

# ACUMED®

## ACUMED FIXATION DEVICES - STERILE

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



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



PKGI-38-B  
Effective 11/2009

STERILE R



REF

LOT



0473



\* P K G I - 3 8 - B \*

## ACUMED FIKSERINGSNHEDER - STERIL

### UDELUKKENDE TIL BRUG FOR DEN OPERERENDE KIRURG

**BESKRIVELSE:** Acumed's fikseringsenheder er designet til at fikser forskellige frakturer under heling. De er ikke beregnet til at modstå belastningerne ved vægtbæring eller overdreven muskelaktivitet eller erstatte strukturer af sundt blødt væv.

**BRUGERINFORMATION:** Fysiologiske mål begrænser området for implantatets anvendelse. Kirurgen skal vælge den implantattype og -størrelse, der passer bedst til patientens behov, for at opnå tæt tilpasning og fast anbringelse med tilstrækkelig understøttelse.

**INDIKATIONER:** Fiksering af knoglefrakturer ved ortopædiske procedurer.

**KONTRAINDIKATIONER:** Aktiv eller latent infektion. Osteoporose, utilstrækkelig mængde eller kvalitet af knoglevæv/blødt væv. Materialeoverfølsomhed. Hvis der er mistanke herom, skal der foretages undersøgelser før implantationen. Sepsis. Patienter som er uvillige til - eller ikke i stand til at følge plejeinstrukser efter operation.

**ADVARSLER:** Kirurgen skal være helt fortrolig med implantatet, anvendelsesmetoder samt den anbefalede kirurgiske teknik, for at opnå sikker og effektiv anvendelse af dette implantat. Instrumentet er ikke konstrueret til at kunne modstå vægtbelastning, belastning ved løft, eller overdreven fysisk aktivitet. Produktbrud eller skade kan forekomme, når implantatet udsættes for øget belastning i forbindelse med forsinket heling, ingen heling, eller utilstrækkelig heling. Forkert indsætning af enheden under implantation kan øge risikoen for løsrivelse og migrering. Patienten skal advares, helst skriftligt, om anvendelsen, begrænsningerne og mulige komplikationer, der kan opstå i

forbindelse med dette implantat, inkl. risikoen for at implantatet svigter som et resultat af løs fiksering og/eller at det river sig løs, for hård belastning, overdreven fysisk aktivitet, eller kropsvægtbelastning eller belastning ved løft, særlig hvis sådanne belastninger finder sted i forbindelse med forsinket sammenvoksning, ingen sammenvoksning eller utilstrækkelig heling. Patienten skal advares om at behandlingen kan mislykkes, hvis denne ikke følger plejeinstrukser efter operation.

**SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER:** Et implantat må aldrig genbruges. Tidligere belastning kan have frembragt skrøbeligheder, som kan føre til at implantatet svigter. Instrumenter, særligt bor og sekskantnøgler, skal undersøges for slid og skader før brug. Beskyt implantater mod ridser og hakker. Sådanne trykkoncentrationer kan føre til svigt.

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

**STERILITET:** Dette produkt leveres sterilt og har været udsat for en minimumsdosis på 25,0 kGy gammastråling. Gensterilisering bør kun udføres hvis den originale sterile emballage har været fejlagtigt åbnet. Sterilisering kan udføres ved en af følgende metoder:

#### Sterilisationsmetoder

Gravitet udsdiftende autoklav	132° C (270° F) i 30 minutter
Pre-vakuum autoklav	132° C (270° F) i 4 minutter

- Tag venligst hensyn til fabrikanten af sterilisationsudstyrets instruktioner for det specifikke sterilisationsudstyr samt anvendte ladningskonfiguration.
- Følg anbefalingerne i AORN "Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings" og ANSI/AAMI ST79: 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- Lys-sterilisering anbefales ikke, men hvis den anvendes, bør den kun udføres i følge bestemmelserne i ANSI/AAMI ST79: 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

**OPBEVARINGSINSTRUKSER:** Opbevares et koldt sted og ikke i direkte sollys. Undersøg produktpakken før brug, for at se om den beskadiget eller om den er kontamineret med vand. Brug det ældste parti først.

**ADVARSEL:** Ifølge amerikansk forbundslovgivning må dette produkt kun sælges af en læge eller ifølge ordination fra en læge eller et hospital.

## ACUMED FIXATIONSGERÄTE - STERIL

### FÜR DEN VERANTWORTLICHEN CHIRURGEN

**BESCHREIBUNG:** Die Acumed Fixationsgeräte wurden für die Fixierung verschiedener im Heilungsprozess befindlicher Frakturen entwickelt. Sie sind nicht dazu vorgesehen, Gewichtsbelastungen oder übermäßige Muskelaktivitäten auszuhalten oder normale gesunde Weichgewebestrukturen zu ersetzen.

