metatarsalben, skenben och vadben. Acumed benplattesystem för nedre extremiteten inkluderar plattor, skruvar och tillbehör avsedda för fixering av frakturer, fusioner och osteotomier för falangben, metatarsalben, tarsalben, tibia och fibula. Acumed Polarus® låsande proximala humerala system inkluderar plattor, skruvar och tillbehör utformade för humerus. Acumed överensstämmande benplattesystem med benplattor för skulderblad är avsedda för fixering av frakturer, fusioner eller osteotomier för skulderbladet.

KONTRAIKATIONER: Kontraindikationer för systemet är aktiv eller latent infektion, sepsis, osteoporos, otillräcklig kvantitet av eller kvalitet på ben-/mjukvävnad samt materialöverkänslighet. Om överkänslighet misstänks skall tester utföras innan implantation. Patienter som är ovilliga eller inkapabla att följa anvisningar för postoperativ vård är kontraindicerade för dessa enheter. Dessa enheter är inte avsedda för skruvförankring eller fixering av hals-, bröst- eller ländryggradens bakre element (pedikel).

VARNINGAR: För säker och effektiv användning av implantatet måste kirurgen vara väl förtrogen med implantat, appliceringsmetoder, instrument och den rekommenderade kirurgiska tekniken för denna enhet. Denna enhet är inte avsedd att klara av viktbelastning, tryckbelastning eller överdriven aktivitet. Brott 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 ogynnsamma effekter av detta implantat. Dessa varningar inkluderar risken för att enheten eller behandlingen kanske slutar fungera på grund av lös fixering och/eller lossning, påfrestning, överdriven aktivitet eller vikt- eller tryckbelastning. Detta gäller särskilt om implantatet utsätts för ökad belastning på grund av fördröjd, utebliven eller ofullständig läkning. Risken för skada på nerv- eller mjukvävnad relaterad till antingen operationstrauma eller implantatets närvaro ska också påtalas. 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-miljön. Implantaten kan orsaka distorsion och/eller blockera vyn av anatomiska strukturer på röntgenbilder. Liknande produkter har testats och beskrivits i termen och är endast säkert kan användas i postoperativ klinisk utvärdering med användning av MRI-utrustning!

T. Shellock, Eds. 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. Skyddade implantaten mot repor och hack, eftersom sådana påfrestningar kan göra att de slutar att fungera.

OGYNSAMMA EFFEKTER: Möjliga ogynnsamma effekter är smärta, obehag eller onormala känslupplevelser samt skador på nerv- eller mjukvävnad på grund av närvaron av ett implantat eller på grund av kirurgiskt trauma. Brott på implantatet kan inträffa på grund av överdriven aktivitet, långvarig belastning, ofullständig läkning eller överdriven kraft på implantatet vid insättningen. Implantatmigrering och/eller lossning kan inträffa. Metallöverkänslighet eller en histologisk eller allergisk reaktion orsakad av implantation av ett främmande material kan inträffa. Skada på nerv- eller mjukvävnad, bennekros eller benresorption, vävnadsnekros eller ofullständig läkning kan inträffa på grund av närvaro av ett implantat eller på grund av kirurgiskt trauma.

STERILITET: Produkten levereras steril eller osteril. En steril enhet har exponerats för minst 25,0 kGy gammastrålning. Omsterilisering av en steril enhet får endast utföras om den sterila originalförpackningen har öppnats av misstag. Sterilisering kan utföras med en av följande metoder.

Steriliseringsmetoder

Normaltrycksautoklav	Rekommenderas inte
Förvakuumautoklav	Tid för full cykel: 132°C (270°F) i 4 minuter Torktid: 30 minuter

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

FÖRVARINGSANVISNINGAR: Förvaras svalt. Skyddas från direkt solljus. Undersök produktförpackningen före användning för tecken på manipulation eller vattenkontaminering. Använd den äldsta satsen först.

VARNING: Endast för yrkesanvändning.

KEMİK PLAĞI SİSTEMLERİ

CERRAHİN İLGİSİNE

TANIM: Acumed Congruent Kemik Plağı Sistemi, Acumed Alt Ekstremité Kemik Plağı Sistemi, Polarus® Kilitlenen Proksimal Humeral Plak Sistemi, Scapula Congruent Kemik Plağı Sistemi kırıklarda, füzyonlarda ve osteotomilerde fiksasyon sağlamak için tasarlanmış kemik plakları, vidalar ve aksesuarlardan oluşur.

KULLANMA BİLGİSİ: Fizyolojik boyutlar implant cihazlarının büyüklüğünü kısıtlar. Cerrah hastada yakın adaptasyon ve yeterli destekle sağlam yerleşme ihtiyaçlarını en iyi şekilde karşılayan tip ve büyüklüğü seçmelidir.

