

ACUMED®

ACUMED CLAVICLE SCREW SYSTEM

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-53-B
Effective 11/2009



0473



* P K G I - 5 3 - B *

ACUMED SKRUESYSTEM TIL CLAVICULA

UDELUKKENDE TIL BRUG FOR DEN OPERERENDE KIRURG

BESKRIVELSE: ACUMED skruesystem til clavícula er beregnet til at yde fikstion ved reparation af en akut fraktur, forkert sammenvoksning eller manglende sammenvoksning af clavícula under knoglehelingsprocessen.

BRUGERINFORMATION: Kirurgen skal vælge den type og størrelse implantat der bedst passer til patientens operationsbehov.

INDIKATIONER: Acumed skruesystem til clavícula er indiceret til fusioner, frakturer eller osteotomier på clavícula.

KONTRAIKATIONER: Kontraindikationer for systemets anvendelse udgør aktiv eller latent infektion, sepsis, osteoporose, utilstrækkelig knogle-/vævskapacitet eller -kvalitet og materialeoverfølsomhed. Hvis der er mistanke om overfølsomhed, skal der foretages tests før implantation. Patienter som er uvillige til – eller ikke i stand til at følge plejeinstruktioner efter operationen udgør en kontraindikation for anvendelse af denne anordning. Denne anordning er ikke beregnet til skruefastgørelse eller fikstion på de posteriore elementer (stilke) på den cervikale eller lumbale ryggrad.

ADVARSLER: For anvendelsen af Acumed's instrumenter kan være sikker og effektiv, skal kirurgen være helt fortrolig med implantatet, isættelsesmetoden og den anbefalede kirurgiske teknik der skal benyttes til denne anordning. Anordningen er ikke konstrueret til at kunne modstå kropsvægtbelastning, belastning ved løft, eller overdreven fysisk aktivitet. Produktbrud eller beskadigelse kan opstå, når implantatet udsættes for øget belastning i forbindelse med forsinket sammenvoksning, ingen sammenvoksning, eller utilstrækkelig heling. Forkert isættelse af anordningen under implantation kan øge risikoen for løsrivelse og migration. Patienten skal advares, helst på skrift, om indikeret anvendelse, begrænsninger og mulige negative følgevirksomheder forårsaget af dette implantat. Disse advarsler skal inkludere information om at produktet kan svigte som et resultat af løs fikstion og/eller løsrivelse på

grund af kraftig belastning, overdreven aktivitet, kropsvægtbelastning, især hvis implantatet udsættes for øget belastning pga. forsinket sammenvoksning, ingen sammenvoksning eller utilstrækkelig heling, inklusive evt. beskadigelse af nerver eller blødt væv, enten i forbindelse med kirurgisk trauma eller tilstedeværelsen af implantatet. Patienten skal advares om at implantatet kan svigte og/eller behandlingen kan mislykkes, hvis vedkommende ikke følger plejeinstruktioner efter operationen.

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER: Et implantat må aldrig genbruges. Tidligere belastninger kan have frembragt skrøbeligheder, som kan føre til at implantatet svigter. Instrumenter skal undersøges for slidtage og skader før de tages i brug. Beskyt implantaterne mod rids- og revnedannelser, da sådanne belastningspunkter kan føre til produktsvigt. Der bør holdes særligt øje med umbrakonøgler, bore-bits og instrumenter som anvendes til implantatisættelse.

NEGATIVE FØLGEVIRKNINGER: Negative følgevirksomheder kan være i form af smerter, ubehag eller unormale fornemmelser på grund af implantatets tilstedeværelse. Brud på implantatet, migration og/eller løsrivelse kan forekomme pga. overdreven aktivitet, langvarig belastning på anordningen, ufuldstændig heling eller overdrevet tryk på implantatet under isættelsen. Metaloverfølsomhed eller histologisk/allergisk reaktion som følge af implantation af et fremmedlegeme kan forekomme. Beskadigelse på nerver eller blødt væv, knoglenekrose eller -resorption, vævsnekrose eller utilstrækkelig heling kan opstå ved et implantats tilstedeværelse eller på grund af kirurgisk trauma.

STERILITET: Produktet leveres sterilt og ikke-sterilt. Sterile produkter har været udsat for en minimumsdosis på 25.0 kGy gammastråling. Resterilisation bør kun udføres hvis den originale sterile pakke har været fejlagtigt åbnet, ved at benytte en af følgende metoder:

Sterilisationsmetoder

Autoklave med vægtyldeforskydning	132° C (270° F) i 40 minutter
Tørretid i autoklave med vægtyldeforskydning	70 minutter
Forvakuum-autoklave	132° C (270° F) i 14 minutter
Tørretid i forvakuum-autoklave	70 minutter

- Læs brugsvejledning til det anvendte sterilisationsapparat samt vejledningen om belastningskonfiguration, som producenten af udstyret har medleveret.
- Følg anbefalingerne i AORN "Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings" og ANSI/AAMI ST79: 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- Lyn-sterilisering anbefales ikke, men hvis den anvendes, bør den kun udføres i følge bestemmelserne i ANSI/AAMI ST79: 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

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

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

ACUMED CLAVICULA SCHRAUBENSYSTEM

FÜR DEN VERANTWORTLICHEN CHIRURGEN

BESCHREIBUNG: Das Acumed Clavicula Schraubensystem ist zur Fixierung bei akuten Frakturen, unzureichender oder fehlender Heilung der Clavicula während des Heilungsprozesses bestimmt.