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

**INDIKATIONEN:** Fixierung von Knochenfrakturen im Rahmen orthopädischer Maßnahmen.

**KONTRAINDIKATIONEN:** Aktive oder latente Infektion. Osteoporose, unzureichende Quantität oder Qualität des Knochens/Gewebes.

Materialempfindlichkeit. Bei Verdacht müssen vor der Implantation entsprechende Tests durchgeführt werden. Sepsis. Patienten, die zur Befolgung der postoperativen Pflegemaßnahmen nicht bereit oder nicht in der Lage sind.

**WARNHINWEISE:** Für einen sicheren und effektiven Einsatz dieses Implantats gilt, dass der Chirurg mit dem Implantat selbst, der entsprechenden Arbeitsmethode, den Instrumenten und der in Verbindung damit empfohlenen chirurgischen Technik gründlich vertraut sein muss. Das Gerät ist nicht dafür entwickelt, Gewichtsbelastung, Traglast oder übermäßige Aktivitäten auszuhalten. Bruch oder andere Beschädigungen des Geräts können auftreten, wenn das Implantat einer erhöhten Last im Zusammenhang mit verzögerter Heilung, fehlender oder unzureichender Heilung ausgesetzt ist. Ein nicht korrekt durchgeführtes Einsetzen des Geräts während der Implantation kann die Wahrscheinlichkeit einer Lockerung oder Migration erhöhen. Der Patient muss, vorzugsweise schriftlich, über den Einsatz, die Einschränkungen und möglichen Komplikationen dieses

Implantats informiert werden, darunter die Möglichkeit einer Fehlfunktion dieses Geräts aufgrund unzureichender Fixierung und/oder Lockerung, Belastung, übermäßiger Aktivität oder Gewichtsbelastung oder Traglast, besonders, wenn das Implantat aufgrund verzögerter, fehlender oder unzureichender Heilung erhöhten Belastungen ausgesetzt ist. Der Patient muss davor gewarnt werden, dass eine Nichtbefolgung postoperativer Pflegeanweisungen zu einem Versagen von Implantat und/oder Therapie führen kann.

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

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

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

#### Sterilisierungsmethoden

Autoklav mit Gravitationsverfahren	30 Minuten lang bei 132° C
Vorvakuum Autoklav	4 Minuten lang bei 132° C

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

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

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

## ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΚΑΘΗΛΩΣΗΣ ACUMED - ΣΤΕΙΡΕΣ

### ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΗ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΟΥ ΠΟΥ ΕΚΤΕΛΕΙ ΤΗΝ ΕΠΕΜΒΑΣΗ

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:** Οι συσκευές καθήλωσης της Acumed έχουν σχεδιαστεί για την παροχή καθήλωσης διαφόρων καταγμάτων ενώ επουλώνονται. Δεν προορίζονται για να αντέχουν στις πιέσεις φορτίων και της υπερβολικής μίκρης δραστηριότητας ή για την αντικατάσταση φυσιολογικών, υγιεινών δομών μαλακών μορίων.

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

**ΕΝΔΕΙΞΙΣ:** Καθήλωση κατάγματος οστού σε ορθοπεδικές επεμβάσεις.

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ:** Ενεργή ή λανθάνουσα λοίμωξη. Οστεοπόρωση, ανεπαρκής ποσότητα ή ποιότητα οστού/μαλακών μορίων. Ευαισθησία σε υλικά. Εάν υπάρχει υποψία ευαισθησίας, πρέπει να εκτελέσετε εξετάσεις πριν από την εμφύτευση. Σηψαιμία. Ασθενείς που δεν είναι πρόθυμοι ή είναι ικανοί να ακολουθήσουν τις οδηγίες της μετεχειρητικής φροντίδας.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΙΣ:** Για ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του εμφύτευματος αυτού, ο χειρουργός πρέπει να είναι σχολαστικά εξοικειωμένος με το εμφύτευμα, τις μεθόδους εφαρμογής, τα εργαλεία και τη συνιστώμενη χειρουργική τεχνική για τη συσκευή αυτή. Η συσκευή δεν έχει σχεδιαστεί για να αντέχει την τάση λόγω φόρτισης βάρους, φόρτισης φορτίου ή υπερβολικής δραστηριότητας. Είναι δυνατόν να συμβεί θραύση ή η ζημιά της συσκευής όταν το εμφύτευμα υποβάλλεται σε αυξημένη φόρτιση, η οποία σχετίζεται με καθυστερημένη ένωση, μη ένωση ή ατελή επούλωση. Η εσφαλμένη εισαγωγή της συσκευής κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης είναι δυνατόν να αυξήσει την πιθανότητα χαλάρωσης ή μετανάστευσης. Πρέπει να επιστάται η προσοχή του ασθενούς, κατά προτίμηση γραπτώς, σχετικά με τη χρήση, τους περιορισμούς και τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του εμφυτεύματος αυτού, συμπεριλαμβανομένης της πιθανότητας

