

 **acumed**[®]
Acu-Loc[®] Wrist Spanning Plate

CE
0086

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
acumed.net



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

PKGI-70-F
EFFECTIVE 08-2016

TABLE OF CONTENTS

Click on a language to navigate to the page

English – US	3
Dansk – DA	7
English – EN	11
Deutsch – DE	15
Ελληνικά – EL	20
Español – ES	25
Français – FR	29
Italiano – IT	33
Nederlands – NL	37
Norsk – NO	41
Português – PT	45
Suomi – FI	49
Svenska – SV	53
Türkçe – TR	57

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

ACUMED® ACU-LOC® WRIST SPANNING PLATE

FOR THE PERSONAL ATTENTION OF THE OPERATING SURGEON

DESCRIPTION: The Acu-Loc Wrist Spanning plate is designed to provide temporary fixation for the wrist. The Acu-Loc Wrist Spanning Plate uses the instruments provided with the Acu-Loc 2 system to facilitate placement of implants.

INDICATIONS: The Acu-Loc Wrist Spanning Plate is indicated for fixation of fractures, osteotomies, and non-unions of the radius.

CONTRAINDICATIONS: Contraindications for the system are active or latent infection; sepsis; osteoporosis, insufficient quantity or quality of bone or soft tissue and material sensitivity. If material sensitivity is suspected, tests should be 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.

IMPLANT MATERIAL SPECIFICATIONS: The implants are made of titanium alloy per ASTM F136.

SURGICAL INSTRUMENT MATERIAL SPECIFICATIONS: The instruments are made of various grades of stainless steel, titanium, aluminum, and polymers evaluated for biocompatibility.

IMPLANT 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. Although the physician is the learned intermediary between the company and the patient, the important medical information given in this document should be conveyed to the patient.

SURGICAL INSTRUMENT INFORMATION FOR USE: Instruments provided with this system may be single use or reusable.

- The user must refer to the instrument's label to determine whether the instrument is single use or reusable. Single use instruments are labeled with a "do not re-use" symbol as described in the Symbol Legend section, below.
- Single use instruments must be discarded after a single use.
- Reusable instruments have a limited lifespan. Prior to and after each use, reusable instruments must be inspected where applicable for sharpness, wear, damage, proper cleaning, corrosion and integrity of the connecting

mechanisms. Particular care should be paid to drivers, drill bits and instruments used for cutting or implant insertion.

SURGICAL TECHNIQUES: Surgical techniques are available describing the uses of this system. It is the responsibility of the surgeon to be familiar with the procedure before use of these products. In addition, it is the responsibility of the surgeon to be familiar with relevant publications and consult with experienced associates regarding the procedure before use. Surgical Techniques can be found on the Acumed website (acumed.net).

IMPLANT 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. 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 implants may cause distortion and/ or block the view of anatomic

structures on radiographic images. The components of these systems have not been tested for safety, heating, or migration in the MRI environment. 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.

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

SURGICAL INSTRUMENT WARNINGS: For safe effective use of any Acumed instrument, the surgeon must be familiar with the instrument, the method of application, and the recommended surgical technique. Instrument breakage or damage, as well as tissue damage, can occur when an instrument is subjected to excessive loads, excessive speeds, dense bone, improper use or unintended use. The patient must be cautioned, preferably in writing as to the risks associated with these types of instruments.

IMPLANT PRECAUTIONS: An implant shall never be reused. Previous stresses may have created imperfections, which can lead to a device failure. Protect implants against scratching and nicking. Such stress concentrations can lead to failure. Bending plates multiple times may weaken the device and could lead to premature implant fracture and failure. Mixing implant components from different manufacturers is not recommended for metallurgical, mechanical and functional reasons. The benefits from implant surgery may not meet the patient's expectations or may deteriorate with time, necessitating revision surgery to replace the implant or to carry out alternative procedures. Revision surgeries with implants are not uncommon.

SURGICAL INSTRUMENT PRECAUTIONS: Single use surgical instruments shall never be reused. Previous stresses may have created imperfections, which can lead to a device failure. Protect instruments against scratching and nicking, 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, histological, allergic or adverse foreign body 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.

CLEANING:

This product is provided sterile, and should not be re-cleaned.

STERILITY:














This product is only provided sterile.

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

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.

APPLICABILITY: These materials contain information about products that may or may not be available in any particular country or may be available under different trademarks in different countries. The products may be approved or cleared by governmental regulatory organizations for sale or use with different indications or restrictions in different countries. Products may not be approved for use in all countries. Nothing contained on these materials should be construed as a promotion or solicitation for any product or for the use of any product in a particular way which is not authorized under the laws and regulations of the country where the reader is located.

FURTHER INFORMATION: To request further material, please see the contact information listed on this document.

SYMBOL LEGEND	
	Consult instructions for use
	Caution
	Sterilized using ethylene oxide
	Sterilized using irradiation
	Use-by date
	Catalogue number
	Batch code
	Authorized representative in the
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Do not re-sterilize
	Do not re-use
	Upper limit of temperature

Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. For Professional Use Only.

ACUMED®-SPÆNDPLADESYSTEM TIL HÅNDELED

UDELUKKENDE TIL BRUG FOR DEN OPERERENDE KIRURG

BESKRIVELSE: Håndledsspændpladen er udformet til midlertidig fiksering af håndleddet. Håndledsspændpladen gør brug af de instrumenter, der leveres sammen med Acu-Loc 2-systemet til at lette placeringen af implantater.

INDIKATIONER: Håndledsspændpladen er indiceret til fiksering af frakturer, osteotomier og uhelet radius.

KONTRAIKATIONER: Kontraindikationer for systemet er aktiv eller latent infektion, sepsis, osteoporose, utilstrækkelig mængde eller kvalitet af knogle eller blødt væv samt materialeoverfølsomhed. Hvis der er mistanke om overfølsomhed, skal der foretages test inden implantation. Patienter som er uvillige til eller ikke i stand til at følge plejeinstrukser efter operation udgør en kontraindikation for anvendelse af disse komponenter. Disse komponenter er ikke beregnet til skruefastgørelse eller fiksering på posteriordele (pediklerne) på spinalis cervicalis, thoracalis eller lumbalis.

MATERIALESPECIFIKATIONER FOR IMPLANTATER: Implantaterne er fremstillet af titaniumlegering i henhold til ASTM F136.

MATERIALESPECIFIKATIONER FOR KIRURGISKE

INSTRUMENTER: Instrumenterne er fremstillet af forskellige kvaliteter af rustfrit stål, titanium, aluminium og polymerer vurderet mht. biokompatibilitet.

OPLYSNINGER OM BRUG AF IMPLANTATER: 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. Selvom lægen er den uddannede formidler mellem virksomheden og patienten, skal de vigtige medicinske oplysninger i dette dokument altid videregives til patienten.

OPLYSNINGER OM BRUG AF KIRURGISKE

INSTRUMENTER: De instrumenter, der leveres med dette system, kan være til engangsbrug eller flegangsbrug.

- Brugeren skal kontrollere instrumentets mærkat for at afgøre, om instrumentet er til engangsbrug eller flegangsbrug. Instrumenter til engangsbrug er mærket med symbolet "Genbrug ikke" som beskrevet i symbolforklaringen nedenfor.
- Instrumenter til engangsbrug skal kasseres, når de har været brugt en enkelt gang.

- Instrumenter til flergangsbrug har en begrænset levetid. Før og efter hver brug skal instrumenter til flergangsbrug kontrolleres for skarphed, slitage, beskadigelse, korrekt rengøring, tæring og intakte forbindelsesmekanismer, hvor det er relevant. Vær særlig opmærksom på drev, bor og instrumenter, som anvendes til at skære eller til at indsætte implantater.

KIRURGISKE TEKNIKKER: Surgical Der er kirurgiske teknikker til rådighed, som beskriver brugen af dette system. Det er kirurgens ansvar at være bekendt med proceduren inden anvendelse af disse produkter. Derudover er det også kirurgens ansvar at være bekendt med relevante publikationer samt at konsultere erfarne kolleger vedrørende proceduren inden anvendelse. Kirurgiske teknikker er at finde på Acumed's websted (acumed.net)

ADVARSLER VEDRØRENDE IMPLANTATER: For at garantere sikker og effektiv anvendelse af Acumed's implantater, skal kirurgen være fuldt fortrolig med implantatet, applikationsmetoden, og de anbefalede kirurgiske teknikker. Komponenten er ikke konstrueret til at kunne modstå vægtbelastning, belastning ved løft, eller overdreven fysisk aktivitet. Produktbrækage eller skade kan opstå, når implantatet udsættes for øget belastning i forbindelse med forsinket heling, ingen heling, eller utilstrækkelig heling. Forkert indsætning af komponenten under implantation kan øge risikoen for løsnelse eller migrering. Patienten skal være advaret, helst på skrift, om indikeret anvendelse, begrænsninger og mulige negative

følgevirksomheder forårsaget af dette implantat. Disse advarsler skal inkludere muligheden for, at produktet kan svigte som et resultat af løs fiksering og/eller løsnelse, belastning, overdreven aktivitet, vægtbelastning, især hvis implantatet udsættes for øget belastning pga. forsinket heling, ingen heling eller utilstrækkelig heling, inklusive evt. beskadigelse af nerver eller blødvæv, enten i forbindelse med kirurgisk trauma eller tilstedeværelsen af implantatet. Patienten skal advares om at behandlingen kan mislykkes, hvis vedkommende ikke følger plejeinstruktioner efter operationen. Implantaterne kan eventuelt skabe forstyrrelse og/eller blokere udsynet til anatomiske strukturer på radiografiske billeder. Systemet er ikke blevet testet for sikkerhed, opvarmning eller vandring i MRI-miljøet. Lignende produkter er blevet testet og beskrevet med hensyn til, hvordan de kan anvendes sikkert under post-operative, kliniske undersøgelser, der anvender MRI-udstyr.¹

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

ADVARSLER VEDRØRENDE KIRURGISKE INSTRUMENTER: For sikker og effektiv brug af alle Acumed instrumenter skal kirurgen være fortrolig med instrumentet, anvendelsesmetoden og den anbefalede kirurgiske teknik. Brud eller skade på instrumentet samt vævsskade kan opstå, når et instrument er genstand for øget belastning, høj hastighed, tæt knogle, forkert brug eller utilsigtet brug. Patienten skal være gjort opmærksom på de risici, som er forbundet med disse typer instrumenter, helst på skrift.

FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE IMPLANTATER: Et implantat må aldrig genbruges. Tidligere belastning kan have frembragt skrøbeligheder, som kan føre til at implantatet svigter.

Beskyt implantaterne mod rids- og revnedannelser, da sådanne belastningspunkter kan føre til produktfejl. Det kan svække anordningen, hvis plader bøjes flere gange, og det kan føre til brud på eller svigt af implantatet før tid. Det anbefales ikke at blande implantationskomponenter fra forskellige producenter af metallurgiske, mekaniske og funktionelle årsager. Fordelene ved implantationsoperationer lever måske ikke op til patientens forventninger eller kan forringes med tiden, hvilket kan nødvendiggøre revisionskirurgi for at udskifte implantatet eller udføre et alternativt indgreb. Revisionskirurgi af implantater er ikke ualmindeligt.

FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE KIRURGISKE

INSTRUMENTER: Kirurgiske instrumenter til engangsbrug må aldrig genbruges. Tidligere belastning kan have frembragt skrøbeligheder, som kan føre til, at anordningen svigter. Beskyt instrumenter mod ridser og hakker, da sådanne koncentrerede belastninger kan føre til svigt.

KOMPLIKATIONER: Mulige negative følgevirkninger er smerte, ubehag eller unormale sanseindtryk samt nerve- eller blødvævsskader pga. implantatets tilstedeværelse eller kirurgisk traume. Brud på implantatet pga. overdreven aktivitet, langvarig belastning af produktet, ufuldstændig heling eller overdrevent tryk påført implantatet under indsættelse. Implantatvandring og/eller -løsning kan forekomme. Metaloverfølsomhed eller histologisk eller allergisk reaktion eller ugunstig reaktion på fremmedlegeme, der skyldes implantation af et fremmedmateriale kan forekomme. Beskadigelse på nerve eller blødvæv, knoglenekrose eller -

resorption, vævsnekrose eller utilstrækkelig heling kan opstå ved et implantats tilstedeværelse eller på grund af kirurgisk trauma.

RENGØRINGSVEJLEDNING.

Dette produkt leveres sterilt og skal ikke rengøres igen.

STERILITET:

Dette produkt leveres udelukkende sterilt.

Sterilt produkt: Det sterile produkt er blevet eksponeret for en minimal dosis på 25,0 kGy gammastråling. Acumed anbefaler ikke, at man steriliserer sterilt emballerede produkter igen. Hvis den sterile emballage er beskadiget, skal hændelsen indberettes til Acumed. Produktet må ikke anvendes og skal returneres til Acumed.

OPBEVARINGSINSTRUKSER: Opbevares et koldt sted og væk fra direkte sollys. Undersøg produktemballagen før brug for at se om den har været forsøgt åbnet, eller den er kontamineret med vand. Brug det ældste parti først.

ANVENDELIGHED: Dette materiale indeholder oplysninger om produkter, der eventuelt er eller ikke er tilgængelige i et specifikt land, eller eventuelt er tilgængelige under forskellige varemærker i forskellige lande. Produkterne kan være godkendt eller tilladt af statslige regulerende myndigheder til salg eller anvendelse med forskellige indikationer eller begrænsninger i forskellige lande. Produkter er eventuelt ikke godkendt til anvendelse i alle lande. Ingen oplysninger i dette materiale bør fortolkes som en markedsføring eller opfordring til køb af ethvert produkt eller til anvendelse af et produkt på en bestemt måde, der ikke er godkendt iht. lovgivningen eller forskrifterne i læserens land.

YDERLIGERE OPLYSNINGER: For at bede om at få udleveret yderligere materiale henvises du til kontaktoplysningerne angivet i dette dokument.

SYMBOLFORKLARING	
	Se brugsanvisningen
	Forsigtig
	Steriliseret ved brug af ethylenoxid
	Steriliseret ved brug af straling
	Holdbarhedsdato
	Katalognummer
	Partikode
	Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab
	Producent
	Fremstillingsdato
	Må ikke resteriliseres
	Må ikke genanvendes
	Øvre temperaturbegrænsning

ADVARSEL: Kun til professionelt brug.