GEBRAUCHSINFORMATIONEN: Der Chirurg muss den Typ und die Größe für das Implantat wählen, die den chirurgischen Bedürfnissen des Patienten am besten entsprechen.

INDIKATIONEN: Das Acumed Clavicula Schraubensystem ist bei Fusionen, Frakturen oder Osteotomien der Clavicula indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN: Kontraindikationen für dieses System sind aktive oder latente Infektionen, Sepsis, Osteoporose, unzureichende Quantität oder Qualität des Knochens/Gewebes und Materialempfindlichkeit. Bei Empfindlichkeitsverdacht müssen vor der Implantation entsprechende Tests durchgeführt werden. Patienten, die zur Befolgung der postoperativen Pflegemaßnahmen nicht bereit oder nicht in der Lage sind, sind für dieses Gerät kontraindiziert. Dieses Gerät ist nicht für die Befestigung mit Schrauben oder die Fixierung an posterioren Elementen (Pedikeln) der zervikalen und Lendenwirbelsäule vorgesehen.

WARNUNGEN: 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, Gewichtbelastung, Traglast oder übermäßige Aktivitäten auszuhalten. Bruch oder andere Beschädigungen des Geräts können auftreten, wenn das Implantat einer erhöhten Last im Zusammenhang mit verzögerter Heilung, fehlender oder unzureichender Heilung ausgesetzt ist. Ein nicht korrekt durchgeführtes Einsetzen des Geräts während der Implantation kann die Wahrscheinlichkeit einer Lockerung oder Migration erhöhen. Der Patient muss, vorzugsweise schriftlich, über den Einsatz, die Einschränkungen und möglichen Komplikationen dieses Implantats informiert werden. Diese Warnhinweise schließen die Möglichkeit des Versagens der Therapie bzw. einer Fehlfunktion dieses Geräts aufgrund unzureichender Fixierung und/oder Lockerung, Belastung, übermäßiger

Aktivität oder Gewichtbelastung 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.

VORSICHTSHINWEISE: Ein Implantat darf nie wiederverwendet werden. Vorangegangene Belastungen können zu Beschädigungen geführt haben, die zu einem Versagen des Geräts führen können. Die 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. Besondere Aufmerksamkeit muss den Inbusschlüsseln, Bohreinsätzen und Instrumenten gewidmet werden, die bei der Implantatinsertion verwendet werden.

KOMPLIKATIONEN: Mögliche Komplikationen sind Schmerz, Unbehagen oder anomale Empfindungen aufgrund des Vorhandenseins eines Implantats. Bruch, Migration und/oder Lockerung des Implantats können aufgrund übermäßiger Aktivität, ausgedehnter Belastung des Geräts, unvollständiger Heilung oder während der Einsetzung auf das Implantat ausgeübten übermäßigen Drucks auftreten. Metallempfindlichkeit oder histologische oder allergische Reaktion aufgrund der Implantation eines Fremdmaterials können auftreten. Nerven- oder Gewebeschäden, Knochennekrose oder Knochenresorption, Gewebekrose oder unzureichende Heilung können aufgrund des Vorhandenseins des Implantats oder eines chirurgischen Traumas auftreten.

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

Sterilisierungsmethoden

Autoklav mit Gravitationsverfahren	40 Minuten lang bei 132° C (270° F)
Trockenzeit Autoklav mit Gravitationsverfahren	70 Minuten
Prävakuum Autoklav	14 Minuten lang bei 132° C (270° F)
Trockenzeit Prävakuum Autoklav	70 Minuten

- Bitte beachten Sie die schriftlichen Anweisungen des Herstellers der Sterilisierungsausrüstung für das betreffende Sterilisationsgerät und die verwendete Ladekonfiguration.
- Befolgen Sie die Empfehlungen im aktuellen AORN "Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings" und in ANSI/AAMI ST79:2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- Die Verwendung von Flash-Sterilisierung wird nicht empfohlen, doch falls sie verwendet wird, sollte sie nur entsprechend den Vorschriften von ANSI/AAMI ST79 durchgeführt werden: 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

HINWEISE ZUR LAGERUNG: An einem kühlen, trockenen Ort aufbewahren und vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Vor dem Einsatz muss die Produktverpackung auf Anzeichen von 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.