αποτυχίας της συσκευής 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. Ο ασθενής πρέπει να προειδοποιείται ότι η μη τήρηση των οδηγιών μετεχειρητικής φροντίδας είναι δυνατόν να προκαλέσει την αποτυχία του εμφυτεύματος ή/ και της θεραπείας.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ:** Τα εμφυτεύματα δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιούνται. Προηγούμενες τάσεις ενδέχεται να έχουν δημιουργήσει ατέλειες, οι οποίες είναι δυνατόν να οδηγήσουν σε αποτυχία της συσκευής. Εργαλεία, ιδιαίτερα τρυπάνια και εξαγωγικοί οδηγοί, θα επιθεωρούνται για τυχόν φθορά ή ζημιά πριν από τη χρήση. Προστατεύετε τα εμφυτεύματα από τυχόν γρατσουνιές και εγκοπές. Τέτοιου είδους συγκυρωτικές τάσεις είναι δυνατόν να οδηγήσουν σε αποτυχία.

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

**ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ:** Το προϊόν αυτό παρέχεται αποστειρωμένο και εκτέθηκε σε ελάχιστη δόση γάμα ακτινοβολίας 25,0 kGy. Επανααστερίωση μιας αποστειρωμένης συσκευής μπορεί να εκτελεστεί με χρήση μίας από τις ακόλουθες μεθόδους που αναφέρονται παρακάτω, μόνον εάν η αρχική αποστειρωμένη συσκευασία έχει ανοιχθεί κατά λάθος.

### Μέθοδοι αποστείρωσης

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

- Λάβετε υπόψη τις γραπτές οδηγίες του κατασκευαστή του εξοπλισμού σας για τον ειδικό αποστειρωτή και τις οδηγίες για τη διαμόρφωση φορτίου.
- Ακολουθήστε τις συστάσεις που υπάρχουν στο τρέχον έγγραφο “Συνιστώμενες πρακτικές για την αποστείρωση σε περιβάλλοντα χειρουργικής πρακτικής” της AORN και στο πρότυπο ANSI/AAMI ST79:2006 – Εκτενής οδηγός για αποστείρωση με ατμό και διασφάλιση στεριότητας σε εγκαταστάσεις φροντίδας υγείας.
- Η χρήση υπερταξίας αποστείρωσης δε συνιστάται, αλλά εάν χρησιμοποιηθεί, πρέπει να εκτελείται μόνο σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ANSI/AAMI ST79:2006 – Εκτενής οδηγός για αποστείρωση με ατμό και διασφάλιση στεριότητας σε εγκαταστάσεις φροντίδας υγείας.

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

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

## ACUMED FIXATION DEVICES - STERILE

### FOR THE PERSONAL ATTENTION OF THE OPERATING SURGEON

**DESCRIPTION:** The Acumed fixation devices are designed to provide fixation of various fractures while they heal. They are not intended to withstand the stresses of weight bearing or excessive muscular activity or replace normal healthy soft tissue structures.

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

**INDICATIONS:** Bone fracture fixation in orthopaedic procedures.

**CONTRAINDICATIONS:** Active or latent infection. Osteoporosis, insufficient quantity or quality of bone/soft tissue. Material sensitivity. If suspected, tests are performed prior to implantation. Sepsis. Patients who are unwilling or incapable of following postoperative care instructions.

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

including the possibility the device failing as a result of loose fixation and/or loosening, stress, excessive activity, or weight bearing or load bearing, particularly if the implant experiences increased loads due to delayed union, non-union, or incomplete healing. The patient must be warned that failure to follow postoperative care instructions can cause the implant and/or treatment to fail.

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

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

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

#### Sterilization Methods

Gravity Displacement Autoclave	270° F (132° C) for 30 minutes
Pre-Vacuum Autoclave	270° F (132° C) for 4 minutes

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

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

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

## DISPOSITIVOS DE FIJACIÓN ACUMED - ESTÉRILES

### PARA LA ATENCIÓN PERSONAL DEL CIRUJANO PRACTICANTE

**DESCRIPCIÓN:** Los dispositivos de fijación Acumed están diseñados para proporcionar fijación de diversas fracturas mientras consolidan. Su objetivo no es soportar el esfuerzo de la carga de peso o una actividad muscular excesiva, ni tampoco ser el sustituto de las estructuras de tejido blando sanas y normales.