ACUMED® ACU-LOC® WRIST SPANNING PLATE

FOR THE PERSONAL ATTENTION OF THE OPERATING SURGEON

DESCRIPTION: The Acu-Loc Wrist Spanning plate is designed to provide temporary fixation for the wrist. The Acu-Loc Wrist Spanning Plate uses the instruments provided with the Acu-Loc 2 system to facilitate placement of implants.

INDICATIONS: The Acu-Loc Wrist Spanning Plate is indicated for fixation of fractures, osteotomies, and non-unions of the radius.

CONTRAINDICATIONS: Contraindications for the system are active or latent infection; sepsis; osteoporosis, insufficient quantity or quality of bone or soft tissue and material sensitivity. If material sensitivity is suspected, tests should be 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.

IMPLANT MATERIAL SPECIFICATIONS: The implants are made of titanium alloy per ASTM F136.

SURGICAL INSTRUMENT MATERIAL SPECIFICATIONS: The instruments are made of various grades of stainless steel, titanium, aluminum, and polymers evaluated for biocompatibility.

IMPLANT 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. Although the physician is the learned intermediary between the company and the patient, the important medical information given in this document should be conveyed to the patient.

SURGICAL INSTRUMENT INFORMATION FOR USE:

Instruments provided with this system may be single use or reusable.

- The user must refer to the instrument's label to determine whether the instrument is single use or reusable. Single use instruments are labeled with a "do not re-use" symbol as described in the Symbol Legend section, below.
- Single use instruments must be discarded after a single use.
- Reusable instruments have a limited lifespan. Prior to and after each use, reusable instruments must be inspected where applicable for sharpness, wear, damage, proper cleaning, corrosion and integrity of the connecting

mechanisms. Particular care should be paid to drivers, drill bits and instruments used for cutting or implant insertion.

SURGICAL TECHNIQUES: Surgical techniques are available describing the uses of this system. It is the responsibility of the surgeon to be familiar with the procedure before use of these products. In addition, it is the responsibility of the surgeon to be familiar with relevant publications and consult with experienced associates regarding the procedure before use. Surgical Techniques can be found on the Acumed website (acumed.net).

IMPLANT 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. 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 implants may cause distortion and/ or block the view of anatomic

structures on radiographic images. The components of these systems have not been tested for safety, heating, or migration in the MRI environment. 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.

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

SURGICAL INSTRUMENT WARNINGS: For safe effective use of any Acumed instrument, the surgeon must be familiar with the instrument, the method of application, and the recommended surgical technique. Instrument breakage or damage, as well as tissue damage, can occur when an instrument is subjected to excessive loads, excessive speeds, dense bone, improper use or unintended use. The patient must be cautioned, preferably in writing as to the risks associated with these types of instruments.

IMPLANT PRECAUTIONS: An implant shall never be reused. Previous stresses may have created imperfections, which can lead to a device failure. Protect implants against scratching and nicking. Such stress concentrations can lead to failure. Bending plates multiple times may weaken the device and could lead to premature implant fracture and failure. Mixing implant components from different manufacturers is not recommended for metallurgical, mechanical and functional reasons. The benefits from implant surgery may not meet the patient's expectations or may deteriorate with time, necessitating revision surgery to replace the implant or to carry out alternative procedures. Revision surgeries with implants are not uncommon.

SURGICAL INSTRUMENT PRECAUTIONS: Single use surgical instruments shall never be reused. Previous stresses may have created imperfections, which can lead to a device failure. Protect instruments against scratching and nicking, 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, histological, allergic or adverse foreign body 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.

CLEANING:

This product is provided sterile, and should not be re-cleaned.

STERILITY:














This product is only provided sterile.

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

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.

APPLICABILITY: These materials contain information about products that may or may not be available in any particular country or may be available under different trademarks in different countries. The products may be approved or cleared by governmental regulatory organizations for sale or use with different indications or restrictions in different countries. Products may not be approved for use in all countries. Nothing contained on these materials should be construed as a promotion or solicitation for any product or for the use of any product in a particular way which is not authorized under the laws and regulations of the country where the reader is located.

FURTHER INFORMATION: To request further material, please see the contact information listed on this document.

SYMBOL LEGEND	
	Consult instructions for use
	Caution
	Sterilized using ethylene oxide
	Sterilized using irradiation
	Use-by date
	Catalogue number
	Batch code
	Authorized representative in the
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Do not re-sterilize
	Do not re-use
	Upper limit of temperature

Caution: For Professional Use Only.

ACUMED® PLATTENSYSTEM ZUR HANDGELENKUMSPANNUNG

FÜR DEN VERANTWORTLICHEN CHIRURGEN

BESCHREIBUNG: Die Platte zur Handgelenkumspannung ist darauf ausgelegt, das Handgelenk zeitweilig zu fixieren. Die Platte zur Handgelenkumspannung verwendet Instrumente, die dem Acu-Loc 2 System beiliegen, um die Platzierung von Implantaten vorzunehmen.

INDIKATIONEN: Die Platte zur Handgelenkumspannung ist indiziert zur Fixierung von Frakturen, Osteotomien und Nichtvereinigen des Radius.

KONTRAINDIKATIONEN: Zu den Kontraindikationen des Systems gehören aktive oder latente Infektionen, Sepsis, Osteoporose, unzureichende Quantität oder Qualität des Knochens oder Gewebes und Materialempfindlichkeit. Bei Empfindlichkeitsverdacht sollten vor der Implantation entsprechende Tests durchgeführt werden. Patienten, die zu den folgenden 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.

SPEZIFIKATIONEN FÜR IMPLANTATMATERIAL: Die Implantate bestehen aus Titanlegierung gemäß ASTM F136.

SPEZIFIKATIONEN FÜR DAS MATERIAL DER CHIRURGISCHEN INSTRUMENTE: Die Instrumente bestehen aus Edelstahl, Titan, Aluminium und Polymeren verschiedener Einstufung, deren Biokompatibilität beurteilt wurde.

GEBRAUCHSINFORMATIONEN ZU DEN IMPLANTATEN : 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. Obwohl der Arzt der geschulte Mittler zwischen Unternehmen und Patient ist, müssen die wichtigen medizinischen Informationen in diesem Dokument dem Patienten mitgeteilt werden.

GEBRAUCHSINFORMATIONEN ZU DEN CHIRURGISCHEN INSTRUMENTEN: Die mit diesem System ausgestatteten Instrumente können für den Einmalgebrauch bestimmt oder wiederverwendbar sein.

- Der Benutzer hat der Kennzeichnung des Instruments zu entnehmen, ob dieses für den Einmalgebrauch bestimmt oder wiederverwendbar ist. Instrumente für den

Einmalgebrauch sind mit dem Symbol „Nicht zur Wiederverwendung geeignet“ gekennzeichnet, wie es im Abschnitt „Verwendete Symbole“ weiter unten beschrieben ist.

- Instrumente für den Einmalgebrauch müssen nach der einmaligen Verwendung entsorgt werden.
- Wiederverwendbare Instrumente haben eine begrenzte Lebensdauer. Wiederverwendbare Instrumente müssen vor und nach jeder Verwendung ggf. auf Schärfe, Abnutzung, Schäden, ordnungsgemäße Reinigung, Korrosion und Unversehrtheit der Verbindungsmechanismen untersucht werden. Besondere Aufmerksamkeit sollte Schraubendrehern, Bohrern und solchen Instrumenten gelten, die zum Schneiden oder für das Einsetzen von Implantaten verwendet werden.

CHIRURGISCHE TECHNIKEN: Es sind chirurgische Techniken und eine Beschreibung für die Verwendung dieses Systems verfügbar. Es liegt in der Verantwortung des Chirurgen, sich vor der Verwendung dieser Produkte mit dem Verfahren vertraut zu machen. Des Weiteren liegt es in der Verantwortung des Chirurgen, die relevanten Veröffentlichungen zu lesen und sich mit erfahrenen Kollegen vor dessen Anwendung hinsichtlich des Verfahrens auszutauschen. Chirurgische Techniken können auf der Website von Acumed (acumed.net) eingesehen werden.

WARNHINWEISE FÜR IMPLANTATEN: Für einen sicheren und effektiven Einsatz des Implantats gilt, dass der Chirurg mit dem Instrument selbst, den entsprechenden Arbeitsmethoden und der

in Verbindung damit empfohlenen chirurgischen Technik gründlich vertraut sein muss. Das Gerät ist nicht dafür entwickelt, Gewichtsbelastung, Traglast oder übermäßige Aktivitäten auszuhalten. Ein Bruch oder andere Beschädigungen des Geräts können auftreten, wenn das Implantat einer erhöhten Last im Zusammenhang mit einer verzögerten, fehlenden oder unzureichenden Heilung ausgesetzt ist. Ein nicht korrekt durchgeführtes Einsetzen des Gerätes während der Implantation kann die Wahrscheinlichkeit einer Lockerung und Migration erhöhen. Der Patient muss, vorzugsweise schriftlich, über den Einsatz, die Einschränkungen und möglichen Komplikationen dieses Implantats informiert werden. 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 im 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. Das Implantat kann zu einer Verformung führen und/oder die Sicht auf die anatomischen Strukturen auf Röntgenbildern blockieren. Die Bestandteile des Systems wurden im MRT-Umfeld nicht auf Sicherheit, Erhitzung oder Migration geprüft. Ähnliche Produkte wurden in Bezug auf die sichere Verwendung bei der postoperativen klinischen Bewertung unter Verwendung des MRT Geräts¹ überprüft und beschrieben.

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

WARNHINWEISE FÜR CHIRURGISCHE INSTRUMENTE: Für einen sicheren, effektiven Gebrauch jeglicher Acumed-Instrumente muss der Chirurg mit dem Instrument, der Anwendungsmethode und der empfohlenen Operationstechnik vertraut sein. Wenn ein Instrument übermäßiger Belastung, zu hoher Geschwindigkeit, zu dichtem Knochenmaterial, unsachgemäßem Gebrauch oder Zweckentfremdung ausgesetzt wird, kann es zum Bruch oder zur Beschädigung des Instruments sowie zur Gewebeschädigung kommen. Der Patient muss vorzugsweise schriftlich, auf die mit dieser Art von Instrumenten verbundenen Risiken aufmerksam gemacht werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN BEI IMPLANTATEN: 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. Ein mehrmaliges Biegen der Platten kann das Produkt schwächen und könnte zur vorzeitigen Fraktur und einem Versagen des Implantats führen. Aus metallurgischen, mechanischen und funktionellen Gründen empfiehlt es sich nicht, Implantatkomponenten verschiedener Hersteller zu vermischen. Es kann sein, dass der Nutzen der Implantatchirurgie die Erwartungen des Patienten nicht erfüllt oder mit der Zeit

nachlässt, was eine Revisionsoperation erfordert, um das Implantat zu ersetzen, oder die Durchführung alternativer Verfahren. Revisionsoperationen sind bei Implantaten nicht ungewöhnlich.

VORSICHTSMASSNAHMEN BEI CHIRURGISCHEN INSTRUMENTEN:

Chirurgische Instrumente für den Einmalgebrauch dürfen niemals wiederverwendet werden. Vorherige Belastungen könnten Mängel hervorgerufen haben, die zum Versagen des Produkts führen können. Die Instrumente sind vor Kratzern und Kerben zu schützen, da derartige Spannungskonzentrationen zum Versagen führen können.

KOMPLIKATIONEN: Mögliche Nebenwirkungen sind Schmerzen, Unbehagen oder anomale Empfindungen und Nerven- oder Gewebeschäden aufgrund des Vorhandenseins des Implantats oder eines chirurgischen Traumas. Ein Bruch des Implantats aufgrund übermäßiger Aktivität, ausgedehnter Belastung des Gerätes, unvollständiger Heilung oder während der Einsetzung auf das Implantat ausgeübten übermäßigen Drucks ist möglich. Migration und/oder Lockerung des Implantats können eintreten. Metallempfindlichkeit oder eine histologische oder allergische Reaktion bzw. eine Fremdkörperreaktion 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.

REINIGUNGSANWEISUNGEN :

Dieses Produkt wird steril geliefert und sollte nicht erneut gereinigt werden.

STERILITÄT:

Dieses Produkt wird nur steril geliefert.




Steriles Produkt: Das sterile Produkt wurde einer Mindestdosis von 25,0-kGy Gammastrahlung ausgesetzt. Acumed empfiehlt nicht, ein steril verpacktes Produkt zu resterilisieren. Wenn eine Verpackung beschädigt ist, muss dieser Vorfall Acumed gemeldet werden. Das Produkt darf nicht verwendet und muss an Acumed zurückgesendet werden.

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

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.

GELTENDES RECHT: Diese Dokumente enthalten Informationen über Produkte, die in bestimmten Ländern verfügbar oder nicht verfügbar sind oder in verschiedenen Ländern unter unterschiedlichen Handelsbezeichnungen verfügbar sind. Es kann sein, dass die Produkte von behördlichen Organisationen in verschiedenen Ländern zum Verkauf oder zur Verwendung mit unterschiedlichen Indikationen oder Einschränkungen genehmigt oder zugelassen werden. Es kann sein, dass die Produkte nicht in allen Ländern für die Verwendung zugelassen sind. Nichts, was in diesen Dokumenten enthalten ist, sollte gedeutet werden als Werbung für oder Anpreisung irgendeines Produkts oder der Verwendung eines Produkts in einer bestimmten Weise gedeutet werden, die in dem Land, in dem sich der Leser befindet, gesetzlich oder behördlich verboten ist.

WEITERE INFORMATIONEN: Weiteres Material können Sie unter den in diesem Dokument angegebenen Kontaktinformationen anfordern.

SYMBOLLEGENDE	
	Gebrauchsanleitung beachten
	Achtung
	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Mit Strahlung sterilisiert
	Verwendbar bis
	Katalognummer
	Chargencode
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Nicht erneut sterilisieren
	Nicht wiederverwenden
	Obere Temperaturgrenze

Vorsicht: Nur für professionellen Einsatz.

ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΛΑΚΑΣ ΓΕΦΥΡΩΣΗΣ ΚΑΡΠΟΥ ACUMED®

ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΗ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΟΥ ΠΟΥ ΕΚΤΕΛΕΙ ΤΗΝ ΕΠΕΜΒΑΣΗ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ: Η πλάκα γεφύρωσης καρπού έχει σχεδιαστεί για να παρέχει προσωρινή σταθεροποίηση για τον καρπό. Η πλάκα γεφύρωσης καρπού χρησιμοποιεί τα εργαλεία που παρέχονται με το σύστημα Acu-Loc 2 για την διευκόλυνση της τοποθέτησης των εμφυτευμάτων.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Η πλάκα γεφύρωσης καρπού ενδείκνυται για τη στερέωση καταγμάτων, οστεοτομιών, και μη-ενώσεων της κερκίδας.