ΣΥΣΤΗΜΑ ΒΙΔΩΝ ΚΛΕΙΔΑΣ ACUMED

ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΗ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΟΥ ΠΟΥ ΕΚΤΕΛΕΙ ΤΗΝ ΕΠΕΜΒΑΣΗ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ: Το σύστημα βιδών κλειδας της Acumed έχει σχεδιαστεί για να παρέχει καθήλωση για την αποκατάσταση ενός οξέος κατάγματος, λανθασμένης ή μη συνένωσης της κλειδας κατά την επούλωση του οστού.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: Ο χειρουργός πρέπει να επιλέγει τον τύπο και το μέγεθος εμφυτεύματος που ανταποκρίνεται κατά το καλύτερο δυνατό στις χειρουργικές ανάγκες του ασθενούς.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Το σύστημα βιδών κλειδας της Acumed ενδείκνυται για συνενώσεις, κατάγματα ή οστεοτομίες της κλειδας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Οι αντενδείξεις για το σύστημα είναι η ενεργή ή λανθάνουσα λοίμωξη, η σπληναιμία, η οστεοπόρωση, η ανεπαρκής ποσότητα ή ποιότητα οστού/μαλακών μοριών, και η ευαισθησία σε υλικά. Εάν υπάρχει υποψία ευαισθησίας, εκτελέστε εξετάσεις πριν από την εμφύτευση. Ασθενείς που δεν είναι πρόθυμοι ή ικανοί να ακολουθήσουν οδηγίες μετεχειρητικής φροντίδας αντενδείκνυται για αυτή τη συσκευή. Η συσκευή αυτή δεν προορίζεται για προσάρτηση ή καθήλωση με βίδες στα οπίσθια στοιχεία (αυχένες του σπονδυλικού τόξου) της αυχενικής ή της σφαιρικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: Για ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του εμφυτεύματος αυτού, ο χειρουργός πρέπει να είναι σχολαστικά εξοικειωμένος με το εμφύτευμα, τις μεθόδους εφαρμογής, τα εργαλεία και τη συνιστώμενη χειρουργική τεχνική για τη συσκευή 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 εθιστάται η προσοχή του ασθενούς, κατά προτίμηση γραπτώς, σχετικά με τη χρήση, τους περιορισμούς και τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες αυτού του εμφυτεύματος. Τα σημεία προσοχής συμπεριλαμβάνουν την πιθανότητα αποτυχίας της συσκευής ή της θεραπείας ως αποτέλεσμα χαλαρής

καθήλωσης ή/και χαλάρωσης, τάσης, υπερβολικής δραστηριότητας, φόρτισης βάρους ή φορτίου, ιδιαίτερα εάν στο εμφύτευμα παρουσιάζονται αυξημένα φορτία λόγω καθυστερημένης ένωσης, μη ένωσης ή ατελούς 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 μετεχειρητικής φροντίδας είναι δυνατόν να προκαλέσει την αποτυχία του εμφυτεύματος ή/και της θεραπείας.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ: Τα εμφυτεύματα δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιούνται. Προηγούμενες τάσεις ενδέχεται να έχουν δημιουργήσει ατέλειες, οι οποίες είναι δυνατόν να οδηγήσουν σε αποτυχία της συσκευής. Τα εργαλεία πρέπει να επιθεωρούνται για τυχόν φθορά ή ζημιά πριν από τη χρήση. Προστατεύετε τα εμφυτεύματα από εκδορές και εγκοπές, επειδή τέτοιου είδους συγκεντρώσεις τάσης είναι δυνατόν να οδηγήσουν σε αποτυχία. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται σε εξαγωγικούς οδηγούς, μύτες τρυπανιών και τυχόν εργαλεία που χρησιμοποιούνται για την εισαγωγή εμφυτεύματος.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ: Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πόνος, δυσφορία ή δυσαισθησίες λόγω της παρουσίας εμφυτεύματος. Θραύση, μετατόπιση ή/και χαλάρωση 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 συμβεί ευαισθησία σε μέταλλα ή ιστολογική ή αλλεργική αντίδραση που προκύπτει από την εμφύτευση ξένου υλικού. Μπορεί να προκληθεί βλάβη σε νεύρα ή μαλακά μόρια, νέκρωση ή απορρόφηση οστού, νέκρωση του ιστού ή ανεπαρκής επούλωση λόγω της παρουσίας του εμφυτεύματος ή λόγω του χειρουργικού τραύματος.

ΣΤΕΙΡΕΟΤΗΤΑ: Το προϊόν αυτό παρέχεται αποστειρωμένο και μη στείρο. Η αποστειρωμένη συσκευή εκτέθηκε σε ελάχιστη δόση ακτινοβολίας γάμα 25.0-KGy. Επανοστειρωση μπορεί να εκτελεστεί με χρήση μίας από τις ακόλουθες μεθόδους, μόνον εάν η αρχική αποστειρωμένη συσκευασία έχει ανοιχθεί κατά λάθος.