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

**INDICACIONES:** Fijación de fracturas óseas en intervenciones ortopédicas.

**CONTRAINDICACIONES:** Infección activa o latente. Osteoporosis, cantidad o calidad insuficiente de tejido óseo/blando. Sensibilidad al material. Si se sospecha que éste pueda ser el caso, se deben realizar pruebas antes del implante. Sepsis. Pacientes que no quieren o que son incapaces de seguir las instrucciones de cuidados postoperatorios.

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

implante; incluida la posibilidad de caída del mismo como resultado de laxitud de la fijación y/o afloje, esfuerzo, actividad excesiva, soporte de peso o cargas, particularmente si el implante experimenta cargas mayores asociadas a un retraso de consolidación, pseudoartrosis o una consolidación incompleta. Debe advertirse al paciente que, en caso de no obedecer las instrucciones del tratamiento postoperatorio, pueden producirse fallos en el implante y/o en el tratamiento.

**PRECAUCIONES:** Jamás deberá reutilizarse un implante. Los esfuerzos previos podrían haber creado imperfecciones, las cuales podrían derivar en un fallo del dispositivo. El instrumental, particularmente las brocas y destornilladores hexagonales, deben inspeccionarse en busca de posibles desgastes o daños antes de utilizarlos. Proteja los implantes contra arañazos y muescas. Tales concentraciones de tensión pueden dar lugar a fallos.

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

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

#### Métodos de esterilización

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

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

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

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

## ACUMED-FIKSAATIOLAITTEET - STERIILIT

### HENKILÖKOHTAISESTI TIEDOKSI LEIKKAVALLE KIRURGILLE

**KUVAUS:** Acumed-fiksaatiolaitteet on suunniteltu fiksaatioon erilaisissa murtumissa paranemisen aikana. Ne eivät ole tarkoitettu kestämään kuormituksen tai liiallisen liikunnan aiheuttamaa rasitusta tai korvaamaan normaaleja terveitä pehmytkudoksrakenteita.

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

**INDIKAATIOT:** Luunmurtumien fiksaatio ortopedisissä toimenpiteissä.

**KONTRAINDIKAATIOT:** Aktiivinen tai piilevä infektio. Osteoporoosi, riittämätön tai huonolaatuinen luu-/pehmytkudos. Aineherkkyys. Jos aineherkkyttä epäillään, ennen implantin asettamista suoritetaan kokeet. Sepsis. Potilaat, jotka ovat haluttomia tai kykenemättömiä noudattamaan leikkauksenjälkeisiä hoito-ohjeita.

**VAROITUKSET:** Implantin turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi, kirurgilla on oltava perusteellinen tietämys implantista, sen käyttömenetelmistä, työvälineistä ja tämän laitteen käyttötekniikan suosituksista. Laitetta ei ole suunniteltu kestämään painon, kuormituksen tai liiallisen liikunnan aiheuttamaa rasitusta. Laitte voi särkyä tai vaurioitua, kun implantaattiin kohdistuu lisääntynyttä kuormitusta, joka liittyy luutumisen viivästyamiseen, luutumattomuuteen tai epätäydelliseen paranemiseen. Jos laite asetetaan huonosti implantoinnin aikana, mahdollisuus implantin irtoamiseen tai siirtymiseen saattaa lisääntyä. Potilasta on varoitettava, mieluummin kirjallisesti, implantin käyttöön liittyvistä asioista, rajoituksista ja mahdollisista haittavaikutuksista, mukaan luettuna mahdollisuus, että väline vioittuu kiinnityksen löystymisen ja/tai irtoamisen, rasituksen, liiallisen liikunnan tai painon tai kuormituksen takia, erityisesti jos implantaattiin kohdistuu

lisääntynyttä kuormitusta silloin, kun luutuminen viivästyy, luutumista ei tapahdu tai paraneminen on epätäydellistä. Potilasta on varoitettava siitä, että leikkauksen jälkeisten hoito-ohjeiden laiminlyönti saattaa aiheuttaa implantaation ja/tai hoidon epäonnistumisen.

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

**HAITTAVAIKUTUKSET:** Implantin murtuma, joka on seurausta liiallisesta liikunnasta, välineeseen kohdistuneesta pitkäaikaisesta kuormituksesta, epätäydellisestä paranemisesta tai liiallisesta implantaattiin kohdistetusta voimasta asennuksen aikana. Implantin siirtyminen ja/tai irtoaminen. Vierasaineen implantoinnista aiheutuva metalliherkkyys tai histologinen tai allerginen reaktio. Implantin aiheuttama kipu, epämukavuus tai epänormaalit tuntemukset. Kirurgisesta traumasta johtuva hermovaurio. Luun kuolio tai luun imeytyminen. Kudoksen kuolio tai riittämätön paraneminen.