ENDİKASYONLAR: Acumed Congruent Kemik Plağı Sisteminde klavikula, humerus, radius, ulna, metakarpal, metatarsal, malleol, tibia ve fibula kırık, füzyon ve oseotomileri sırasında fiksasyon sağlamak için tasarlanmış plaklar, vidalar ve aksesuarlar bulunur. Acumed Alt Ekstremité Kemik Plağı Sistemi falanks, metatarsal, tarsal, fibula ve tibia kemikleri için kırıklar, füzyonlar ve osteotomilerde fiksasyon sağlamak üzere tasarlanmış plaklar, vidalar ve aksesuarlarından oluşur. Acumed Polarus® Kilitlenen Proksimal Humeral Sistem humerus için tasarlanmış plaklar, vidalar ve aksesuarlardan oluşur. Acumed Scapula Congruent Kemik Plağı Sistemi skapula için kırıklar, füzyonlar ve osteotomilerde fiksasyon sağlar.

KONTRENDİKASYONLAR: Sistem için kontrendikasyonlar aktif veya latent enfeksiyon, sepsis, osteoporoz, yetersiz kemik/yumuşak doku miktarı veya kalitesi ve materyal duyarlılığıdır. Duyarlılık şüphesi varsa implantasyondan önce testler yapılır. Post operatif bakım talimatına uymak istemeyen ya da uyamayacak hastalarda bu cihazlar kontrendikedir. Bu cihazların servikal, torasik veya lomber omurganın posterior elemanlarına (pediküller) vıda ile tutturma veya fiksasyon için kullanılması amaçlanmamıştır.

UYARILAR: İmplantın güvenli ve etkin bir şekilde kullanılması için cerrah implantın uygulama yöntemleri, aletler ve cihaz için önerilen cerrahi tekniğe iyice aşina olmalıdır. Bu cihaz ağırlık taşıma, yük taşıma veya aşırı faaliyetin yaratacağı strese dayanacak şekilde tasarlanmamıştır. Implant gecikmiş birleşme, binişme veya tam olmayan iyileşmeyle ilişkili artmış yüke maruz bırakılma cihazda kırılma veya hasar oluşabilir. İmplantasyon sırasında cihazın yanlış inserasyonu gevşeme veya yer değiştirme ihtimalini artırabilir. Hasta bu implantın kullanımı,

kısıtlamaları ve olası advers etkileri hakkında tercihen yazılı olarak uyarılmalıdır. Bu uyarılar, gevşek fiksasyon ve/veya gevşeme, stres aşırı faaliyet veya ağırlık taşıma veya yük taşıma sonucunda ve özellikle gecikmiş birleşme, binişme veya tam olmayan iyileşme nedeniyle implant üzerine biniş yük arttığında, cihazın veya tedavinin başarısız olma olasılığını ve cerrahi travma veya implant varlığına bağlı sinir veya yumuşak doku hasarı ihtimalini içerir. Hasta post operatif bakım talimatına uymamasının implant ve/veya tedavinin başarısız olmasına yol açabileceği konusunda uyarılmalıdır. Sisteminin parçaları MRG ortamında güvenli, ısıtma veya migrasyonu yönelik olarak test edilmiştir. İmplantlar radyografik görüntülerde bozulmaya ve/veya anatomik yapıların görünümünün engellenmesine neden olabilir. Benzer ürünler MRG ekipmanı kullanılarak post operatif klinik değerlendirilmede nasıl güvenli kullanılabilecekları hususunda test edilmiş ve tanımlanmıştır¹.

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

ÖNLEMLER: Bir implant kesinlikle tekrar kullanılmamalıdır. Daha önceki stresler cihazın başarısız olmasına yol açabilecek kusurlar oluşturmuş olabilir. Aletler kullanımdan önce eskime ve hasar açısından incelenmelidir. Başarısızlığa yol açabileceğinden, dizilim ve çentikleme gibi stres etkisi toplanmalarından implantı koruyunuz.

ADVERS ETKİLER: Olası advers etkiler, implant varlığına veya cerrahi travmaya bağlı ağrı, rahatsızlık veya normal olmayan duyumlar ve sinir veya yumuşak doku hasarıdır. Aşırı faaliyet, cihaz üzerine uzun süreli yük binmesi, tam olmayan iyileşme veya inserasyon sırasında implanta aşırı güç uygulanması nedeniyle implant fraktürü oluşabilir. İmplantın yer değiştirmesi ve/veya gevşeme oluşabilir. Yabancı bir maddenin implantasyonu nedeniyle metale karşı duyarlılık veya histolojik veya alerjik reaksiyon oluşabilir. İmplant varlığı veya cerrahi travma sonucunda yumuşak doku veya sinir hasarı, kemik nekrozu veya kemik rezorpsiyonu, doku nekrozu veya yetersiz iyileşme oluşabilir.