Μέθοδοι αποστείρωσης

Αποστείρωση σε αυτόκαυστο με μετατόπιση βαρýtτητας	270° F (132° C) για 40 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος έπειτα από αποστείρωση σε αυτόκαυστο με μετατόπιση βαρýtτητας	70 λεπτά
Αυτόκαυστο με προκατεργασία κενού	270° F (132° C) για 14 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος έπειτα από αποστείρωση σε αυτόκαυστο με προκατεργασία κενού	70 λεπτά

- Συμβουλευτείτε τις γραπτές οδηγίες του κατασκευαστή του εξοπλισμού αποστείρωσής σας για τον ειδικό αποστειρωτή και τη διαμόρφωση φορτίου που χρησιμοποιείται.
- Ακολουθήστε τις συστάσεις που υπάρχουν στο τρέχον έγγραφο “Συνιστώμενες πρακτικές για την αποστείρωση σε περιβάλλοντα διεγχειρητικής 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 υπερταχείας 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 CLAVICLE SCREW SYSTEM

FOR THE PERSONAL ATTENTION OF THE OPERATING SURGEON

DESCRIPTION: The Acumed Clavicle Screw System is designed to provide fixation to repair an acute fracture, mal-union or non-union of the clavicle, during bone healing.

INFORMATION FOR USE: The surgeon must select the type and size implant that best meets the patient's surgical needs.

INDICATIONS: The Acumed Clavicle Screw System is indicated for fusions, fractures, or osteotomies of the clavicle.

CONTRAINDICATIONS: Contraindications for this system are active or latent infection, sepsis, osteoporosis, insufficient quantity or quality of bone/soft tissue, and material sensitivity. If sensitivity is suspected, tests are performed prior to implantation. Patients who are unwilling or incapable of following postoperative care instructions are contraindicated for this device. This device is not intended for screw attachment or fixation to the posterior elements (pedicles) of the cervical or lumbar spine.

WARNINGS: For safe effective use of this implant, the surgeon must be thoroughly familiar with the implant, the methods of application, instruments, and the recommended surgical technique for this device. The device is not designed to withstand the stress of weight bearing, load bearing, or excessive activity. Device breakage or damage can occur when the implant is subjected to increased loading associated with delayed union, 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. 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, non-union, 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.

PRECAUTIONS: An implant shall never be reused. Previous stresses may have created imperfections, which can lead to a device failure. Instruments should be inspected for wear or damage prior to usage. Protect implants against scratching and nicking, as such stress concentrations can lead to failure. Particular care should be paid to hex drivers, drill bits and instruments used for implant insertion.

ADVERSE EFFECTS: Possible adverse effects are pain, discomfort, or abnormal sensations due to the presence of an implant. Implant fracture, migration and/or loosening may occur due to excessive activity, prolonged loading upon the device, incomplete healing, or excessive force exerted on the implant during insertion. Metal sensitivity or histological or allergic reaction resulting from implantation of a foreign material may occur. Nerve or soft tissue damage, necrosis of bone or bone resorption, necrosis of the tissue or inadequate healing may result from the presence of an implant or due to surgical trauma.

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

Sterilization Methods

Gravity Displacement Autoclave	270° F (132° C) for 40 minutes
Gravity Displacement Autoclave Dry Time	70 minutes
Pre-vacuum Autoclave	270° F (132° C) for 14 minutes
Pre-vacuum Autoclave Dry Time	70 minutes

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

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

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

SISTEMA DE TORNILLO PARA CLAVÍCULA ACUMED

PARA LA ATENCIÓN PERSONAL DEL CIRUJANO PRACTICANTE

DESCRIPCIÓN: el Sistema de tornillo para clavícula Acumed está diseñado para proporcionar fijación para reparar una fractura, una pseudoartrosis o no unión de la clavícula durante el proceso de consolidación del hueso.

INFORMACIÓN DE USO: el cirujano debe seleccionar el tipo y tamaño del implante que mejor se adapte a las necesidades del paciente.

INDICACIONES: el Sistema de tornillo para clavícula Acumed está indicado para fusiones, fracturas u osteotomías de la clavícula.

CONTRAINDICACIONES: entre las contraindicaciones de este sistema se incluyen infección activa o latente; septicemia; osteoporosis, cantidad o calidad insuficiente del tejido óseo/blando; y sensibilidad al material. En caso de sospechas de sensibilidad, deben realizarse pruebas antes del implante. El dispositivo está contraindicado en pacientes no dispuestos o incapaces de seguir las instrucciones del tratamiento postoperatorio. Este dispositivo no está diseñado para su colocación o fijación con tornillos a los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical o lumbar.

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

si el implante experimenta cargas mayores debidas a una unión tardía, la no unión o una consolidación incompleta, y la posibilidad de lesiones en el nervio o en el tejido blando relacionadas con el trauma quirúrgico o la presencia del implante. Debe advertirse al paciente de que, en caso de no obedecer las instrucciones del tratamiento postoperatorio, pueden fallar el implante y/o el tratamiento.