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

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΥΛΙΚΩΝ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ: Τα εμφυτεύματα είναι κατασκευασμένα από κράμα τιτανίου σύμφωνα με ASTM F136.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΥΛΙΚΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ: Τα όργανα είναι κατασκευασμένα από διάφορους βαθμούς ανοξειδωτού χάλυβα, τιτανίου, αργιλίου και πολυμερών που έχουν αξιολογηθεί για βιοσυμβατότητα.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ: Οι φυσιολογικές διαστάσεις περιορίζουν τα μεγέθη των συσκευών εμφυτεύματος. Ο χειρουργός πρέπει να επιλέξει τον τύπο και το μέγεθος που ανταποκρίνεται κατά το καλύτερο δυνατόν στις απαιτήσεις του ασθενούς για στενή προσαρμογή και σταθερή εφαρμογή με επαρκή υποστήριξη. Παρά το γεγονός ότι ο ιατρός είναι ο εν γνώσει ενδιάμεσος μεταξύ της εταιρείας και του ασθενούς, οι σημαντικές ιατρικές πληροφορίες που παρέχονται σε αυτό το έγγραφο θα πρέπει να μεταφερθούν στον ασθενή.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ: Τα όργανα που παρέχονται με αυτό το σύστημα μπορεί να είναι μίας χρήσης ή επαναχρησιμοποιήσιμα.

- Ο χρήστης πρέπει να ανατρέξει στην ετικέτα του οργάνου για να προσδιορίσει εάν το όργανο είναι μίας χρήσης ή επαναχρησιμοποιήσιμο. Τα όργανα μίας χρήσης

επισημαίνονται με το σύμβολο «μην επαναχρησιμοποιείτε» όπως περιγράφεται στην ενότητα Επεξήγηση συμβόλων, παρακάτω.

- Τα όργανα μίας χρήσης πρέπει να απορρίπτονται μετά από μία χρήση.
- Τα επαναχρησιμοποιήσιμα όργανα έχουν περιορισμένη διάρκεια ζωής. Πριν και έπειτα από κάθε χρήση τα επαναχρησιμοποιήσιμα όργανα πρέπει να επιθεωρούνται, κατά περίπτωση, σε σχέση με την αιχμηρότητα, φθορά, ζημιά, κατάλληλο καθαρισμό, διάβρωση και ακεραιότητα των μηχανισμών σύνδεσης. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή στους οδηγούς, τις μύτες των τρυπανιών, και τα εργαλεία που χρησιμοποιούνται για την κοπή ή την εισαγωγή εμφυτευμάτων.

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ: Υπάρχουν διαθέσιμες χειρουργικές τεχνικές που περιγράφουν τις χρήσεις αυτού του συστήματος. Αποτελεί ευθύνη του χειρουργού η εξοικειώσή του με την επέμβαση πριν από τη χρήση αυτών των προϊόντων. Επιπλέον, είναι ευθύνη του χειρουργού να είναι εξοικειωμένος με τις σχετικές δημοσιεύσεις και να διαβουλεύεται με έμπειρους συνεργάτες σχετικά με την επέμβαση πριν από τη χρήση. Οι χειρουργικές τεχνικές μπορούν να βρεθούν στην ιστοσελίδα της Acumed (acumed.net).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ: Για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του εμφυτεύματος, ο χειρουργός πρέπει να είναι απόλυτα 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 επούλωση. Η εσφαλμένη εισαγωγή της συσκευής κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης είναι δυνατόν να αυξήσει την πιθανότητα χαλάρωσης ή μετανάστευσης. Πρέπει να εφιστάται η προσοχή του ασθενούς, κατά προτίμηση γραπτώς, σχετικά με τη χρήση, τους περιορισμούς και τις πιθανές δυσμενείς επιπτώσεις αυτού του εμφυτεύματος. Τα σημεία προσοχής συμπεριλαμβάνουν την πιθανότητα αστοχίας 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 επούλωσης, 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 μπορεί να προκαλέσει την αστοχία του εμφυτεύματος ή/και της θεραπείας. Τα εμφυτεύματα μπορούν να προκαλέσουν παραμόρφωση ή/και να εμποδίσουν την προβολή των ανατομικών δομών στις ραδιογραφικές εικόνες. Τα εξαρτήματα του συστήματος δεν έχουν δοκιμαστεί για την ασφάλεια, τη θέρμανση ή τη μετανάστευση σε περιβάλλον MRI. Παρόμοια προϊόντα έχουν δοκιμαστεί και περιγράφονται σε σχέση με το πώς μπορούν να χρησιμοποιηθούν με ασφάλεια με τη χρήση συσκευής MRI στη μετεγχειρητική κλινική αξιολόγηση¹.

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ: Για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση οποιουδήποτε οργάνου Acumed, ο χειρουργός πρέπει να είναι εξοικειωμένος με το όργανο, τη μέθοδο εφαρμογής, και τη συνιστώμενη χειρουργική τεχνική. Μπορεί να προκύψει θραύση ή καταστροφή του οργάνου, καθώς και βλάβη ιστού, όταν ένα όργανο υποβάλλεται σε υπερβολικά φορτία, υπερβολικές ταχύτητες, υψηλή οστική πυκνότητα, ακατάλληλη χρήση ή μη ενδεδειγμένη χρήση. Πρέπει να εφιστάται η προσοχή του ασθενούς, κατά προτίμηση γραπτώς σχετικά με τους κινδύνους που σχετίζονται με όργανα αυτών των τύπων.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ: Τα εμφυτεύματα δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιούνται. Προηγούμενες τάσεις ενδέχεται να έχουν δημιουργήσει ατέλειες, οι οποίες είναι δυνατό να οδηγήσουν σε αποτυχία της συσκευής. Προστατεύετε τα εμφυτεύματα από εκδορές και εγχοπές, επειδή τέτοιου είδους συγκεντρώσεις τάσης είναι δυνατό να οδηγήσουν σε αποτυχία. Η επαναλαμβανόμενη κάμψη των πλακών μπορεί να εξασθενίσει τη συσκευή και μπορεί να οδηγήσει σε πρόωρη θραύση και αποτυχία του εμφυτεύματος. Δεν συνιστάται η μίξη εξαρτημάτων του εμφυτεύματος από διαφορετικούς κατασκευαστές για μεταλλουργικούς, μηχανικούς και λειτουργικούς λόγους. Τα οφέλη από τη χειρουργική εμφυτευμάτων μπορεί να μην ικανοποιούν τις προσδοκίες του ασθενούς ή μπορεί να εξαλείφονται με το χρόνο, απαιτώντας

αναθεωρητική χειρουργική επέμβαση για την αντικατάσταση του εμφυτεύματος ή την πραγματοποίηση εναλλακτικών επεμβάσεων. Οι αναθεωρητικές χειρουργικές επεμβάσεις με εμφυτεύματα δεν είναι ασυνήθιστες.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ: Τα χειρουργικά όργανα μίας χρήσης δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιούνται. Οι προηγούμενες καταπονήσεις ενδέχεται να έχουν δημιουργήσει ατέλειες, οι οποίες μπορεί να οδηγήσουν σε αποτυχία μιας συσκευής. Προστατεύετε τα όργανα από αμυχές και χαράγματα, καθώς συγκεντρώσεις τέτοιων καταπονήσεων μπορεί να οδηγήσουν σε αποτυχία.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ: Πιθανές δυσμενείς επιπτώσεις είναι ο πόνος, η δυσφορία ή δυσαισθησίες και βλάβη σε νεύρα ή σε μαλακά μέρη 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 επούλωσης ή άσκησης υπερβολικής δύναμης στο εμφύτευμα κατά τη διάρκεια της εισαγωγής. Μπορεί να υπάρξει μετανάστευση ή/και χαλάρωση του εμφυτεύματος. Μπορεί να εμφανιστεί ευαισθησία σε μέταλλα ή ιστολογική ή αλλεργική, ή ανεπιθύμητη αντίδραση που προκύπτει από την εμφύτευση ξένου υλικού. Μπορεί να προκληθεί βλάβη σε νεύρα ή μαλακά μέρη, νέκρωση ή επαναρρόφηση οστού, νέκρωση του ιστού ή ανεπαρκής επούλωση λόγω της παρουσίας του εμφυτεύματος ή λόγω του χειρουργικού τραύματος.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ :

Αυτό το προϊόν παρέχεται αποστειρωμένο και δεν θα πρέπει να καθαριστεί ξανά.

ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ:

Αυτό το προϊόν παρέχεται μόνο αποστειρωμένο.














Αποστειρωμένο προϊόν: Το αποστειρωμένο προϊόν εκτέθηκε σε μια ελάχιστη δόση ακτινοβολίας γάμμα 25,0-kGy. Η Acumed δεν συνιστά την επαναποστείρωση προϊόντων σε αποστειρωμένη συσκευασία. Εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, το συμβάν πρέπει να αναφερθεί στην Acumed. Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί και πρέπει να επιστραφεί στην Acumed.

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

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.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ: Τα μέσα αυτά περιέχουν πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα που μπορεί να είναι ή να μην είναι διαθέσιμα σε μια συγκεκριμένη χώρα ή μπορεί να είναι διαθέσιμα με διαφορετικές εμπορικές ονομασίες σε διαφορετικές χώρες. Τα προϊόντα μπορούν να εγκρίνονται ή να αδειοδοτούνται από κυβερνητικούς ρυθμιστικούς οργανισμούς για πώληση ή χρήση με διαφορετικές ενδείξεις ή περιορισμούς σε διαφορετικές χώρες. Τα προϊόντα μπορεί να μην εγκρίνονται για χρήση σε όλες τις χώρες. Τίποτα από όσα περιέχονται σε αυτά τα μέσα δεν θα πρέπει να ερμηνεύεται ως προσφορά ή προσκλήση για οποιοδήποτε προϊόν ή για τη χρήση οποιουδήποτε προϊόντος με ένα συγκεκριμένο τρόπο που δεν επιτρέπεται σύμφωνα με τους νόμους και τους κανονισμούς της χώρας στην οποία βρίσκεται ο αναγνώστης.

ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Για να ζητήσετε περισσότερες πληροφορίες, παρακαλούμε δείτε τα στοιχεία επικοινωνίας που παρατίθενται σε αυτό το έγγραφο.

ΛΕΞΑΝΤΑ ΣΥΜΒΟΛΩΝ	
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Πρόσοχη
	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας
	Χρήση έως την ημερομηνία
	Αριθμός καταλόγου
	Κωδικός παρτίδας
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Μην επαναποστειρώνετε
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Ανώτερο όριο θερμοκρασίας

Πρόσοχη: Για την επαγγελματική χρήση μόνο

SISTEMA DE PLACA PUENTE PARA MUÑECA DE ACUMED®

PARA LA ATENCIÓN PERSONAL DEL CIRUJANO PRACTICANTE

DESCRIPCIÓN: La placa puente para muñeca está diseñada para ofrecer fijación temporal de la muñeca. La placa puente para muñeca emplea los instrumentos suministrados con el sistema Acu-Loc 2 para facilitar la colocación de implantes.

INDICACIONES: La placa puente para muñeca está indicada para la fijación de fracturas, osteotomías y pseudoartrosis del radio.

CONTRAINDICACIONES: Las contraindicaciones del sistema son infección activa o latente, sepsis, osteoporosis, inadecuada cantidad o calidad ósea o de los tejidos blandos, y sensibilidad a los materiales. Si se sospecha de sensibilidad a los materiales, se deben realizar pruebas al paciente antes de la implantación. 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.

ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES DE LOS IMPLANTES: Los implantes están fabricados con aleación de titanio conforme con la norma ASTM F136.

ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES DEL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO: Los instrumentos están fabricados con distintas calidades de acero inoxidable, titanio, aluminio y polímeros de los que se ha evaluado la biocompatibilidad.

INFORMACIÓN DE USO DE LOS IMPLANTES: 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. Aunque el médico sea el intermediario especializado entre la empresa y el paciente, al paciente se le deberá transmitir la importante información médica contenida en este documento.

INFORMACIÓN DE USO DEL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO: Los instrumentos que acompañan a este sistema pueden ser de un solo uso o reutilizables.

- El usuario deberá consultar la etiqueta del instrumento para determinar si el instrumento es de un solo uso o reutilizable. Los instrumentos de un solo uso están etiquetados con el símbolo “no reutilizar” que se describe en la sección Leyenda de símbolos, más adelante en este documento.
- Los instrumentos de un solo uso se deberán desechar después de un solo uso.

- Los instrumentos reutilizables tienen una vida limitada. Tanto antes como después de su uso, los instrumentos reutilizables se deben inspeccionar para comprobar el afilado, el desgaste, los posibles daños, la limpieza correcta, la presencia de corrosión, así como la integridad de los mecanismos de conexión. Se debe prestar especial atención a los controladores, las brocas y los instrumentos empleados para cortar o para insertar implantes.

TÉCNICAS QUIRÚRGICAS: Tiene a su disposición distintas técnicas quirúrgicas que describen el uso de este sistema. El cirujano tiene la responsabilidad de conocer a fondo el procedimiento antes de utilizar estos productos. Además, el cirujano tiene también la responsabilidad de conocer a fondo las publicaciones pertinentes y consultar a compañeros con experiencia en el procedimiento antes del uso. Se pueden consultar las técnicas quirúrgicas en el sitio web de Acumed (acumed.net)

ADVERTENCIAS SOBRE EL IMPLANTE: Para un uso eficaz y seguro de este implante, el cirujano debe estar totalmente familiarizado con el mismo, los métodos de aplicación, los instrumentos y la técnica quirúrgica recomendada para el dispositivo. El dispositivo no está diseñado para soportar el esfuerzo de un peso excesivo, soporte de cargas o una actividad excesiva. El dispositivo podría romperse o sufrir daños si el implante se ve sometido a una carga mayor asociada a un retraso de la consolidación, pseudoartrosis o una consolidación incompleta. La introducción errónea del dispositivo durante la implantación puede aumentar el riesgo de aflojamiento o

migración. Debe advertirse al paciente, preferiblemente por escrito, acerca del uso, las limitaciones y los posibles efectos adversos de este implante. Entre las advertencias que se indiquen al paciente se debe incluir la posibilidad de que falle el dispositivo o el tratamiento debido a una pérdida de fijación o aflojamiento, a la tensión, a un exceso de actividad o a la carga y soporte de peso, en particular si el implante está expuesto a cargas mayores debido a un retraso de consolidación, una pseudoartrosis o una consolidación incompleta, y si se han producido daños nerviosos o a tejidos blandos debido a traumatismos quirúrgicos o a la presencia del implante. 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. Los implantes pueden causar distorsiones y/o bloquear la visualización de las estructuras anatómicas en las imágenes radiográficas. No se ha evaluado la seguridad, el calentamiento o la migración de los componentes del sistema de en el entorno de la RMN. Se han estudiado y descrito productos similares en términos de su seguridad en la evaluación clínica posoperatoria utilizando equipos de RMN¹.