**STERILISYYS:** Tämä tuote toimitetaan steriilinä ja siihen on käytetty gammasäteilyä minimiannos, 25,0 kGy. Steriiliin laitteen saa steriloida uudelleen vain, jos alkuperäinen steriili pakkaus on avattu vahingossa. Tällöin noudatetaan jotakin seuraavista menetelmistä.

#### Steriloitimenetelmä

Paineen alaisena autoklaaivissa	132° C, 30 minuuttia
Esityhjiöautoklaavi	132° C, 4 minuuttia

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

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

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

## DISPOSITIFS D'OSTÉOSYNTHÈSE ACUMED - STÉRILES

### À L'ATTENTION PERSONNELLE DU CHIRURGIEN

**DESCRIPTION:** Les dispositifs d'ostéosynthèse Acumed sont conçus pour fournir une fixation de diverses fractures durant leur cicatrisation. Ils ne sont pas conçus pour résister aux contraintes de port de poids ou d'activités musculaires excessives, ni pour remplacer des structures de tissus mous sains et normaux.

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

**INDICATIONS:** Fixation de fractures osseuses dans le cadre d'interventions orthopédiques.

**CONTRE-INDICATIONS:** Infection active ou latente. Ostéoporose, quantité ou qualité insuffisante des tissus mous ou osseux. Sensibilité au matériel. En cas de doute, des tests doivent être réalisés avant l'implantation. Sepsis. Les patients ne souhaitant pas ou incapables de se conformer aux consignes de soins postopératoires.

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

possibles de cet implant, y compris la possibilité d'une défaillance du dispositif due à une fixation lâche et/ou d'un desserrage, des contraintes, des activités excessives ou au poids ou à des charges, en particulier si l'implant est soumis à des charges de plus en plus lourdes en raison d'une consolidation retardée, d'une pseudarthrose ou d'une cicatrisation incomplète. Il faut avertir le patient que tout non respect des consignes de soins postopératoires peut entraîner un échec du traitement et/ou une panne de l'implant.

**PRÉCAUTIONS:** Un implant ne doit jamais être réutilisé. Les contraintes subies préalablement peuvent avoir créé des imperfections, ce qui peut entraîner une défaillance du dispositif. Les instruments, en particulier les forets et tournevis hexagonaux, doivent être examinés avant utilisation pour déceler usure ou dommage. Protéger les implants contre toute rayure ou cassure. Une telle concentration de contraintes peut entraîner une défaillance.

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

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

### Méthodes de stérilisation

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

- Veuillez consulter le mode d'emploi du fabricant de votre matériel de stérilisation concernant le stérilisateur et les modes de chargement utilisés.
- Se conformer à la norme de l'AORN « Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings » et à la norme ANSI/AAMI ST79 : 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- La stérilisation rapide n'est pas recommandée mais, le cas échéant, doit avoir lieu dans le plus strict respect des exigences de la norme ANSI/AAMI ST79 : 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

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

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



## DISPOSITIVI DI FISSAZIONE ACUMED - STERILE

### ALLA PERSONALE ATTENZIONE DEL CHIRURGO OPERANTE

**DESCRIZIONE:** I dispositivi di fissazione Acumed sono indicati per il fissaggio di fratture varie durante il processo di guarigione. Non sono stati progettati per resistere alla sollecitazione di sostenere il peso corporeo o attività muscolare eccessiva, né per sostituire strutture di tessuto molle normale e sano.

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

**INDICAZIONI:** Fissazione di fratture ossee negli interventi ortopedici.

**CONTROINDICAZIONI:** Infezione attiva o latente. Osteoporosi, scarsa quantità o qualità del tessuto osseo/molle. Sensibilità ai materiali. Se si sospetta sensibilità, effettuare dei test prima dell'impianto. Settlicemia. Pazienti non disposti a o non in grado di seguire le indicazioni terapeutiche postoperatorie.