PRECAUCIONES: jamás deberá reutilizarse un implante. Los esfuerzos previos podrían haber creado imperfecciones, las cuales podrían derivar en un fallo del dispositivo. El instrumental debe inspeccionarse en busca de un posible desgaste o daños antes de utilizarlo. Proteja los implantes contra arañazos y muescas, dado que tales concentraciones de tensión pueden dar lugar a fallos. Debe prestarse una particular atención a los tornillos hexagonales, trépanos y cualquier instrumental usado para la inserción del implante.

EFFECTOS ADVERSOS: entre las posibles reacciones adversas se encuentra en dolor, incomodidad o sensaciones anómalas debido a la presencia de un implante. Puede producirse la fractura, migración y/o laxitud del implante debido a una actividad excesiva, carga prolongada sobre el dispositivo, consolidación incompleta, o fuerza excesiva ejercida sobre el implante durante la inserción. Puede producirse sensibilidad al metal o reacción histológica o alérgica debida al implante 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.

ESTERILIDAD: el producto se entrega esterilizado y no esterilizado. El dispositivo estéril fue expuesto a una dosis mínima de radiación gamma de 25.0 kGy. La reesterilización únicamente puede llevarse a cabo si el embalaje original estéril se hubiera abierto por error y siempre usando uno de los métodos siguientes.

Métodos de esterilización

Autoclave de desplazamiento por gravedad	270° F (132° C) durante 40 minutos
Tiempo de secado en autoclave de desplazamiento por gravedad	70 minutos
Autoclave de prevación	270° F (132° C) durante 14 minutos
Tiempo de secado en el autoclave de prevación	70 minutos

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

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

HENKILÖKOHTAISESTI TIEDOKSI LEIKKAVALLE KIRURGILLE

KUVAUS: Acumedin solisluun ruuvijärjestelmä on suunniteltu fiksaation aikaansaamiseksi solisluun akuutin murtuman, vajaavaisen luutumisen tai luutumattomuuden korjaamista varten luun paranemisen aikana.

KÄYTTÖTIEDOT: Kirurgin on valittava sellainen implantin tyyppi ja koko, joka parhaiten sopii potilaalle kirurgisesti.

KÄYTTÖAIHEET: Acumed solisluun ruuvijärjestelmän käyttöaiheet ovat solisluun yhteenluutumat, murtumat tai osteotomiat.

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

VAROITUKSIA: Implantin tehokkaan käytön varmistamiseksi, kirurgilla on oltava perusteellinen tietämys implantista, sen käyttömenetelmistä, instrumenteista ja laitteen kanssa käytettävän leikkaustekniikan suosituksista. Laitetta ei ole suunniteltu kestämään painon, kuormituksen tai liiallisen liikunnan aiheuttamaa rasitusta. Laitte voi särkyä tai vaurioitua, kun implantaattiin kohdistuu lisääntynyttä kuormitusta, joka liittyy luutumisen viivästymiseen, luutumattomuuteen tai epätäydelliseen paranemiseen. Jos laite asetetaan huonosti implantoinnin aikana, mahdollisuus implantin irtoamiseen 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 implantaattiin kohdistuu lisääntynyttä kuormitusta silloin, kun luutuminen viivästyy, luutumista ei tapahdu tai paraneminen on epätäydellistä – sekä leikkaustrauman tai implantin aiheuttamista hermo- tai pehmytkudosaivoista. Potilasta on varoitettava siitä, että leikkauksenjälkeisten hoito-ohjeiden laiminlyönti saattaa aiheuttaa implantin ja/tai hoidon epäonnistumisen.

VAROITIMET: Implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen. Aikaisemmat rasitukset ovat saattaneet vahingoittaa laitetta, joka voi johtaa sen pettämiseen. Ennen käyttöä on tarkastettava, etteivät instrumentit ole kuluneita tai vaurioituneita. Suojaa instrumentit naarmuuntumiselta ja kolhiintumiselta, koska tällaiset rasitukset voivat aiheuttaa laitteen vaurioitumisen. Erityistä huomiota tulisi kiinnittää kuusiokoloavaimiin, poran teriin ja kaikkiin implantaatin asettamiseen tarkoitettuihin instrumentteihin.

HAITTAVAIKUTUKSET: Mahdollisia haittavaikutuksia ovat implantin aiheuttama kipu, epämuokavuus tai epänormaali tuntemukset. Implanti saattaa murtua, siirtyä ja/tai irrota liiallisesta liikunnasta, laitteeseen kohdistuneesta pitkäaikaisesta kuormituksesta, epätäydellisestä paranemisesta tai liiallisesta implantaattiin kohdistetusta voimasta asennuksen aikana. Vieraan aineen implantointi saattaa aiheuttaa metalliylherkkyyttä tai histologisen tai allergisen reaktion. Implanti tai leikkaustrauma voi aiheuttaa hermo- tai pehmytkudosaivon, luun kuolion tai luun imeytymistä, kudoksen kuolion tai riittämättömän paranemisen.

STERILISYYS: Tuote toimitetaan steriilinä ja epästeriilinä. Steriloituu laitteeseen on käytetty gammasäteilyä minimiannos, 25,0 kGy. Tuotteen saa steriloida uudelleen vain, jos alkuperäinen steriili pakkaus on avattu vahingossa. Sterilointiin käytetään jotakin seuraavista menetelmistä.