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

ADVERTENCIAS SOBRE EL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO:

Para utilizar de forma segura y eficaz todo instrumento de Acumed, el cirujano deberá conocer a fondo el instrumento, el método de aplicación y la técnica quirúrgica recomendada. El instrumento puede romperse o dañarse o bien se pueden lesionar los tejidos cuando se somete este a cargas o velocidades

excesivas, huesos densos, un uso incorrecto o un uso para el que no está indicado. Se deberá advertir al paciente, preferiblemente por escrito, de los riesgos asociados a estos tipos de instrumentos.

PRECAUCIONES CON EL IMPLANTE: Jamás deberá reutilizarse un implante. Los esfuerzos previos podrían haber creado imperfecciones, las cuales podrían derivar en un fallo del dispositivo. Proteja los implantes contra arañazos y muescas, dado que tales concentraciones de tensión pueden dar lugar a fallos. Si se doblan las placas varias veces, el dispositivo se puede debilitar, con lo que el implante se podría fracturar y dejar de funcionar prematuramente. No es aconsejable mezclar componentes de implantes de distintos fabricantes por motivos metalúrgicos, mecánicos y funcionales. Es posible que las ventajas de la colocación quirúrgica de un implante no satisfagan las expectativas del paciente, como también es posible que este se deteriore con el tiempo, lo cual haría necesaria una intervención quirúrgica de revisión para cambiar el implante o realizar procedimientos alternativos. No es raro que haya intervenciones quirúrgicas de revisión con implantes.

PRECAUCIONES DEL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO: Los instrumentos quirúrgicos de un solo uso no se deberán reutilizar nunca. Las tensiones anteriores pueden haber generado imperfecciones, que pueden hacer que el dispositivo falle. Proteja los instrumentos de rasguños y muescas, ya que estas concentraciones de estrés pueden hacer que el producto falle.

EFFECTOS ADVERSOS: Entre otros posibles efectos adversos se encuentran dolor, incomodidad, o sensaciones anómalas y daños nerviosos o a tejidos blandos por la presencia del implante o traumatismos quirúrgicos. Puede producirse una rotura del implante si la actividad es excesiva, se carga en exceso el dispositivo, la consolidación es incompleta o se ejerce demasiada fuerza sobre el implante durante la inserción. El implante también puede migrar o aflojarse. Se puede producir una reacción por sensibilidad, histológica, alérgica o adversa por la presencia de cuerpos extraños producida por el implante en el cuerpo de un material extraño. Se pueden producir lesiones en los nervios o en el tejido blando, necrosis ósea o resorción ósea, necrosis tisular o consolidación inadecuada como resultado de la presencia de un implante o de un traumatismo quirúrgico.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

Este producto se suministra estéril y no debe volverse a limpiar.

ESTERILIDAD:














Este producto solo se suministra estéril.

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

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 lotes más antiguos.

APLICABILIDAD: Estos materiales contienen información sobre productos que podrían o no estar disponibles en un país concreto, o que pueden estar disponibles con marcas comerciales diferentes en distintos países. Los productos pueden haber recibido autorización o el visto bueno de los organismos normativos oficiales para su venta o uso con indicaciones o restricciones diferentes en distintos países. Es posible que los productos no cuenten con aprobación de uso en todos los países. Ninguna parte de estos materiales se deberá interpretar como promoción o licitación de ningún producto o del uso de ningún producto de ninguna forma particular que no esté autorizada por la legislación del país en que se encuentre el lector.

MÁS INFORMACIÓN: Para solicitar más materiales, consulte la información de contacto que figura en este documento.

SÍMBOLOS Y LEYENDAS	
	Consulte las instrucciones de uso
	Precaución
	Esterilizado con óxido de etileno
	Esterilizado con radiación
	Fecha de caducidad
	Número de catálogo
	Código de lote
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	No reesterilizar
	No reutilizar
	Límite superior de temperatura

Precaución: Sólo para uso profesional.

SYSTÈME DE PLAQUE D'EXTENSION DE POIGNET ACUMED®

À L'ATTENTION PERSONNELLE DU CHIRURGIEN

DESCRIPTION : La plaque d'extension de poignet est conçue pour fixer temporairement le poignet. La plaque d'extension de poignet utilise les instruments fournis avec le système Acu-Loc 2 pour faciliter le positionnement des implants.

INDICATIONS : La plaque d'extension de poignet est indiquée pour la fixation des fractures, les ostéotomies et les non- unions du radius.

CONTRE-INDICATIONS : Les contre-indications à l'utilisation du système comprennent les infections latentes ou actives, la septicémie, l'ostéoporose, l'insuffisance quantitative ou qualitative de l'os ou des tissus mous et la sensibilité aux matériaux. Si une sensibilité aux matériaux est suspectée, il convient d'effectuer des tests avant l'implantation. L'utilisation de ces dispositifs est contre-indiquée chez les patients qui ne souhaitent pas ou qui sont 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.

CARACTÉRISTIQUES DU MATÉRIAU DE L'IMPLANT : Les implants sont fabriqués dans un alliage de titane selon la

norme ASTM F136.

CARACTÉRISTIQUES DU MATÉRIAU DE L'INSTRUMENT

CHIRURGICAL : Les instruments sont fabriqués dans différentes qualités d'acier inoxydable, de titane, d'aluminium et de polymères évalués pour assurer la biocompatibilité.

MODE D'EMPLOI DE L'IMPLANT : 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. Bien que le praticien serve de référent entre l'entreprise et le patient, les informations médicales importantes fournies dans ce document doivent être remises au patient.

MODE D'EMPLOI DE L'INSTRUMENT CHIRURGICAL : Les instruments fournis avec ce système peuvent être à usage unique ou réutilisables.

- L'utilisateur doit consulter l'étiquette de l'instrument pour déterminer s'il est à usage unique ou réutilisable. Les instruments à usage unique portent une étiquette avec le symbole « Ne pas réutiliser », tel que décrit dans la section Légende des symboles ci-dessous.
- Les instruments à usage unique doivent être jetés après utilisation.

- Les instruments réutilisables ont une durée de vie limitée. Avant et après chaque utilisation, les instruments réutilisables doivent être inspectés, le cas échéant, pour vérifier leur précision, leur niveau d'usure et d'endommagement, leur propreté, l'absence de corrosion et l'intégrité des mécanismes de raccordement. Une attention particulière doit être portée aux guides, trépan et instruments utilisés pour l'incision ou l'insertion de l'implant.

TECHNIQUES CHIRURGICALES : Des techniques chirurgicales décrivant les utilisations de ce système sont disponibles. Il relève de la responsabilité du chirurgien de se familiariser avec la procédure avant d'utiliser ces produits. En outre, il relève de la responsabilité du chirurgien de se familiariser avec les publications pertinentes et de consulter des collègues expérimentés concernant la procédure avant utilisation. Des techniques chirurgicales sont disponibles sur le site Web d'Acumed (acumed.net).

AVERTISSEMENTS CONCERNANT L'IMPLANT : 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 les risques de desserrage ou de déplacement de celui-ci. Le patient doit être averti, de préférence par écrit, quant à l'utilisation, aux limites et aux effets secondaires possibles de cet implant. Ces mises en garde incluent la possibilité d'une défaillance du dispositif ou d'un échec du traitement due à une fixation desserrée et/ou une contrainte qui entraîne le desserrage, une activité excessive ou une soumission à des poids ou des charges, notamment si l'implant est soumis à des charges plus importantes associées à une consolidation retardée, une pseudarthrose ou une cicatrisation incomplète, ainsi que la possibilité de lésions des nerfs ou des tissus mous relatives à un traumatisme chirurgical ou à la présence d'un implant. Il faut avertir le patient que tout non-respect des consignes de soins postopératoires peut entraîner un échec du traitement et/ou une défaillance de l'implant. Les implants peuvent entraîner des distorsions et/ou obstruer la vue des structures anatomiques sur les images radiographiques. La sécurité, la montée en température ou la migration dans un environnement d'IRM des composants du système de n'ont pas été testées. 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.

AVERTISSEMENTS CONCERNANT L'INSTRUMENT

CHIRURGICAL : Pour une utilisation sûre et efficace de tout instrument Acumed, le chirurgien doit parfaitement connaître l'instrument, la méthode d'application et la technique chirurgicale recommandée. Une cassure ou un endommagement de

l'instrument, mais aussi du tissu, peut se produire lorsque l'instrument est soumis à des charges ou des vitesses excessives, un os dense, ou encore une utilisation incorrecte ou inappropriée. Le patient doit être mis en garde, de préférence par écrit, des risques associés à ces types d'instruments.

PRÉCAUTIONS CONCERNANT L'IMPLANT : Un implant ne doit jamais être réutilisé. Les contraintes subies auparavant peuvent avoir créé des imperfections, ce qui peut entraîner une panne du dispositif. Protéger les implants contre toute rayure ou cassure car une telle concentration de contraintes peut entraîner une panne. Les cintrages multiples en sens opposé peuvent affaiblir le dispositif et entraîner une fracture et une défaillance prématurée de l'implant. L'association d'implants issus de fabricants différents n'est pas recommandée, ce pour des raisons d'ordre métallurgique, mécanique et fonctionnel. Les bénéfices de l'implant chirurgical pourraient ne pas correspondre aux attentes du patient, ou bien l'implant pourrait se détériorer avec le temps, ce qui impliquerait une révision afin de remplacer l'implant ou d'effectuer des procédures alternatives. La chirurgie de révision est courante avec les implants.

PRÉCAUTIONS CONCERNANT L'INSTRUMENT CHIRURGICAL : Les instruments chirurgicaux à usage unique ne doivent jamais être réutilisés. Les contraintes subies auparavant peuvent avoir créé des imperfections, ce qui peut entraîner une panne du dispositif. Protéger les instruments contre toute rayure ou cassure, car une telle concentration de contraintes peut entraîner une panne.

EFFETS INDÉSIRABLES : Les effets secondaires éventuels comprennent la douleur, l'inconfort ou les sensations anormales ainsi que les lésions des nerfs ou des tissus mous dues 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 aux métaux ou des réactions histologiques, allergiques ou indésirables aux corps étrangers dues à l'implantation d'un matériau étranger peuvent 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.

INSTRUCTIONS POUR LE NETTOYAGE :

Ce produit est fourni stérile et il ne doit pas être relavé.

STÉRILITÉ :














Ce produit est uniquement fourni stérile.

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

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 déceler tout signe d'altération ou de contamination de l'eau. Utiliser d'abord les lots les plus anciens.

APPLICABILITÉ : Le présent document contient des informations concernant des produits susceptibles d'être disponibles ou non dans tout pays, ou susceptibles d'être disponibles sous une autre marque, en fonction des pays. L'approbation dont ces produits peuvent faire l'objet de la part des organisations de réglementation gouvernementale quant à leur vente ou utilisation peut être associée à des indications ou restrictions différentes selon les pays. Il est possible que l'utilisation des produits ne soit pas approuvée dans tous les pays. Rien dans le contenu du présent document ne peut être interprété comme une quelconque promotion ou publicité liée à un produit ou à l'utilisation d'un produit d'une manière particulière non autorisée par la loi et les réglementations du pays où le lecteur se trouve.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES : Pour tout élément complémentaire, voir les informations de contact figurant sur ce document.

LÉGENDE DES SYMBOLES	
	Consulter les instructions d'utilisation
	Attention
	Stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène
	Stérilisé par irradiation
	Date limite d'utilisation
	Numéro de catalogue
	Code du lot
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Fabricant
	Date de fabrication
	Ne pas restériliser
	Ne pas réutiliser
	Limite supérieure de température

Avertissement: A usage professionnel uniquement

SISTEMA DI PIASTRA ESTESA PER POLSO ACUMED®

ALLA PERSONALE ATTENZIONE DEL CHIRURGO OPERANTE

DESCRIZIONE: La piastra estesa per polso è progettata per fornire la fissazione temporanea per il polso.

La piastra estesa per polso si avvale degli strumenti forniti con il sistema Acu-Loc 2 per agevolare il posizionamento degli impianti.

INDICAZIONI: La piastra estesa per polso è indicata per la fissazione di fratture, osteotomie e mancate unioni del radio.

CONTROINDICAZIONI: Le controindicazioni relative al sistema sono costituite dalle infezioni attive o latenti, sepsi, osteoporosi, quantità o qualità dell'osso o del tessuto molle insufficiente e sensibilità al materiale. Nel caso si sospetti sensibilità, è necessario eseguire dei test prima dell'impianto. L'uso di questi dispositivi è controindicato in pazienti non disposti a o non in grado di seguire le indicazioni terapeutiche postoperatorie. Questi dispositivi non sono stati progettati per l'ancoraggio o la fissazione con viti agli elementi posteriori (peduncoli) della colonna vertebrale cervicale, toracica o lombare.

SPECIFICHE DEL MATERIALE DI IMPIANTO: Gli impianti sono costituiti da lega di titanio secondo le norme ASTM F136.

SPECIFICHE DEL MATERIALE DEGLI STRUMENTI

CHIRURGICI: Gli strumenti sono composti da vari tipi di acciaio inossidabile, titanio, alluminio e polimeri valutati per la biocompatibilità.

INFORMAZIONI PER L'UTILIZZO DI IMPIANTO: 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. Benché il medico sia l'intermediario informato tra azienda e paziente, quest'ultimo dovrà essere messo al corrente di ogni importante informazione medica contenuta nel presente documento.

INFORMAZIONI PER L'UTILIZZO DEGLI STRUMENTI

CHIRURGICI: Gli strumenti forniti con questo sistema possono essere monouso o riutilizzabili.

- L'utente deve fare riferimento all'etichetta dello strumento per determinare se lo strumento è monouso o riutilizzabile. Gli strumenti monouso sono etichettati con il simbolo "Non riutilizzare" come descritto nella sezione Legenda dei simboli riportata di seguito.
- Gli strumenti monouso devono essere smaltiti dopo un singolo utilizzo.