**AVVERTENZE:** Per un uso 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 alla sollecitazione di sostenere il peso corporeo, carichi o attività eccessiva. Il dispositivo potrebbe rompersi o danneggiarsi quando l'impianto viene sottoposto a carico maggiore associato a unione ritardata, non unione o guarigione incompleta. Un inserimento non corretto del dispositivo durante l'impianto può accrescere le probabilità di allentamento o migrazione. Il paziente va informato, preferibilmente per iscritto, in merito all'uso, alle limitazioni e agli eventuali effetti indesiderati dell'impianto, compresa la possibilità di un malfunzionamento del dispositivo

dovuto a fissazione allentata e/o allentamento, sollecitazione, attività eccessiva o sostenimento del peso corporeo o di carichi, in particolar modo se l'impianto è sottoposto a carichi maggiori a causa di unione ritardata, non unione o guarigione incompleta. Il paziente va avvertito che la mancata osservanza delle indicazioni terapeutiche postoperatorie può determinare l'insuccesso dell'impianto e/o del trattamento.

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

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

**STERILITÀ:** Il prodotto viene fornito sterile ed è stato esposto ad una dose minima di 25,0 kGy di radiazioni gamma. La sterilizzazione di un dispositivo pre-sterilizzato può venire effettuata usando uno dei seguenti metodi solo se la confezione sterile originale è stata aperta per sbaglio.

### Metodi di sterilizzazione

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

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

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

**ATTENZIONE:** La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente prodotto ai soli medici o dietro prescrizione medica oppure ospedaliera.



## ACUMED FIXATIE-INSTRUMENTEN - STERIEL

### TER PERSOONLIJKE ATTENTIE VAN DE OPEREREND CHIRURG

**BESCHRIJVING:** ACUMED fixatie-instrumenten zijn ontworpen ter fixatie van diverse fracturen tijdens het genezingsproces. Ze zijn niet bedoeld om de stress van gewichtbelasting of overmatige spieractiviteit te weerstaan of normale, gezonde zachte weefselstructuren te vervangen.

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

**INDICATIES:** Fixatie van botfracturen in orthopedische ingrepen.

**CONTRA-INDICATIES:** Actieve of latente infectie. Osteoporose, onvoldoende hoeveelheid of kwaliteit bot/zacht weefsel. Overgevoeligheid voor het materiaal. Indien dit vermoed wordt, dienen voor implantatie testen te worden uitgevoerd. Sepsis. Patiënten die niet in staat zijn tot het volgen van instructies voor postoperatieve zorg of dit niet willen.

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

fixatie en/of losraken, stress, overmatige activiteit of gewichtbelasting danwel zware belasting, in het bijzonder wanneer het implantaat wordt blootgesteld aan verhoogde belasting door vertraagde samengroeiing, non-samengroeiing of onvolledige genezing. De patiënt dient ervoor gewaarschuwd te worden dat het niet volgen van de instructies voor postoperatieve zorg ervoor kan zorgen dat de implantatie en/of de behandeling mislukt.

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

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

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

### Sterilisatiemethoden

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

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

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

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



## ACUMED FIKSERINGSANORDNING - STERILT

### INFORMASJON TIL KIRURG

**BESKRIVELSE:** Acumed fikseringsanordninger er utviklet for å gi fiksering for ulike brudd mens de gror. De er ikke ment for å kunne stå imot vekt eller overdreven muskulær aktivitet eller erstatte normal sunn vevsstruktur.

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

**INDIKASJONER:** Fiksering av benfrakturer i optopediske prosedyrer.

**KONTRAINDIKASJONER:** Aktiv eller latent infeksjon. Osteoporose, utilstrekkelig kvantitet eller kvalitet på bein/mykt vev. Materialfølsomhet. Ved mistanke skal tester utføres før implantasjonen. Sepsis. Pasienter som ikke er villige eller ikke i stand til å følge postoperative pleieinstruksjoner.

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

og/eller på grunn av at det løsner, det oppstår stress, overdrevet aktivitet eller belastning med vekt eller last, spesielt dersom implantatet blir utsatt for økte belastninger på grunn av en forsinket groprosess, at det ikke gror eller helingen kun er delvis. Pasienten må advares om at dersom en ikke følger de postoperative pleieanvisningene, kan implantatet og/eller behandlingen slå feil.

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

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

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

#### Steriliseringsmetoder

Autoklaving	<b>Full sykklustid:</b> 132° C i 30 minutter
Prevakuum autoklaving	<b>Full sykklustid:</b> 132° C i 4 minutter

- Rådfrø deg med de skriftlige anvisningene til utstyrproduzenten når det gjelder de enkelte steriliseringsapparatene og instruksjoner for belastningsinnstillinger.
- Følg gjeldende AORN "Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings" (anbefalt praksis for sterilisering i preoperative situasjoner) og ANSI/AAMI ST79: 2006 – Omfattende veileder til dampsterilisering og sterilitetsgarantier i helseinstitusjoner.
- Flashsterilisering anbefales ikke, men dersom den brukes skal den kun utføres i samsvar med krav i ANSI/AAMI ST79: 2006 – Omfattende veileder til dampsterilisering og sterilitetsgarantier i helseinstitusjoner.