Steriloitimenetelmät

Painovoima-autoklaavi	132° C (270° F) 40 minuuttia
Painovoima-autoklaavi, kuivausaika	70 minuuttia
Esityhjiöautoklaavi	132° C (270° F) 14 minuuttia
Esityhjiöautoklaavi, kuivausaika	70 minuuttia

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

SÄILYTYSOHJEET: Säilytä vileässä, kuivassa paikassa ja suojaa suoralta auringonvalolta. Tarkasta ennen käyttöä, onko tuotteen pakkaus ehjä tai onko siinä veden aiheuttamaa kostamääntä. Käytä vanhimmat erät ensin.

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



SYSTÈME DE VIS POUR CLAVICULE ACUMED

À L'ATTENTION PERSONNELLE DU CHIRURGIEN

DESCRIPTION: Le système de vis pour clavicule Acumed est conçu pour offrir une fixation permettant de réparer une fracture aiguë, une mauvaise union ou une pseudarthrose de la clavicule, au cours de la cicatrisation osseuse.

MODE D'EMPLOI: Le chirurgien doit choisir un type et une taille d'implant correspondant le mieux aux besoins du patient.

INDICATIONS: Le système de vis pour clavicule Acumed est indiquée pour les fusions, les fractures ou les ostéotomies de la clavicule.

CONTRE-INDICATIONS: Les contre-indications de ce système sont les infections actives ou latentes, la sepsie, l'ostéoporose, une quantité ou qualité osseuse/ de tissu mou insuffisante et une sensibilité au matériau. Si une sensibilité est suspectée, des tests sont réalisés avant l'implantation. L'utilisation de ce dispositif est contre-indiquée chez les patients qui ne souhaitent pas ou incapables de se conformer aux consignes de soins postopératoires. Ce dispositif n'est pas conçu pour une fixation avec des vis aux éléments postérieurs (pédicules) de la colonne cervicale ou lombaire.

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

ou de charges, en particulier si l'implant est soumis à des charges de plus en plus lourdes en raison d'une consolidation retardée, d'une pseudarthrose ou d'une cicatrisation incomplète et d'éventuelles lésions des nerfs ou des tissus mous résultant du traumatisme chirurgical ou de la présence de l'implant. Il faut avertir le patient que tout non respect des consignes de soins postopératoires peut entraîner un échec du traitement et/ou une panne de l'implant.

PRÉCAUTIONS: Un implant ne doit jamais être réutilisé. Les contraintes subies auparavant peuvent avoir créé des imperfections, ce qui peut entraîner une panne du dispositif. Les instruments doivent être inspectés avant utilisation pour détecter toute usure ou dommage. Protéger les implants contre toute rayure ou cassure car une telle concentration de contraintes peut entraîner une panne. Il faut faire particulièrement attention aux tournevis hexagonaux, aux trépan et tout instrument utilisé pour insérer l'implant.

EFFETS INDÉSIRABLES: Les effets indésirables possibles sont douleur, gêne ou sensations anormales en raison de la présence d'un implant. Une cassure, un déplacement et/ou un desserrage de l'implant risquent de se produire 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. Une sensibilité au métal ou une réaction histologique ou allergique résultant de l'implantation d'un matériel étranger peut se produire. Des lésions des nerfs ou des tissus mous, une nécrose de l'os ou une résorption osseuse, une nécrose du tissu ou une cicatrisation insuffisante peuvent être dues à la présence d'un implant ou à un traumatisme chirurgical.

STÉRILITÉ: Ce produit est fourni stérile et non stérile. Le produit stérilisé a été exposé à une dose minimum d'irradiation gamma de 25.0 kGy. La restérilisation ne peut être effectuée que si l'emballage stérile d'origine a été ouvert par erreur à l'aide d'une des méthodes suivantes.

Méthodes de stérilisation

Autoclave à déplacement de gravité	132° C (270° F) pendant 40 minutes
Temps de séchage en autoclave à déplacement de gravité	70 minutes
Autoclave à pré-vide	132° C (270° F) pendant 14 minutes
Temps de séchage en autoclave à pré-vide	70 minutes

- Consulter les instructions écrites du fabricant d'équipement pour obtenir des instructions spécifiques sur la configuration du stérilisateur et de la charge.
- Se conformer à la norme de l'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.

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

SISTEMA DI VITI CLAVICOLARI ACUMED

ALLA PERSONALE ATTENZIONE DEL CHIRURGO OPERANTE

DESCRIZIONE: Il sistema di viti clavicolari Acumed è indicato per il fissaggio nei casi di riparazione di fratture acute, malconsolidamento o pseudoartrosi della clavicola, durante il processo di guarigione ossea.

INFORMAZIONI PER L'UTILIZZO: Il chirurgo dovrà selezionare il tipo e le dimensioni dell'impianto più adatti alle esigenze chirurgiche del paziente.