- Gli strumenti riutilizzabili hanno una durata limitata. Prima e dopo ciascun utilizzo, gli strumenti riutilizzabili devono essere ispezionati ove applicabile per la verifica di affilatura, usura, eventuali danni, corretta pulizia, corrosione e integrità dei meccanismi di collegamento. È necessario rivolgere particolare attenzione a driver, punte di trapano e strumenti di taglio o per l'inserimento di impianti.

TECNICHE CHIRURGICHE: Sono disponibili tecniche chirurgiche che descrivono gli usi di questo sistema. Prima di utilizzare la strumentazione, è responsabilità del chirurgo acquisire familiarità con le procedure chirurgiche che ne prevedono l'uso. Così come, inerentemente alla procedura chirurgica cui si appresta, ricade nella sua responsabilità consultare pubblicazioni scientifiche e richiedere il parere esperto di colleghi. Per informazioni relative alle tecniche chirurgiche, fare riferimento al sito web di Acumed (acumed.net).

AVVERTENZE SUGLI L'IMPIANTO: 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 alle sollecitazioni dovute al supporto del peso corporeo, di carichi o di attività eccessive. Il dispositivo potrebbe rompersi o danneggiarsi quando l'impianto viene sottoposto a carico maggiore associato a unione ritardata, mancata unione o 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. Gli avvertimenti comprendono la possibilità di malfunzionamento del dispositivo o dell'impianto a causa di 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, mancata unione o guarigione incompleta, compresi eventuali danni ai nervi o ai tessuti molli insorti in seguito al trauma chirurgico o alla presenza dell'impianto. Il paziente va avvertito che la mancata osservanza delle indicazioni terapeutiche post-operatorie può determinare l'insuccesso dell'impianto e/o del trattamento. Gli impianti possono causare distorsioni e/o bloccare la visualizzazione di strutture anatomiche in immagini radiografiche. La sicurezza, il riscaldamento o la migrazione dei componenti del sistema di non sono stati testati in ambiente RMI. Prodotti simili sono stati testati e descritti relativamente alle modalità con cui possono essere utilizzati in modo sicuro per valutazioni post-operatorie utilizzando apparecchiature a RMI¹.

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

AVVERTENZE SUGLI STRUMENTI CHIRURGICI: Per un utilizzo sicuro ed efficace di tutti gli strumenti Acumed, il chirurgo deve conoscere lo strumento, il metodo di applicazione e la tecnica chirurgica raccomandata. Possono verificarsi rotture o danni allo strumento e danni al tessuto, se si sottopone lo strumento a carichi, velocità o densità ossea eccessivi, o in caso di uso improprio o non corretto. Il paziente deve essere

informato, preferibilmente per iscritto, dei rischi associati a strumenti di questo tipo.

PRECAUZIONI PER L'IMPIANTO: Un impianto non va mai riutilizzato. Sollecitazioni precedenti potrebbero avere creato imperfezioni che possono determinare un malfunzionamento del dispositivo. Proteggere gli impianti da graffi e intaccature, sollecitazioni eccessive che possono causare un guasto. Piegare più volte le placche può indebolire il dispositivo e causare la prematura rottura e il malfunzionamento dell'impianto. Per motivi metallurgici, meccanici e funzionali, si sconsiglia l'utilizzo promiscuo di componenti d'impianto realizzati da produttori diversi. I vantaggi della chirurgia implantare potrebbero non corrispondere alle aspettative del paziente o venire meno nel tempo, richiedendo un intervento correttivo di sostituzione dell'impianto o l'esecuzione di procedure alternative. Interventi correttivi su pazienti impiantati non sono infrequenti.

PRECAUZIONI PER GLI STRUMENTI CHIRURGICI: Gli strumenti chirurgici monouso non devono mai essere riutilizzati. Precedenti sollecitazioni potrebbero avere creato imperfezioni tali da provocare il malfunzionamento del dispositivo. Proteggere gli strumenti da graffi e incisioni, in quanto sollecitazioni eccessive possono causare un malfunzionamento.

EFFETTI INDESIDERATI: I possibili effetti avversi comprendono dolore, fastidio o sensazioni anomale e danni ai nervi o ai tessuti molli insorti in seguito al trauma chirurgico o alla

presenza dell'impianto. Possibile rottura dell'impianto dovuta ad attività eccessiva, carico prolungato sul dispositivo, guarigione incompleta o all'applicazione di una forza eccessiva all'impianto durante l'inserimento. Possibile migrazione e/o allentamento dell'impianto. Possibilità di sensibilità ai metalli oppure reazione istologica o allergica o da corpo estraneo 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.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA:

Questo prodotto è fornito sterile e non deve essere pulito due volte.

STERILITÀ:

Il prodotto viene fornito solo sterile.

Prodotto sterile: Il prodotto sterile è stato esposto a una dose minima di 25,0 KGy di radiazioni gamma. Acumed non consiglia la sterilizzazione del prodotto confezionato sterile. Se la confezione sterile risulta danneggiata, segnalare il caso ad Acumed. Il prodotto non deve essere utilizzato e deve essere restituito ad Acumed.

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.

APPLICABILITÀ: Questi materiali contengono informazioni su prodotti che possono o non possono essere disponibili in un determinato Paese, o che possono essere disponibili sotto marchi diversi in Paesi diversi. Nei diversi Paesi, gli enti governativi di regolamentazione possono approvare e autorizzazione questi prodotti alla vendita o destinarli all'uso con diverse indicazioni o restrizioni. L'uso dei prodotti potrebbe non essere autorizzato in tutti i Paesi. Nulla di quanto contenuto in questi materiali deve essere interpretato come promozione o sollecitazione nei confronti di qualsiasi prodotto, tantomeno all'uso in specifici modi non autorizzati da leggi e regolamenti del Paese in cui si trova il lettore.

INFORMAZIONI COMPLEMENTARI: Per richiedere ulteriori materiali, fare riferimento alle informazioni di contatto che si trovano in questo documento. Attenzione:

LEGENDE DEI SIMBOLI	
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Sterilizzato con radiazioni
	Data di scadenza
	Numero di catalogo
	Codice lotto
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Produttore
	Data di produzione
	Non risterilizzare
	Non riutilizzare
	Limite superiore di temperatura

Attenzione. Esclusivamente per uso professionale.

ACUMED® POLSSPANPLAATSYSTEEM

TER PERSOONLIJKE ATTENTIE VAN DE OPEREREND CHIRURG

BESCHRIJVING: De polsspanplaat is ontworpen om de pols tijdelijk te fixeren. Het polsspanplaatstelsel maakt gebruik van de instrumenten die meegeleverd worden bij het Acu-Loc 2-systeem voor het plaatsen van implantaten.

INDICATIES: De polsspanplaat is geïndiceerd voor de fixatie van fracturen, osteotomieën en non-unions van het spaakbeen.

CONTRA-INDICATIES: Contra-indicaties voor het systeem zijn actieve of latente infectie; sepsis; osteoporose, onvoldoende hoeveelheid of kwaliteit van bot of weke delen en overgevoeligheid voor de materialen. Bij het vermoeden van overgevoeligheid moeten vóór implantatie testen worden uitgevoerd. Patiënten die niet in staat of niet bereid zijn instructies m.b.t. postoperatieve zorg op te volgen, hebben een contra-indicatie voor deze implantaten. Deze hulpmiddelen zijn niet bedoeld voor schroefbevestiging of fixatie aan de posterieure elementen (pedikels) van de cervicale, thoracale of lumbale ruggengraat.

MATERIAALSPECIFICATIES IMPLANTATEN: De implantaten zijn vervaardigd van een titaanlegering in overeenstemming met ASTM F136.

MATERIAALSPECIFICATIES CHIRURGISCHE

INSTRUMENTEN: De instrumenten zijn gemaakt van verschillende kwaliteiten roestvrij staal, titaan, aluminium en polymeren die zijn beoordeeld op biocompatibiliteit.

GEBRUIKSGEGEVING IMPLANTATEN: Fysiologische afmetingen beperken de maten van implantaten. De chirurg dient een type en maat te selecteren die het beste overeenkomen met de vereisten van de patiënt voor directe adaptatie en een goed aansluitende pasvorm met voldoende ondersteuning. Hoewel de arts de opgeleide tussenschakel tussen het bedrijf en de patiënt is, dient de belangrijke medische informatie die in dit document wordt gegeven aan de patiënt te worden medegedeeld.

GEBRUIKSGEGEVING CHIRURGISCHE INSTRUMENTEN:

Instrumenten die bij dit systeem worden geleverd, kunnen bestemd zijn voor eenmalig gebruik of geschikt zijn voor hergebruik.

- De gebruiker dient het instrumentlabel te raadplegen om te zien of dit een instrument voor eenmalig gebruik of voor hergebruik betreft. Instrumenten voor eenmalig gebruik zijn voorzien van een 'niet hergebruiken'-symbool zoals beschreven in de Verklaring van de symbolen hieronder.
- Instrumenten voor eenmalig gebruik moeten na eenmalig gebruik worden weggegooid.

- Herbruikbare instrumenten hebben een beperkte levensduur. Vóór en na elk gebruik moeten herbruikbare instrumenten, indien van toepassing, worden gecontroleerd op scherpste, slijtage, beschadiging, juiste reiniging, corrosie en integriteit van de verbindingssystemen. Er moet met name aandacht worden besteed aan drivers, boorbits en instrumenten die worden gebruikt voor het snijden of het inbrengen van implantaten.

CHIRURGISCHE TECHNIEKEN: Er zijn chirurgische technieken beschikbaar waarin het gebruik van dit systeem wordt beschreven. Het is de verantwoordelijkheid van de chirurg om vóór gebruik van deze producten met de procedure vertrouwd te zijn. Het is bovendien de verantwoordelijkheid van de chirurg om vóór gebruik vertrouwd te zijn met relevante publicaties en ervaren collega's te raadplegen aangaande de procedure. De chirurgische technieken kunt u vinden op de website van Acumed (acumed.net)

WAARSCHUWINGEN BETREFFENDE IMPLANTATEN: 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 het hulpmiddel. Het hulpmiddel is niet ontworpen om de belasting van het dragen van gewicht of lasten of van overmatige activiteit te weerstaan. Het hulpmiddel kan breken of beschadigd raken als het wordt onderworpen aan verhoogde belasting in verband met vertraagde samengroeiing, geen samengroeiing of onvolledige genezing. Door onjuiste insertie van het hulpmiddel tijdens de implantatie wordt de kans

op losraken of migratie ervan groter. De patiënt dient, bij voorkeur schriftelijk, op de hoogte te worden gesteld van het gebruik, de beperkingen en de mogelijke bijwerkingen van dit implantaat. Deze waarschuwingen omvatten de mogelijkheid dat het hulpmiddel kapot gaat of dat de behandeling niet slaagt als gevolg van losse fixatie, belasting, overmatige activiteit, of het dragen van gewicht of lasten, in het bijzonder als het implantaat verhoogde belasting moet ondergaan als gevolg van vertraagde samengroeiing, geen samengroeiing of onvolledige genezing, evenals de mogelijkheid van schade aan zenuwen of weke delen gerelateerd aan ofwel operatietrauma dan wel de aanwezigheid van het implantaat. De patiënt dient gewaarschuwd te worden dat door het niet opvolgen van de instructies betreffende postoperatieve zorg het implantaat kapot kan gaan en/of de behandeling mogelijk niet succesvol is. De implantaten kunnen distorsie veroorzaken en/of in radiografische afbeeldingen het zicht op anatomische structuren blokkeren. De componenten van het systeem zijn niet getest op de veiligheid, opwarming of migratie in de MRI-omgeving. Vergelijkbare producten zijn wel getest en daarvan is beschreven hoe zij op veilige wijze kunnen worden gebruikt in post-operatieve klinische evaluaties waarbij MRI-apparatuur gebruikt wordt¹.

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

WAARSCHUWINGEN BETREFFENDE CHIRURGISCHE INSTRUMENTEN: Voor een veilig en effectief gebruik van alle Acumed-instrumenten dient de chirurg vertrouwd te zijn met het instrument, de toepassingsmethode en de aanbevolen chirurgische techniek. Instrumentbreuk of -schade, alsmede weefselschade, kunnen optreden indien een instrument wordt blootgesteld aan overmatige belastingen, te hoge snelheden,

dicht botweefsel, onjuist gebruik of gebruik voor andere dan de beoogde doelen. De patiënt dient te worden gewaarschuwd, bij voorkeur schriftelijk, voor de risico's die aan dergelijke instrumenten verbonden zijn.

VOORZORGSMAATREGELEN IN VERBAND MET

IMPLANTATEN: Een implantaat mag nooit opnieuw gebruikt worden. Eerdere belastingen kunnen imperfecties hebben gecreeerd, die kunnen leiden tot falen van het instrument. Bescherm instrumenten tegen krassen en inkepingen, omdat dergelijke concentraties van stress kunnen leiden tot falen. Door veelvuldig buigen van platen kan het hulpmiddel zwakke plekken gaan vertonen waardoor vroegtijdige implantaatbreuk en -defecten kunnen ontstaan. Het mengen van implantaatcomponenten van verschillende fabrikanten wordt om metallurgische, mechanische en functionele redenen niet aanbevolen. Het is mogelijk dat de voordelen van implantaatchirurgie niet voldoen aan de verwachtingen van de patiënt of met de tijd kunnen verslechteren, waardoor revisiechirurgie nodig is om het implantaat te vervangen of alternatieve procedures uit te voeren. Revisie-operaties met implantaten zijn niet ongevoerd.

VOORZORGSMAATREGELEN IN VERBAND MET

CHIRURGISCHE INSTRUMENTEN: Chirurgische instrumenten voor eenmalig gebruik mogen nooit opnieuw worden gebruikt. Door eerdere belasting kunnen onvolkomenheden zijn ontstaan waardoor het instrument gebreken kan gaan vertonen. Bescherm instrumenten tegen krassen en inslijdingen; dergelijke beschadigingen kunnen leiden tot defecten.

BIJWERKINGEN: Mogelijke bijwerkingen zijn pijn, ongemak of abnormale gewaarwordingen en schade aan zenuwen of weke delen als gevolg van de aanwezigheid van het implantaat of als gevolg van operatietrauma. Bij overmatige activiteit, langdurige belasting van het hulpmiddel, onvolledige genezing of uitoefening van overmatige kracht bij het inbrengen kan het implantaat breken. Migratie en/of losraken van het implantaat kunnen optreden. Door implantatie van een vreemd lichaam kunnen overgevoeligheid voor metaal, histologische of allergische reacties of nadelige reacties op een vreemd lichaam optreden. De aanwezigheid van een implantaat of operatietrauma kan schade aan zenuwen of weke delen, botnecrose of botresorptie, weefselnecrose of onvoldoende genezing tot gevolg hebben.