**LAGRINGSINSTRUKSER:** 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 de eldste leveransene først.

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

## DISPOSITIVOS DE FIXAÇÃO ACUMED - ESTERILIZADOS

### PARA A ATENÇÃO ESPECIAL DO CIRURGIÃO OPERADOR

**DESCRIÇÃO:** Os dispositivos de fixação Acumed foram concebidos para fixar várias fracturas enquanto saram. Não foram concebidos para aguentar as tensões da carga de peso ou actividade muscular excessiva ou substituir estruturas de tecidos moles normais e saudáveis.

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

**INDICAÇÕES:** Fixação de fracturas ósseas em procedimentos ortopédicos.

**CONTRA-INDICAÇÕES:** Infecção activa ou latente. Osteoporose, quantidade insuficiente de osso/tecido mole. Sensibilidade ao material. Em caso de suspeita, são efectuados testes antes da colocação do implante. Sépsis. Pacientes que não queiram ou não sejam capazes de seguir as instruções de cuidado pós-operatórias.

**AVISOS:** Para uma utilização segura eficaz deste implante, o cirurgião tem de estar completamente familiarizado com o implante, os métodos de aplicação, instrumentos e a técnica cirúrgica recomendada para este dispositivo. O aparelho não foi desenhado para suportar 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 introdução incorrecta do aparelho durante a implantação pode aumentar a possibilidade de relaxamento ou de migração. O paciente deve ser informado dos cuidados, de preferência por escrito, de utilização, limitações e possíveis efeitos adversos deste implante, incluindo a

possibilidade de este dispositivo falhar como resultado de uma fixação solta e/ou desapertada, tensão, actividade excessiva ou suporte de peso ou de carga, especialmente se o implante sofrer cargas aumentadas devido a uma união em atraso, não união ou que ainda não tenha sarado. O paciente deve ser avisado que caso não siga as instruções de cuidado pós—operatório pode causar a falha do implante e/ou do tratamento.

**PRECAUÇÕES:** Um implante nunca deve ser reutilizado. As tensões anteriores podem ter criado imperfeições que podem dar origem falha do dispositivo. Os instrumentos, especialmente brocas e chaves hexagonais, devem ser inspeccionados para ver se existe desgaste ou danos antes da utilização. Proteja os implantes de riscos e cortes. Este tipo de concentração de tensão pode originar a falha.

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

**ESTERILIDADE:** Este produto é fornecido esterilizado e foi exposto a uma dose mínima de 25,0 kGy de radiação gama. A re-esterilização de um dispositivo esterilizado só pode ser realizada se a embalagem original esterilizada tiver sido aberta por engano utilizando um dos seguintes métodos.

### Métodos de esterilização

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

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

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

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

## FIXERINGSENHETER FRÅN ACUMED - STERILA

### TILL OPERERANDE KIRURG

**BESKRIVNING:** Acumed's fixeringsenheter är avsedda för att ge fixering av flera olika frakturer medan de läker. De är inte avsedda för att klara av viktbelastning, överdriven muskelaktivitet eller att ersätta normala friska mjukvävnadsstrukturer.

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

**INDIKATIONER:** Fixering av benfrakturer i ortopediska procedurer.

**KONTRAINDIKATIONER:** Aktiv eller latent infektion. Osteoporos, otillräcklig kvantitet eller kvalitet av ben/mjukvävnad. Materialkänslighet. Om så misstänks ska tester utföras före implantation. Sepsis. Patienter som är ovilliga eller inkapabla att följa anvisningar efter operation.

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

om implantatet utsätts för ökad belastning på grund av fördröjd läkning, ingen läkning eller ofullständig läkning. Patienten måste varnas om att implantatet och/eller behandlingen kan sluta att fungera på grund av att anvisningar efter operationen inte följs.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:** Ett implantat ska aldrig återanvändas. Tidigare påfrestningar kan ha skapat felaktigheter som kan leda till att enheten slutar att fungera. Instrument, särskilt borrar och drivenheter, ska undersökas för slitningar eller skada före användning. Skydda implantat mot repning och hack. Sådana påfrestningar kan leda till enhetsfel.

**BIVERKNINGAR:** Brott på implantatet på grund av överdriven aktivitet, långvarigt tryck på enheten, ofullständig läkning eller överdriven kraft på implantatet vid insättning. Implantatmigrering och/eller lossning. Metallkänslighet, histologisk eller allergisk reaktion på grund av implantation av ett främmande material. Smärta, obehag eller onormal känsl på grund av implantatet. Nervskada orsakad av operationstrauma. Bennekros eller bennedbrytning. Vävnadsnekros eller otillräcklig läkning.