INDICAZIONI: Il sistema di viti clavicolari Acumed è indicato per fusioni, fratture o osteotomie della clavicola.

CONTROINDICAZIONI: Le controindicazioni all'impiego di questo sistema sono: infezione attiva o latente, setticemia, osteoporosi, scarsa quantità o qualità del tessuto osseo/molle, nonché sensibilità al materiale. Se si sospetta sensibilità, è necessario effettuare 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 per il dispositivo. Questo dispositivo non è progettato per l'ancoraggio o la fissazione con viti agli elementi posteriori (peduncoli) della colonna vertebrale cervicale o lombare.

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, ai limiti 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, non 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 postoperatorie può determinare l'insuccesso dell'impianto e/o del trattamento.

PRECAUZIONI: Un impianto non va mai riutilizzato. Sollecitazioni precedenti potrebbero avere creato imperfezioni che possono determinare un malfunzionamento del dispositivo. Prima dell'impiego, tutti gli strumenti devono essere ispezionati per rilevare la presenza di danneggiamento o usura. Proteggere gli impianti da graffi e intaccature in quanto tali concentrazioni di stress possono causare un malfunzionamento. Va prestata particolare attenzione a cacciaviti esagonali, punte di trapano ed altri strumenti usati per l'inserimento dell'impianto.

EFFETTI INDESIDERATI: I possibili effetti indesiderati comprendono dolore, fastidio o sensazioni anomale dovute alla presenza dell'impianto. Possono verificarsi rottura, migrazione e/o allentamento dell'impianto a causa di attività eccessiva, carico prolungato sul dispositivo, guarigione incompleta o all'applicazione di una forza eccessiva all'impianto durante l'inserimento. Possibile sensibilità ai metalli oppure reazione istologica o allergica dovuta all'impianto di materiale estraneo. Danni ai nervi o ai tessuti molli, necrosi ossea o riassorbimento osseo, necrosi tissutale o cicatrizzazione inadeguata possono verificarsi in seguito al trauma chirurgico o alla presenza dell'impianto.

STERILITÀ: Questo prodotto è fornito sterile e non sterile. Il prodotto sterile è stato esposto ad una dose minima di 25.0 kGy di radiazioni gamma. La risterilizzazione può venire effettuata usando uno dei seguenti metodi solo se la confezione sterile originale è stata aperta per sbaglio.

Metodi di sterilizzazione

Autoclave a spostamento di gravità	132° C (270° F) per 40 minuti
Tempo di asciugatura, autoclave a spostamento di gravità	70 minuti
Autoclave con prevuoto	132° C (270° F) per 14 minuti
Tempo di asciugatura, autoclave con prevuoto	70 minuti

- Consultare le istruzioni scritte del produttore dell'apparecchiatura per lo sterilizzatore specifico e la configurazione di carico usati.
- Seguire le attuali "Recommended practices for care sterilization in the practice setting" AORN e ANSI/AAMI ST19: 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 ST19: 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 U.S.A. limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica o ospedaliera.

ACUMED CLAVICULAIR SCHROEFSYSTEEM

TER PERSOONLIJKE ATTENTIE VAN DE OPEREREND CHIRURG

BESCHRIJVING: Het Acumed claviculair schroefstelsel is ontworpen om fixatie te bieden ter reparatie van acute fracturen, slechte samengroeiing of het ontbreken daarvan bij de clavicula(e), tijdens botgenezing.

GEbruIKSINFORMATIE: De chirurg dient een type en maat implantaat te kiezen die het best tegemoetkomen aan de chirurgische behoefte van patiënt.

INDICATIES: Het Acumed claviculair schroefstelsel is geïndiceerd bij fusies, fracturen of osteotomieën van de clavicula.

CONTRA-INDICATIES: Contra-indicaties voor het systeem zijn actieve of latente infectie; sepsis; osteoporose, onvoldoende kwantiteit of kwaliteit bot/zacht weefsel en overgevoeligheid voor het materiaal. Als overgevoeligheid wordt vermoed, worden voor implantatie testen uitgevoerd. Patiënten die niet in staat zijn instructies m.b.t. postoperatieve zorg op te volgen of dit niet willen, zijn contra-geïndiceerd voor dit instrument. Dit instrument is niet bedoeld voor schroefbevestiging of fixatie aan de posterieure elementen (pedikels) van de cervicale of lumbale ruggengraat.

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

wanneer het implantaat een verhoogde belasting ondervindt als gevolg van vertraagde samengroeiing, non-samengroeiing of onvolledige genezing, en de mogelijkheid van beschadiging van zenuwen of zachte weefsels in verband met ofwel chirurgisch trauma ofwel de aanwezigheid van het implantaat. De patiënt dient ervoor gewaarschuwd te worden dat het niet volgen van de instructies voor postoperatieve zorg ervoor kan zorgen dat de implantatie en/of de behandeling mislukt.