EINIGINGSINSTRUCTIES:

Dit product wordt steriel geleverd en mag niet opnieuw worden gereinigd.

STERILITEIT:






Dit product wordt alleen steriel geleverd.

Steriel product: is blootgesteld aan een minimale dosering van 25,0-kGy gamma-straling. Acumed raadt hersterilisatie van het steriel verpakte product niet aan. Als de steriele verpakking is beschadigd, moet het incident aan Acumed worden gemeld. Het product mag niet worden gebruikt en moet worden teruggestuurd naar Acumed.

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.

TOEPASSELIJKHEID: Deze materialen bevatten informatie over producten die in een bepaald land wel of niet verkrijgbaar zijn of in verschillende landen onder verschillende handelsmerken verkrijgbaar zijn. De producten kunnen in verschillende landen goedgekeurd zijn of vrijgegeven zijn door overheidsinstanties voor regulering voor verkoop of gebruik met verschillende indicaties of restricties. Producten kunnen niet voor gebruik in alle landen goedgekeurd zijn. Niets op deze materialen mag worden beschouwd als een promotie van of verzoek om enig product of voor het gebruik van enig product op een bepaalde wijze welke niet is geautoriseerd onder de rechten en voorschriften van het land waar de lezer zich bevindt.

VERDERE INFORMATIE: Zie voor een verzoek om verder materiaal de in dit document gegeven contactinformatie.

SYMBOLFORKLARING	
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Let op
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Gesteriliseerd door middel van bestraling
	Uiterste gebruiksdatum
	Catalogusnummer
	Batchcode
	Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Fabrikant
	Productiedatum
	Niet opnieuw steriliseren
	Niet opnieuw gebruiken
	Bovengrens van de temperatuur

Forsiktighet: Kun for profesjonell bruk

ACUMED® SPENNPLATESYSTEM FOR HÅNDELEDD

INFORMASJON TIL KIRURG

BESKRIVELSE: Spennplaten for håndledd er utformet for å gi midlertidig fiksering av håndleddet. Spennplaten for håndledd bruker instrumentene som leveres sammen med Acu-Loc 2-systemet til hjelp med plassering av implantater.

INDIKASJONER: Spennplaten for håndledd indiseres for fiksering av frakturer, osteotomier og manglende sammenføring av radius.

KONTRAIKASJONER: Kontraindikasjoner for systemet er aktiv eller latent infeksjon; sepsis; osteoporose, utilstrekkelig benmengde eller -kvalitet eller bløtvev og materiell følsomhet. Hvis følsomhet mistenkes skal tester gjøres før implantasjon. Pasienter som ikke vil eller kan følge postoperative pleieinstruksjoner er kontraindikerte for disse anordningene. Disse anordningene er ikke ment å skrus fast eller fikseres til posterior elementer (pedikler) på cervikal, thorakal- eller lumbal rygggrad.

MATERIALSPESIFIKASJONER FOR IMPLANTATER: Implantatene er laget av kommersielt rent titan per ASTM F67 eller titanlegering per ASTM F136.

MATERIALSPESIFIKASJONER FOR KIRURGISKE INSTRUMENTER: Implantatene er laget av titanlegering iht. ASTM F136.

BRUKSINFORMASJON FOR IMPLANTATER: 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. Selv om legen er det utdannede mellomleddet mellom selskapet og pasienten, skal den viktige medisinske informasjonen i dette dokumentet formidles til pasienten.

BRUKSINFORMASJON FOR KIRURGISKE INSTRUMENTER: Instrumentene som leveres med dette systemet kan være for engangsbruk eller gjenbruk.

- Brukeren må lese merkingen på instrumentet for å se om instrumentet er for engangsbruk eller gjenbruk. Instrumenter for engangsbruk er merket med et symbol «for engangsbruk», slik som beskrevet i symbolforklaringen nedenfor.
- Instrumenter for engangsbruk skal kastes etter at de er brukt én gang.
- Gjenbrukbare instrumenter har en begrenset brukstid. Før og etter hver bruk må gjenbrukbare instrumenter inspiseres for skarphet, slitasje, skade, skikkelig rengjøring, korrosjon,

og man må kontrollere koblingsmekanismenes integritet. Ta spesielt hensyn til drivenheter, bor og instrumenter som brukes til skjæring eller implantatinnsetting.

KIRURGISKE TEKNIKKER: Kirurgiske teknikker er tilgjengelige, som beskriver bruk av dette systemet. Det er kirurgens ansvar å gjøre seg kjent med prosedyren før bruk av disse produktene. I tillegg er det kirurgens ansvar å være kjent med relevante utgivelser og å konsultere med erfarne kolleger angående prosedyren før bruk. Kirurgiske teknikker finner du på Acumed's nettsted (acumed.net).

ADVARSLER FOR IMPLANTATER: 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 helingen bare er delvis. Uriktig innsetting av anordningen under implanteringen kan øke muligheten for at den løsner eller migrerer. Pasienten må bli advart, helst skriftlig, om bruk, begrensninger og mulige ugunstige effekter av dette implantatet. Disse forholdsreglene omfatter muligheten for at anordningen eller behandlingen svikter som et resultat av løsløsning og / eller løsning, stress, overdreven aktivitet eller vekt eller lastbærende, særlig dersom implantatet opplever økt belastning på grunn av forsinket union, fravær av union, eller ufullstendig helbredelse og muligheten for skade på nerver eller

bløtvev i forbindelse med kirurgisk trauma eller selve implantatet. Pasienten må advares om at dersom en ikke følger de postoperative pleieanvisningene, kan implantatet og/eller behandlingen slå feil. Implantatene kan forårsake fordreining og/eller hindre visningen av anatomiske strukturer på røntgenbilder. Komponentene i systemet har ikke blitt testet for sikkerhet, oppvarming eller migrering i MR-miljøet. Lignende produkter har blitt testet og beskrevet med hensyn til hvordan de trygt kan brukes i postoperativ klinisk evaluering med MR-utstyr¹.

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

ADVARSLER FOR KIRURGISKE INSTRUMENTER: For at instrumenter fra Acumed skal kunne brukes på en trygg og effektiv måte, må kirurgen kjenne til instrumentet, bruksmåten og den anbefalte kirurgiske teknikken. Hvis et instrument utsettes for overdreven belastning, for høy hastighet, kompakt bein, feil bruk eller ikke-tiltenkt bruk, kan det føre til at instrumentet knekker eller tar skade, eller til skade på vev. Pasienten skal varsles, helst skriftlig, om risikoene forbundet med denne typen instrumenter.

FORHOLDSREGLER FOR IMPLANTATER: Et implantat må aldri gjenbrukes. Tidligere stress kan ha ført til små misdannelser som kan føre til at anordningen svikter. Beskytt implantater mot riper og bulker, for stresskonsentrasjoner kan føre til svikt. Å bøye plater flere ganger kan svekke innretningen, og kan føre til at implantatet sprekker og svikter før tiden. Blanding av implantatkomponenter fra forskjellige produsenter anbefales ikke av metallurgiske, mekaniske og funksjonelle årsaker. Fordelene med implantatkirurgi oppfyller kanskje ikke pasientens forventninger

eller de kan forringes med tiden, noe som nødvendiggjør revisjonskirurgi for å erstatte implantatet eller for å utføre alternative prosedyrer. Revisjonskirurgi med implantater er ikke uvanlig.

FORHOLDSREGLER FOR KIRURGISKE INSTRUMENTER:

Instrumenter for engangsbruk må aldri brukes på nytt. Tidligere belastning kan ha ført til defekter, som kan medføre at en innretning svikter. Beskytt instrumentene mot riper og hakk, ettersom slik konsentrert belastning kan føre til svikt.

NEGATIVE FØLGER: Mulige bivirkninger er smerte, eller unormale fornemmelser og nerve- eller bløtvevsskade på grunn av tilstedeværelsen av et implantat eller som følge av kirurgisk trauma. Implantatet kan knekke på grunn av overdreven aktivitet, vedvarende belastning på anordningen, ufullstendig healing eller at det blitt utøvd for stor kraft på implantatet under innsetting. Det kan forekomme at implantatet flytter på seg og/eller løsner. Følsomhet overfor metall eller histologisk eller allergisk eller negativ reaksjon overfor et fremmedlegeme kan forekomme som et resultat av implantasjon av et fremmedmateriale. Et innsatt implantat eller kirurgisk trauma kan føre til skadet på nerver eller mykt vev, nekrose av bein eller beinnettbygging, nekrose av vev eller utilstrekkelig healing.

RENGJØRINGSINSTRUKSJONER

Dette produktet leveres sterilt, og skal ikke rengjøres på nytt.

STERILITET:














Dette produktet leveres kun sterilt.

Sterilt produkt: Det sterile produktet be eksponert for en minimumsdose på 25,0-kGy gammastråling. Acumed anbefaler ikke resterilisering av sterilt pakkeprodukter. Hvis den sterile pakningen er skadet, må hendelsen rapporteres til Acumed. Produktet må ikke brukes og det må returneres til Acumed.

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.

BRUKSOMRÅDER: Disse materialene inneholder informasjon om produkter som kanskje eller kanskje ikke er tilgjengelige i et spesielt land eller kan være tilgjengelige under andre varemerker i forskjellige land. Produktene kan være godkjente eller klart av statlige regulerende organisasjoner for salg eller bruk med forskjellige indikasjoner eller begrensninger i andre land. Produktene er kan hende ikke godkjent for bruk i alle land. Ingenting med disse materialene skal tolkes som promotering eller anmodning for noe produkt eller for bruk av noe produkt på en spesiell måte som ikke er godkjent under lovene og forskriftene i landet der leseren befinner seg.

VIDERE INFORMASJON: For å be om videre materiale, vennligst se kontaktinformasjonen som er listet i dette dokumentet.

SYMBOLFORKLARING	
	Les bruksanvisningen
	Forsiktig
	Sterilisert med etylenoksid
	Sterilisert med stråling
	Utløpsdato
	Katalognummer
	Partikode
	Autorisert representant i EU
	Produsent
	Produksjonsdato
	Ikke steriliser
	Ikke bruk om igjen
	Øverste temperaturgrense

Forsiktighet: Kun for profesjonell bruk

SISTEMA DE PLACA DE ABRANGÊNCIA DO PULSO ACUMED®

PARA A ATENÇÃO ESPECIAL DO CIRURGIÃO OPERADOR

DESCRIÇÃO: A placa de abrangência do pulso foi concebida para fornecer a fixação temporária ao pulso. A placa de abrangência do pulso usa os instrumentos fornecidos com o sistema Acu-Loc 2 para facilitar a colocação de implantes.

INDICAÇÕES: A placa de abrangência do pulso é indicada para a fixação de fracturas, osteotomias e não-união do rádio.

CONTRA-INDICAÇÕES: As contra-indicações do sistema são infecções activas ou latentes; sépsis; osteoporose, quantidade ou qualidade insuficiente de osso ou tecidos moles e sensibilidade material. Devem ser efectuados testes antes da implantação em caso de suspeita de sensibilidade. Os pacientes que não querem ou que não estão capacitados de seguir os cuidados pós-operatórios não são indicados para o uso destes dispositivos. Estes aparelhos não estão destinados para ligação de parafusos ou fixação dos elementos posteriores (pedículos) da cervical torácico e coluna lombar.

ESPECIFICAÇÕES DO MATERIAL DO IMPLANTE: Os implantes são fabricados em liga de titânio em conformidade com a norma ASTM F136.

ESPECIFICAÇÕES DO MATERIAL DO INSTRUMENTO CIRÚRGICO:

Os instrumentos são fabricados em aço inoxidável, em titânio, em alumínio e polímeros de diversos graus médicos avaliados quanto a biocompatibilidade.

INFORMAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO DO IMPLANTE: 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. Embora o médico seja o intermediário competente entre a empresa e o paciente, as informações médicas importantes constantes deste documento devem ser transmitidas ao paciente.

INFORMAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO DO INSTRUMENTO CIRÚRGICO:

Os instrumentos fornecidos com este sistema podem destinar-se a uma única utilização ou podem ser reutilizáveis.

- O utilizador deve consultar o rótulo do instrumento para determinar se o instrumento se destina ou não a uma única utilização ou se é reutilizável. Os instrumentos para uma única utilização estão identificados com um símbolo “não reutilizar” conforme descrito na secção Legenda de símbolos em baixo.

- Os instrumentos para uma única utilização devem ser eliminados após a respectiva utilização.
- Os instrumentos reutilizáveis possuem um tempo de vida útil limitado. Antes e depois de cada utilização, os instrumentos reutilizáveis devem ser inspeccionados, sempre que aplicável, a fim de verificar se estão afiados, gastos, danificados, devidamente limpos e se apresentam corrosão e para verificar a integridade dos mecanismos de ligação. Deverá prestar-se especial atenção aos direccionadores, às brocas e aos instrumentos utilizados para cortar ou para a inserção do implante.

TÉCNICAS CIRÚRGICAS: Estão disponíveis técnicas cirúrgicas que descrevem as utilizações deste sistema. Constitui responsabilidade do cirurgião estar familiarizado com o procedimento antes da utilização destes produtos. Além disso, o cirurgião também é responsável por se familiarizar com as publicações relevantes e consultar os colegas experientes relativamente ao procedimento, antes da utilização. Poderá encontrar as técnicas cirúrgicas no website da Acumed (acumed.net).

ADVERTÊNCIAS RELATIVAS AO IMPLANTE: 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 dispositivo. O dispositivo não foi concebido para suportar a 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 inserção incorrecta do dispositivo durante a implantação pode aumentar a possibilidade de libertação ou migração. O paciente deverá ser avisado, preferencialmente por escrito, sobre a utilização, as limitações e os possíveis efeitos secundários deste implante. Estas advertências incluem a possibilidade de falha do dispositivo ou tratamento devido a uma fixação solta e/ou libertação, tensão, actividade excessiva ou suporte de peso ou suporte de carga, especialmente se o implante sofrer um aumento de cargas devido a um atraso da consolidação, não-união óssea ou cicatrização incompleta, e a possibilidade de lesões nervosas ou dos tecidos moles relacionadas com trauma cirúrgico ou a presença do implante. O paciente deve ser avisado que caso não siga as instruções de cuidado pós-operatório pode causar a falha do implante e/ou do tratamento. Os implantes podem causar distorção e/ou bloquear a visualização de estruturas anatómicas em imagens radiográficas. Os componentes do sistema de não foram testados no que respeita a segurança, aquecimento ou migração no ambiente de IRM. Produtos semelhantes foram testados e descritos em termos de como poderiam ser utilizados em segurança na avaliação clínica pos-operatória utilizando equipamento de IRM¹.