**STERILITET:** Denna produkt levereras steril och har exponerats för en minimal gammastrålningsdos på 25,0 kGy. Omsterilisering av en steril enhet får endast utföras om den ursprungliga förpackningen har öppnats oavsiktligt med hjälp av en av följande metoder nedan.

#### Steriliseringsmetoder

Autoklavering med hjälp av gravitation	132° C i 30 minuter
Förvakuuautoklavering	132° C i 4 minuter

- Beakta skriftliga anvisningar från steriliseringsutrustningens tillverkare för den specifika steriliserings- och laddningskonfigurationen som används.
- Följ aktuell AORN "Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings" och ANSI/AAMI S779: 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- Snabbsterilisering rekommenderas inte, men om sådan utförs ska den utföras i enlighet med kraven i ANSI/AAMI S779: 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

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

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



## ACUMED FIKSASYON CİHAZLARI - STERİL

### CERRAHİN İLGİSİNE

**AÇIKLAMA:** Acumed fiksasyon cihazları çeşitli kırıklara iyileşmeleri sırasında fiksasyonu sağlamak üzere tasarlanmıştır. Ağırılık taşımanın streslerine veya aşırı kas aktivitesine dayanacak şekilde veya normal sağlıklı yumuşak doku yapılarının yerine geçecek şekilde tasarlanmamışlardır.

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

**ENDİKASYONLAR:** Ortopedik prosedürlerde kemik fraktürü fiksasyonu.

**KONTRENDİKASYONLAR:** Aktif veya latent enfeksiyon. Osteoporoz veya kemik/ yumuşak dokunun nitelik veya niceliğinin yeterli olmaması. Materyale karşı hassasiyet. Şüphe durumunda implantasyondan önce testler yapılır. Sepsis. Post operatif bakım talimatına uymak istemeyen ya da uyamayacak hastalar.

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

ve tam olmayan iyileşme nedeniyle implant üzerine binen yük artarsa cihazın başarısız olması ihtimali dahil bu implantın kullanımı, kısıtlamaları ve olabilecek advers etkiler konusunda uyarılmalıdır. Hasta postoperatif bakım talimatına uyulmamasının implant ve/veya tedavinin başarısız olmasına yol açabileceği konusunda uyarılmalıdır.

**ÖNLEMLER:** Bir implant kesinlikle tekrar kullanılmalıdır. Daha önceki stresler cihazın başarısız olmasına yol açabilecek kusurlar oluşturmuş olabilir. Aletler, özellikle matkaplar ve altgen tahrikler kullanımdan önce yıpranma veya hasar açısından incelenmelidir. İmplantları çizilme ve çentiklenmeye karşı koruyunuz. Stresin etkisinin böyle yerlerde toplanması başarısızlığa neden olabilir.

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

**STERİLİTE:** Bu ürün minimum 25,0 kg gamma radyasyonuna maruz bırakılmıştır ve steril olarak sağlanmıştır. Steril bir cihazın tekrar sterilize edilmesi ancak orijinal steril ambalajıyla açılmışsa aşağıdaki yöntemlerden biri kullanılarak yapılabilir.

### Sterilizasyon Yöntemleri

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

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

**DEPOLAMA TALİMATLARI:** Serin ve kuru bir yerde doğrudan güneş ışığına maruz bırakmadan saklayınız. Kullanmadan önce ürün ambalajını bozulma veya suyla kontaminasyon açısından inceleyiniz. Önce en eski partileri kullanınız.

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



## ACUMED FIXATION DEVICES - STERILE

### FOR THE PERSONAL ATTENTION OF THE OPERATING SURGEON

**DESCRIPTION:** The Acumed fixation devices are designed to provide fixation of various fractures while they heal. They are not intended to withstand the stresses of weight bearing or excessive muscular activity or replace normal healthy soft tissue structures.

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

**INDICATIONS:** Bone fracture fixation in orthopaedic procedures.

**CONTRAINDICATIONS:** Active or latent infection. Osteoporosis, insufficient quantity or quality of bone/soft tissue. Material sensitivity. If suspected, tests are performed prior to implantation. Sepsis. Patients who are unwilling or incapable of following postoperative care instructions.

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

loosening, stress, excessive activity, or weight bearing or load bearing, particularly if the implant experiences increased loads due to delayed union, nonunion, or incomplete healing. The patient must be warned that failure to follow postoperative care instructions can cause the implant and/or treatment to fail.

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

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

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

#### Sterilization Methods

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

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

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

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