STERİLİTE: Bu ürün steril olarak veya olmadan sağlanır. Steril cihaz minimum 25,0 kGy gamma radyasyonuna maruz bırakılmıştır. Steril bir cihaz, sadece orijinal ambalajının yanlışlıkla açıldığı durumlarda tekrar sterilize edilmelidir. Sterilizasyon aşğıdaki yöntemlerden biri kullanılarak sağlanabilir.

Sterilizasyon Yöntemleri

Yeterli deplasmanı Önklavi	Önerilmez
Pre-Vakum Otoklav	Tam Döngü Süresi: 4 dakika süreyle 132° C (270° F) Kurulama Süresi: 30 dakika

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

SAKLAMA TALİMATI: Serin ve kuru bir yerde doğrudan güneş ışığına maruz bırakmadan saklayınız. Kullanmadan önce ürün ambalajını bozulma veya suyla kontaminasyon açısından inceleyiniz. Önce en eskileri kullanınız.

DİKKAT: Sadece Yetkili Kişilerce Kullanım İçin.



CONGRUENT BONE PLATE SYSTEM

FOR THE PERSONAL ATTENTION OF THE OPERATING SURGEON

DESCRIPTION: The Acumed Congruent Bone Plate System, Acumed Lower Extremity Bone Plate System, Polarus® Locking Proximal Humeral Plate System, Scapula Congruent Bone Plate System of bone plates, screws and accessories are designed to provide fixation for fractures, fusions or osteotomies.

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: The Acumed Congruent Bone Plate System includes plates, screws and accessories designed to provide fixation during fractures, fusions, and osteotomies for the clavicle, humerus, radius, ulna, metacarpal, metatarsal, malleolus, tibia and fibula. The Acumed Lower Extremity Bone Plate System includes plates, screws and accessories designed to provide fixation during fractures, fusions, and osteotomies for the phalanges, metatarsals, tarsals fibula, and tibia bones. The Acumed Polarus® Locking Proximal Humeral System includes plates, screws and accessories designed for the Humerus. The Acumed Scapula Congruent Bone Plate System provides fixation during fractures, fusions, and osteotomies for the scapula.

CONTRAINDICATIONS: Contraindications for the system are active or latent infection; sepsis; osteoporosis, insufficient quantity or quality of bone/soft tissue; and material sensitivity. If sensitivity is suspected, tests are performed prior to implantation. Patients who are unwilling or incapable of following postoperative care instructions are contraindicated for these devices. These devices are 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 the implant, the surgeon must be thoroughly familiar with the implant, the methods of application, instruments, and the recommended surgical technique for the device. The device is not designed to withstand the stress of weight bearing, load bearing, or excessive activity. Device breakage 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. These cautions include the possibility of the device or treatment failing as a result of loose fixation and/or loosening, stress, excessive activity, or weight bearing or load bearing, particularly if the implant experiences increased loads due to delayed union, nonunion, or incomplete healing, and the possibility of nerve or soft tissue damage related to either surgical trauma or the presence of the implant. The patient must be warned that failure to follow postoperative care instructions can cause the implant and/or treatment to fail. The components of these systems have not been tested for safety, heating, or migration in the MRI environment. The implants may cause distortion and/or block the view of anatomic structures on radiographic images. Similar products have been tested and described in terms of how they may be safely used in post-operative clinical evaluation using MRI equipment¹.

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

PRECAUTIONS: An implant shall never be reused. Precious 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, as such stress concentrations can lead to failure.

ADVERSE EFFECTS: Possible adverse effects are pain, discomfort, or abnormal sensations and nerve or soft tissue damage due to the presence of an implant or due to surgical trauma. Fracture of the implant may occur 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 may occur. Metal sensitivity or histological or allergic reaction resulting from implantation of a foreign material may occur. Nerve or soft tissue damage, necrosis of bone or bone resorption, necrosis of the tissue or inadequate healing may result from the presence of an implant or due to surgical trauma.

STERILITY: The product is provided sterile and non-sterile. Sterile device 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. Sterilization may be performed using one of the following methods.

Sterilization Methods

Sterilization Method	Recommendation
Gravity Displacement Autoclave	NOT RECOMMENDED
Pre-Vacuum Autoclave	Full Cycle Time: 270° F (132° C) for 4 minutes Dry Time: 30 minutes

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

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