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

ADVERTÊNCIAS RELATIVAS AO INSTRUMENTO

CIRÚRGICO: Para uma utilização segura e eficaz de qualquer instrumento da Acumed, o cirurgião deve estar familiarizado com o instrumento, com o método de aplicação e com a técnica

cirúrgica recomendada. Pode ocorrer a quebra ou danos no instrumento, bem como danos nos tecidos, quando um instrumento é sujeito a cargas excessivas, a velocidades excessivas, a osso denso, a utilização indevida ou a utilização não prevista. O paciente deve ser advertido, preferencialmente por escrito quanto aos riscos associados a estes tipos de instrumentos.

PRECAUÇÕES RELATIVAS AO IMPLANTE: Um implante nunca deverá ser reutilizado. As tensões anteriores podem ter criado imperfeições que podem dar origem falha do dispositivo. Os implantes estão protegidos contra riscos e cortes, tais como concentrações de tensões podem levar ao insucesso. Dobrar as placas diversas vezes pode fragilizar o dispositivo e poderá conduzir à fractura e falha prematura do implante. Não é recomendável misturar componentes de implantes de diferentes fabricantes por razões metalúrgicas, mecânicas e funcionais. Os benefícios da cirurgia de implante poderão não cumprir as expectativas do paciente ou poderão deteriorar-se ao longo do tempo, necessitando de cirurgia de revisão para substituir o implante ou para realizar procedimentos alternativos. As cirurgias de revisão com implantes não são incomuns.

PRECAUÇÕES RELATIVAS AO INSTRUMENTO CIRÚRGICO: Os instrumentos cirúrgicos para uma única utilização nunca devem ser reutilizados. Esforços anteriores podem ter criado imperfeições, que podem conduzir a falha do dispositivo. Proteja os instrumentos contra riscos e moissas, dado que tais concentrações de tensão podem conduzir a falha do dispositivo.

EFEITOS ADVERSOS: Os possíveis efeitos adversos incluem dores, desconforto ou sensações anómalas e lesões nervosas ou dos tecidos moles devido à presença de um implante ou 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. Existe a possibilidade de ocorrência da sensibilidade ao metal ou reacção histológica ou alérgica ou reacção adversa a corpos estranhos resultantes 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.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA:

Este produto é fornecido estéril e não deve ser re-limpo.

ESTERILIDADE:














Este produto só é fornecido estéril.

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

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

APLICAÇÃO: Estes materiais contêm informações sobre produtos que podem ou não estar disponíveis em qualquer país particular ou poderão estar disponíveis ao abrigo de marcas comerciais diferentes em diferentes países. Os produtos poderão ser aprovados ou autorizados pelas organizações regulamentares governamentais para venda ou utilização com indicações ou restrições diferentes em diferentes países. Os produtos poderão não ser aprovados para serem utilizados em todos os países. Nada do que consta nestes materiais deverá ser interpretado como uma promoção ou solicitação de qualquer produto ou para a utilização de qualquer produto de uma forma particular que não seja autorizada ao abrigo das leis e regulamentos do país onde se encontra o leitor.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS: Para solicitar materiais adicionais, consulte as informações de contacto listadas neste documento. Atenção: Apenas

LEGENDA DOS SÍMBOLOS	
	Consultar as instruções de utilização
	Cuidado
	Esterilizado por oxido de etileno
	Esterilizado utilizando irradiação
	Data de validade
	Número do catalogo
	Código do lote
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Fabricante
	Data de fabrico
	Não reesterilizar
	Não reutilizar
	Limite superior de temperatura

Atenção: Apenas para utilização por profissionais.

RANTEEN ACUMED®-LUKKOLEVYJÄRJESTELMÄ

HENKILÖKOHTAISESTI TIEDOKSI LEIKKAAVALLE KIRURGILLE

KUVAUS: Ranteen lukkolevy on tarkoitettu ranteen väliaikaiseen fiksaatioon. Ranteen lukkolevyssä käytetään Acu-Loc 2 -järjestelmän mukana toimitettuja instrumentteja implanttien sijoittamisen helpottamista varten.

INDIKAATIOT: Ranteen lukkolevy on indikoitu varttinäluun murtumien, osteotomioiden ja luutumattomuuden korjaamiseen.

VASTA-AIHEET: Järjestelmän vasta-aiheita ovat aktiivinen ja piilevä infektio, sepsis, osteoporoosi, riittämätön tai huonolaatuinen luu tai pehmytkudos ja aineherkkyys. Jos aineherkkyyttä epäillään, ennen implantin asettamista on suoritettava kokeet. 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).

IMPLANTTIMATERIAALIN TEKNISET TIEDOT: Implantit on valmistettu titaaniseoksesta standardin ASTM F136 mukaisesti.

KIRURGISEN INSTRUMENTIN TEKNISET TIEDOT:

Instrumenttien valmistukseen on käytetty ruostumatonta terästä, titaania, alumiinia ja polymeerejä, joiden bioyhteensopivuus on arvioitu.

IMPLANTTIIN KÄYTTÖÄ KOSKEVAT TIEDOT: Fysiologiset mitat rajoittavat implanttilaitteiden kokoa. Kirurgin on valittava laitteen tyyppi ja koko, jotka parhaiten soveltuvat hoidettavan potilaan rehoon, asettuvat paikalleen turvallisesti ja antavat riittävää tukea. Vaikka lääkäri on yhtiön ja potilaan välissä toimiva koulutettu ammattilainen, tässä asiakirjassa esitetyt tärkeät lääketieteelliset tiedot tulee saattaa potilaan tietoon.

KIRURGISEN INSTRUMENTTIEN KÄYTTÖÄ KOSKEVAT TIEDOT: Järjestelmän mukana toimitetut instrumentit voivat olla kertakäyttöisiä tai uudelleen käytettäviä.

- Käyttäjän on tarkastettava instrumentin tuotetiedoista, onko kyseessä kertakäyttöinen vai uudelleen käytettävä instrumentti. Kertakäyttöisissä instrumenteissa on merkintä "ei saa käyttää uudelleen" (katso symbolin kuvaus tämän käyttöohjeen osasta Symbolien selitykset).
- Kertakäyttöiset instrumentit on hävitettävä yhden käyttökerran jälkeen.
- Uudelleen käytettävien instrumenttien käyttöaika on rajoitettu. Uudelleen käytettävien välineiden terävyys,

kuluneisuus, vauriot, kunnollinen puhdistus, syöpyminen ja liitosmekanismien eheys on tarkastettava soveltuvin osin ennen jokaista käyttökertaa ja jokaisen käyttökerran jälkeen. Erityistä huomiota tulee kiinnittää kuljettimiin ja poranteriin sekä leikkaukseen tai implantin sisäänvientiin käytettäviin instrumentteihin.

KIRURGISET TEKNIIKAT: Tämän järjestelmän

käyttötarkoitusten kuvaamiseen on saatavilla kirurgisia tekniikoita. Kirurgin vastuulla on perehtyä toimenpiteeseen ennen näiden tuotteiden käyttöä. Kirurgin vastuulla on lisäksi perehtyä oleellisiin julkaisuihin ja konsultoida kokeneempia kollegoja toimenpiteestä ennen tuotteiden käyttöä. Lisätietoa kirurgisista menetelmistä löytyy Acumedin www-sivustolta (acumed.net).

IMPLANTTIIN KOSKEVAT VAROITUKSET: Implantin tehokkaan ja turvallisen käytön varmistamiseksi kirurgilla on oltava perusteellinen tietämys implantista, sen käyttomenetelmistä, instrumenteista ja laitteen kanssa käytettävästä, suositellusta leikkaustekniikasta. Laitetta ei ole suunniteltu kestämaan painon, kuormituksen tai liiallisen liikunnan aiheuttamaa rasitusta. Laitte voi särkyä tai vaurioitua, kun implanttiin kohdistuu lisääntynyttä kuormitusta, joka liittyy luutumisen viivästyamiseen, luutumattomuuteen tai epätätydelliseen paranemiseen. Jos laite asetetaan huonosti implantoinnin aikana, mahdollisuus implantin irtaamiseen tai siirtymiseen saattaa lisääntyä. Potilaalle on ilmoitettava, mieluummin kirjallisesti, tämän implantin käyttöön liittyvistä asioista, rajoituksista ja mahdollisista haittavaikutuksista. Potilasta 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 implanttiin kohdistuu lisääntynyttä kuormitusta silloin, kun luutumisen viivästyminen, luutumista ei tapahdu tai paraneminen on epätätydellistä – sekä leikkaustrauman tai implantin aiheuttamista hermo- tai pehmytkudosvaurioista. Potilasta on varoitettava siitä, että leikkauksen jälkeisten hoito-ohjeiden laiminlyönti saattaa aiheuttaa implantin ja/tai hoidon epäonnistumisen. Implantit voivat aiheuttaa vääristymiä ja/tai estää anatomisten rakenteiden katsomisen radiografiakuvissa. Osia ei ole testattu koskien turvallisuutta, kuumenemistä tai siirtymistä MRI-ympäristössä. Vastavalmista tuotteita on testattu ja kuvattu koskien niiden turvallista käyttöä toimenpiteen jälkeisessä kliinisessä arvioinnissa MRI-laitetta käytettäessä¹.

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

KIRURGISIA INSTRUMENTTEJA KOSKEVAT VAROITUKSET:

Acumed-instrumenttien turvallisen ja tehokkaan käytön edellytyksenä on aina, että lääkäri on perehtynyt instrumenttiin, sen käyttämiseen ja suositeltavaan kirurgiseen menetelmään. Liian suuri kuormitus, liian suuret nopeudet, tiheä luukudos tai virheellinen tai tahaton käyttö voi aiheuttaa instrumentin rikkoutumisen tai vaurioitumisen sekä kudosaivurioiden vaaran. Potilaalle on tiedotettava tämän tyyppisiin instrumentteihin liittyvistä riskeistä, mieluiten kirjallisessa muodossa.

IMPLANTTIIN LIITTYVÄT VAROTOIMET: Implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen. Aikaisemmat rasitukset ovat saattaneet vahingoittaa laitetta, joka voi johtaa sen pettämiseen.

Suojaa instrumentit naarmuuntumiselta ja kolhiintumiselta, koska tällaiset räsitukset voivat aiheuttaa laitteen vaurioitumisen. Jos levyjä taivutellaan useita kertoja, laite voi heikentyä, jolloin seurauksena voi olla implantin ennenaikainen haurastuminen ja vikaantuminen. Eri valmistajien implanttikomponenttien yhdistämistä ei metallurgisten, mekaanisten ja toiminnallisten syiden vuoksi suositella. Implanttikirurgian hyödyt eivät ehkä vastaa potilaan odotuksia tai ne saattavat heikentyä ajan myötä, jolloin voidaan tarvita revisiokirurgiaa implantin vaihtamiseksi tai vaihtoehtoisten toimenpiteiden toteuttamiseksi. Implanttien revisioleikkaukset eivät ole harvinaisia.

KIRURGISIIN INSTRUMENTTEIHIN LIITTYVÄT VAROITIMET:

Kertakäyttöisiä kirurgisia instrumentteja ei saa koskaan käyttää uudelleen. Aiemmat räsitukset ovat voineet aiheuttaa muutoksia, jotka voivat johtaa laitteen toimintahäiriöön. Suojaa instrumentit hankautumiselta ja nirhautumiselta, sillä tämän tyyppinen kuormituksen keskittyminen voi johtaa laitteen toimintahäiriöön.

HAITTAVAIKUTUKSET: Mahdolliset haittavaikutukset ovat implantista tai leikkaustraumasta aiheutuvat kipu, epänykyisyys tai epänormaali tuntemukset sekä hermo- tai pehmytkudosvauriot. Implantti saattaa murtua liiallisesta liikunnasta, laitteeseen kohdistuneesta pitkäaikaisesta kuormituksesta, epätäydellisestä paranemisesta tai liiallisesta implanttiin 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

pehmytkudosvaurion, luun kuolion tai luun imeytymistä, kudoksen kuolion tai riittämättömän paranemisen.

PUHDISTUSOHJEET:

Tämä tuote on toimitettu steriilinä eikä sitä saa puhdistaa uudelleen.

STERIILISYYS:

Tämä tuote toimitetaan ainoastaan steriilinä.

Steriili tuote: Steriili tuote on altistettu vähintään 25,0 kGy:n annokselle gammasäteilytystä. Acumed ei suosittele steriiliä pakatun tuotteen steriointia uudelleen. Jos steriili pakkaus on vahingoittunut, siitä on ilmoitettava Acumedille. Tuotetta ei saa käyttää, vaan se on palautettava Acumedille.

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.

SOVELLETTAVUUS: Näissä materiaaleissa on tietoja tuotteista, joita on tai ei ole saatavilla tietyissä maissa tai joita voi olla saatavilla eri tuotenimillä eri maissa. Eri maiden valtiolliset sääntelyelimet voivat hyväksyä tuotteet myyntiin tai käyttöön eri indikaatioiden tai rajoitusten mukaisesti. Tuotteita ei ehkä ole hyväksytty käyttöön kaikissa maissa. Mitään näiden materiaalien sisältämää tietoa ei pidä ymmärtää minkään tuotteen tai näiden tuotteiden käytön millään sellaisella tavalla, joka ei ole lukijan maan lakien ja rajoitusten mukaan sallittua mainostamiseksi tai suosittelumiseksi.

LISÄTIETOJA: Lisätietoja voi pyytää tässä asiakirjassa lueteltujen yhteystietojen kautta.

MERKKIEN SELITYKSET	
	Katso käyttöohjeet
	Varoitus
	Steriloitu etyleenioksidilla
	Steriloitu säteilyttämällä
	Viimeinen käyttöpäivä
	Luettelonumero
	Eräkoodi
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Valmistaja
	Valmistuspäivämäärä
	Ei saa steriloida uudelleen
	Ei saa käyttää uudelleen
	Enimmäislämpötila

Varoitus: Vain ammattikäyttöön.

ACUMED® SYSTEM FÖR HANDLEDSÖVERBRYGGNINGSPLATTA

TILL OPERERANDE KIRURG

BESKRIVNING: Handledsöverbryggningsplattan är gjord för att tillhandahålla en tillfällig handledsfixering. Handledsöverbryggningsplattan använder de instrument som medföljer Acu-Loc 2-systemet för att underlätta vid implantatplaceringen.

INDIKATIONER: Handledsöverbryggningsplattan är indicerad för fixering av frakturer, osteotomier och uteblivna fraktur-läkningar av strålbenet.

KONTRAIKATIONER: Kontraindikationer för systemet är aktiv eller latent infektion, sepsis, osteoporos, otillräcklig kvantitet av eller kvalitet på ben-/mjukvävnad samt materialöverkänslighet. Om överkänslighet misstänks ska tester utföras före 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 (pediklar).

SPECIFIKATIONER FÖR IMPLANTATMATERIAL: Implantaten är tillverkade av titanlegering enligt ASTM F136

MATERIALSPECIFIKATIONER FÖR KIRURGISKA

INSTRUMENT: Instrumenten är gjorda av olika kvaliteter av rostfritt stål, titan, aluminium, och polymerer utvärderade med avseende på biokompatibilitet.

INFORMATION FÖR ANVÄNDNING AV IMPLANTAT:

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. Även om läkaren är den utbildade mellanhanden mellan företaget och patienten, ska den viktiga medicinska informationen i detta dokument meddelas patienten.

INFORMATION FÖR ANVÄNDNING AV KIRURGISKA

INSTRUMENT: Instrument som medföljer systemet kan vara för engångsbruk eller återanvändbara.

- Användaren hänvisas till instrumentets etikett för att avgöra om instrumentet är för engångsbruk eller återanvändbart. Användningsinstrument för engångsbruk är märkta med en "Do Not Re-Use"-symbol enligt teckenförklaringen nedan.
- Instrument för engångsbruk måste kasseras efter användning.
- Återanvändningsbara instrument har en begränsad livslängd. Före och efter varje användning måste återanvändningsbara instrument inspekteras med avseende

på skärpa, slitage, skador, korrekt rengöring, korrosion och integritet av de tillkopplade mekanismerna. Särskild försiktighet bör ägnas förare, borrkronor och instrument som används för att skära eller till implantatinföring.

KIRURGISKA TEKNIKER: Kirurgiska tekniker, som beskriver hur systemet ska användas, finns att tillgå. Det aligger kirurgen att sätta sig in i ingreppet innan dessa produkter används. Det aligger dessutom kirurgen att vara insatt i relevanta publikationer och att radgora med erfarna kollegor om ingreppet innan produkten används. Kirurgiska tekniker finns på Acumed's webbplats (acumed.net).

VARNINGAR FÖR IMPLANTAT: 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 för att implantatet och/eller behandlingen kan sluta att fungera om anvisningarna för postoperativ vård inte följs. Implantaten kan orsaka distorsion och/eller blockera vyn av anatomiska strukturer på röntgenbilder. Komponenterna i systemet har inte testats gällande säkerhet, uppvärmning eller migrering i MRI-miljön. Liknande produkter har testats och beskrivits i termer av hur de säkert kan användas i postoperativ klinisk utvärdering med användning av MRI-utrustning¹.

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

VARNINGAR FÖR KIRURGISKA INSTRUMENT: För säker effektiv användning av ett instrument från Acumed måste kirurgen vara förtrogen med instrumentet, metoden för tillämpning, och den rekommenderade kirurgiska tekniken. Brott eller skada på instrument, likväl som vävnadsskada, kan uppstå när ett instrument utsätts för hög belastning, höga hastigheter, hårda ben, felaktig användning eller ej avsedd användning. Patienten måste varnas, helst skriftligen, för de risker som är förknippade med dessa typer av instrument.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR IMPLANTAT: Ett implantat ska aldrig återanvändas. Tidigare påfrestningar kan ha skapat felaktigheter som kan leda till att enheten slutar att fungera. Skydda implantaten mot repor och hack, eftersom sådana påfrestningar kan göra att de slutar att fungera. Böjs plattor flera

gångar kan enheten försvagas och detta kan leda till förtida implantatfraktur och att enheten går sönder. Att blanda implantatkomponenter från olika tillverkare är inte att rekommendera av metallurgiska, mekaniska och funktionella skäl. Vinsterna från implantatkirurgin kanske inte motsvarar patientens förväntningar eller så kan de försämrats över tid och göra revisionskirurgi nödvändig för att ersätta implantatet eller genomföra alternativa ingrepp. Revisionskirurgi i samband med implantat är inget ovanligt

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR KIRURGISKA

INSTRUMENT: Kirurgiska instrument för engångsbruk får aldrig återanvändas. Tidigare spänningar kan ha skapat brister, vilket kan leda till att enheten går sönder. Skydda instrument mot repor och hack. Sådana spänningskoncentrationer leda till att instrument går sönder.

OGYNSSAMMA EFFEKTER: Möjliga ogynnsamma effekter är smärta, obehag eller onormala känselupplevelser samt skador på nerv- eller mjukvävnad på grund av förekomsten 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. Implantatmigriering och/eller lossning kan inträffa. Metallöverkänslighet eller en histologisk, allergisk eller ogynnsam 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 förekomsten av ett implantat eller på grund av kirurgiskt trauma.

RENGÖRINGSANVISNINGAR

Den här produkten levereras österil och ska inte rengöras på nytt.

STERILITET:

Den här produkten levereras enbart steril.

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














FÖRVARINGSANVISNINGAR: Förvaras svalt.

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

TILLÄMPLIGHET: Detta material innehåller

produktinformation som eventuellt inte finns i alla länder eller finns under olika varumärken i olika länder. Produkterna kan ha godkänts eller förelagts för godkännande för försäljning eller användning med olika anvisningar eller restriktioner i olika länder av myndigheternas reglerande organ. Produkterna är kanske inte godkända för användning i alla länder. Inget innehåll i detta material ska tolkas som att det gynnar eller förespråkar någon produkt eller någon produkts användning på ett särskilt vis som inte är godkänt enligt lagarna och föreskrifterna i det land där läsaren befinner sig.

YTTERLIGARE INFORMATION: Om du vill få ytterligare material, se kontaktinformationen i detta dokument.

SYMBOLFÖRKLARING	
	Se bruksanvisningen
	Varning
	Steriliserad med etylenoxid
	Steriliserad med strålning
	Används före
	Katalognummer
	Batchkod
	Auktoriserad representant i
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Får inte omsteriliseras
	Endast för engångsbruk
	Övre temperaturgräns

Varning: Endast för yrkesanvändning.

ACUMED® EL BİLEĞİ SABİTLEME PLAK SİSTEMİ

CERRAHİN İLGİSİNE

TANIM: El Bileği Sabitleme plağı el bileğini geçici olarak sabitlemek amacıyla geliştirilmiştir. El Bileği Sabitleme Plağı implantların yerleşimini kolaylaştırmak için Acu-Loc 2 sistemiyle birlikte sunulan aletleri kullanır.

ENDİKASYONLAR: El Bileği Sabitleme Plağı kırıkların, osteotomilerin ve kaynamamış radiusun sabitlenmesi için endikedir.

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

İMLANTLAR İÇİN MALZEME SPESİFİKASYONLARI:
İmplantlar ASTM F136 uyarınca titanyum alaşımından yapılır.

CERRAHİ ALETLER İÇİN MALZEME SPESİFİKASYONLARI:
Aletler çeşitli sınıflarda paslanmaz çelik, titanyum, alüminyum ve biyoyumluluğu değerlendirmiş polimerlerden yapılır.

İMLANTLAR İÇİN KULLANIM BİLGİLERİ: Fizyolojik boyutlar implant cihazlarının büyüklüğünü kısıtlar. Cerrah hastada yakın adaptasyon ve yeterli destekle sağlam yerleşme ihtiyaçlarını en iyi şekilde karşılayan tip ve büyüklüğü seçmelidir. Her ne kadar hekim, hasta ve şirket arasında aracı olsa da, bu belgede verilen önemli tıbbi bilgiler hastaya aktarılmalıdır.

CERRAHİ ALETLER İÇİN KULLANIM BİLGİLERİ: Bu sistemle birlikte sağlanan aletler tek kullanımlık veya tekrar kullanılabilir olabilir.

- Kullanıcı, aletin etiketini inceleyerek aletin tek kullanımlık mı yoksa tekrar kullanılabilir mi olduğunu belirlemelidir. Tek kullanımlık aletlerin etiketinde, aşağıdaki Semboller kısmında belirtilen “tekrar kullanmayın” sembolü bulunur.
- Tek kullanımlık aletler, bir kez kullanıldıktan sonra atılmalıdır.
- Tekrar kullanılabilir aletlerin sınırlı bir kullanım ömrü mevcuttur. Tekrar kullanılabilir aletler her kullanımdan önce ve sonra uygun şekilde keskinlik, aşınma, hasar, temizlik, korozyon ve bağlantı mekanizmalarının bütünlüğü açısından incelenmelidir. Vidalayıcılara, matkap uçlarına ve kesme

veya implant takma için kullanılan aletlere bilhassa özen gösterilmelidir.

CERRAHI TEKNİKLER: Cerrahi teknikler bu sistemin kullanımlarını açıklamak üzere sunulmuştur. Bu ürünlerin kullanımından önce prosedüre aşına olmak cerrahın sorumluluğudur. Buna ek olarak, kullanımdan önce prosedürlerle ilgili deneyimli meslektaşlara danışmak ve ilgili yayınlar hakkında bilgi sahibi olmak cerrahın sorumluluğudur. Cerrahi Teknikler Acumed web sitesinde (acumed.net) bulunabilir.

İMLANTLAR İÇİN UYARILAR: İmplantın güvenli ve etkin bir şekilde kullanılması için cerrah implant, uygulama yöntemleri, aletler ve cihaz için önerilen cerrahi tekniğe iyice aşına olmalıdır. Bu cihaz ağırlık taşıma, yük taşıma veya aşırı faaliyetin yaratacağı strese dayanacak şekilde tasarlanmamıştır. İmplant gecikmiş kaynama, kaynamama veya tam olmayan iyileşmeyle ilişkili artmış yüke maruz bırakılırsa cihazda kırılma veya hasar oluşabilir. İmplantasyon sırasında cihazın yanlış inserasyonu gevşeme veya yer değiştirme ihtimalini arttırabilir. Hasta bu implantın kullanımı, kısıtlamaları ve olası advers etkileri hakkında tercihen yazılı olarak uyarılmalıdır. Bu uyarılar arasında gevşek fiksasyon ve/veya gevşeme, stres, aşırı faaliyet veya ağırlık taşıma veya yük taşıma sonucunda ve özellikle gecikmiş kaynama, kaynamama ve tam olmayan iyileşme nedeniyle implant üzerine binen yük artarsa cihazın veya tedavinin başarısız olması ve cerrahi travma veya implantın varlığına bağlı sinir veya yumuşak doku hasarı ihtimali bulunmaktadır. Hasta postoperatif bakım talimatına uyulmamasının implant ve/veya tedavinin başarısız olmasına yol

açabileceği konusunda uyarılmalıdır. İmplantlar radyografik görüntülerde bozulmaya ve/veya anatomik yapıların görünümünün engellenmesine neden olabilir. Sisteminin parçaları MRG ortamında güvenlik, ısıtma veya migrasyona yönelik olarak test edilmemiştir. Benzer ürünler MRG ekipmanı kullanılarak post operatif klinik değerlendirmede nasıl güvenli kullanılabilecekleri hususunda test edilmiş ve tanımlanmıştır¹.

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

CERRAHI ALETLER İÇİN UYARILAR: Tüm Acumed aletlerinin güvenli ve etkili kullanımı için, cerrahın alete, uygulama yöntemine ve önerilen cerrahi tekniğe aşına olması gereklidir. Bir alet aşırı yük altında, aşırı hızlı, yoğun kemik üzerinde, dikkatsiz bir biçimde veya amacı dışında kullanıldığında kırılabilir, hasar görebilir veya dokuya zarar verebilir. Hasta, bu tip aletlerin getirdiği risklere karşı, tercihen yazılı olarak uyarılmalıdır.

İMLANTLAR İÇİN 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, çizilme ve çentiklenme gibi stres etkisi toplanmalarından implantı koruyunuz. Plakaların birden fazla kez bükülmesi cihazı zayıflatabilir ve implantın vaktinden erken kırılmasına ve bozulmasına sebep olabilir. Metalürjik, mekanik ve işlevsel nedenlerle, farklı üreticilerin implant bileşenlerinin karıştırılması tavsiye edilmez. İmplant ameliyatının faydaları hastanın beklentilerini karşılamayabilir veya

zaman içerisinde bozulma olabilir, bu durumda implantı değiştirmek veya alternatif prosedürler uygulamak için revizyon ameliyatı gerekebilir. İmplantların revizyon ameliyatları nadir rastlanan bir durum değildir.

CERRAHİ ALETLER İÇİN ÖNLEMLER: Tek kullanımlık cerrahi aletler asla tekrar kullanılmamalıdır. Önceden uygulanan baskılar alette çeşitli kusurlar meydana getirebilir ve cihazın arızalanmasına sebep olabilir. Aletleri çizilmeye ve çentik oluşumuna karşı koruyun. Bu tip baskılar bir araya geldiğinde arızaya sebep olabilir.

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

TEMİZLEME TALİMATLARI:

Bu ürün steril olarak tedarik edilir ve tekrar temizlenmemelidir.

STERİLİTE:

Bu ürün sadece steril olarak sağlanmaktadır.

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

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.

UYGUNLUK: Bu materyaller belli bir ülkede mevcut olan veya olmayan veya farklı ülkelerde farklı ticari markalar altında mevcut olan ürünler hakkında bilgi içerir. Ürünlerin farklı ülkelerde devlet düzenleme organizasyonları tarafından farklı endikasyonlar veya kısıtlamalarla satışı veya kullanımına onay veya izin verilmiş olabilir. Ürünlerin kullanımı tüm ülkelerde onaylanmamış olabilir. Bu materyallerde yer alan hiçbir şey, herhangi bir ürünün promosyonu veya teşvik edilmesi veya herhangi bir ürünün okuyucunun bulunduğu ülkenin kanun ve düzenlemeleri tarafından onaylanmayan bir şekilde kullanımı şeklinde yorumlanmamalıdır.

EK BİLGİ: Ek materyal talep etmek için, lütfen bu belgede listelenen kontak bilgilerine bakın.

SEMBOL AÇIKLAMASI	
	Kullanım talimatlarına bakın
	Dikkat
	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
	İradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir
	Son kullanma tarihi
	Katalog numarası
	Parti kodu
	Avrupa Birliği'nde yetkili temsilci
	Üretici
	Üretim tarihi
	Tekrar sterilize etmeyin
	Tekrar kullanmayın
	Üst sıcaklık limiti

Dikkat: Sadece Yetkili Kişilerce Kullanım İçin.