VOORZORGSMAATREGELEN: Een implantaat mag nooit opnieuw gebruikt worden. Eerdere belastingen kunnen imperfecties hebben gecreëerd, die kunnen leiden tot falen van het instrument. Instrumenten dienen voor gebruik gecontroleerd te worden op slijtage en beschadiging. Bescherm instrumenten tegen krassen en inkepingen, omdat dergelijke concentraties van stress kunnen leiden tot falen. Er dient extra zorg besteed te worden aan hexdrivers, boorbits en instrumenten die gebruikt worden voor insertie van implantaten.

BIJWERKINGEN: Mogelijke bijwerkingen zijn pijn, ongemak of abnormale gewaarwordingen t.g.v. de aanwezigheid van een implantaat. Er kan zich breuk, migratie of losraken van het implantaat voordoen bij overmatige activiteit, langdurige belasting van het instrument, onvolledige genezing of overmatige kracht die bij inbrenging op het implantaat wordt uitgeoefend. Er kan zich overgevoeligheid voor metaal of een histologische of allergische reactie als resultaat van het implanteren van een lichaamsvreemd materiaal voordoen. De aanwezigheid van een implantaat of chirurgisch trauma kunnen leiden tot beschadiging van zenuwen of zacht weefsel, necrose van bot of botresorptie, necrose van het weefsel of onvolledige genezing.

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

Sterilisatiemethoden

Autoclaf voor zwaartekrachtverplaatsing	132° C (270° F) gedurende 40 minuten
Droogtijd autoclaf met zwaartekrachtverplaatsing	70 minuten
Pre-vacuümacoclaf	132° C (270° F) gedurende 14 minuten
Droogtijd prevacuümacoclaf	70 minuten

- Raadpleeg de schriftelijke instructies van de fabrikant van uw apparaat voor specifieke instructies voor uw sterilisator en belastingconfiguratie.
- Volg de huidige AORN "Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings" en ANSI/AAMI S79: 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 S79: 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 CLAVICLE SKRUESYSTEM

INFORMASJON TIL KIRURG

BESKRIVELSE: The Acumed Clavicle skruesystem er utviklet for å gi fiksering for å reparere et akutt fraktur, når kragebeinet gror feil eller ikke gror, under heling.

BRUKSINFORMASJON: Kirurgen må velge type og størrelse på implantatet som best passer til pasientens kirurgiske behov.

INDIKASJONER: The Acumed Clavicle skruesystem er indikert for fusjoner, frakturer og osteotomies i kragebeinet.

KONTRAINDIKASJONER: Kontraindikasjonene for systemet er aktive og latente infeksjoner, sepsis, osteoporose, utilstrekkelig kvalitet eller kvalitet på bein/ mykt vev, samt materialsensitivitet. Dersom man har mistanke om sensitivitet, skal tester utføres før implantasjonen gjøres. Pasienter som ikke er villig eller ikke er i stand til å følge postoperative pleieinstruksjoner er kontraindikert for denne anordningen. Denne innretning er ikke beregnet for å festes eller skrur til bakre deler (pedikler) av cervical- eller lumbalcolumna.

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

stress, overdrevet aktivitet eller belastning med vekt eller last, spesielt dersom implantatet blir utsatt for økte belastninger på grunn av en forsinket groprosess, at det ikke gror eller helingen kun er delvis, videre muligheten for skade på nerver eller mykt vev som relaterer seg enten til kirurgisk trauma eller implantatets tilstedeværelse. Pasienten må advares om at dersom en ikke følger de postoperative pleieanvisningene, kan implantatet og/eller behandlingen slå feil.

FØRHOLDSREGLER: Et implantat må aldri gjenbrukes. Tidligere stress kan ha ført til små misdannelser som kan føre til at anordningen svikter. Før bruk skal instrumenter kontrolleres for slitasje og skade. Beskytt implantater mot riper og bulker, for stresskonsentrasjoner kan føre til svikt. Spesiell oppmerksomhet må gis til sekskantskrutrekere, bor og instrumenter til bruk for å sette inn implantat.

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

STERILITET: Produktet leveres sterilt og ikke sterilt. Sterile anordninger har blitt eksponert for en dose på minst 25.0–kGy gammastråling. Resterilisering kan kun utføres dersom den originale sterile pakken har blitt åpnet ved en feil ved å anvende en av følgende metoder.

Steriliseringsmetoder

Autoklaving	132° C (270° F) i 40 minutter
Autoklaving tørketid	70 minutter
Prevakuum autoklaving	132° C (270° F) i 14 minutter
Prevakuum autoklaving tørketid	70 minutter

- Rådfor 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 sterilittetsgarantier 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 sterilittetsgarantier 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 ordnering fra lege eller sykehus.

SISTEMA DE PARAFUSOS PARA CLAVÍCULAS ACUMED

PARA A ATENÇÃO ESPECIAL DO CIRURGIÃO OPERADOR

DESCRIÇÃO: O Sistema de parafusos para clavícula da Acumed foi concebido para disponibilizar fixação para fins de reparação de fracturas agudas, uniões incorrectas ou situações de não união da clavícula, durante a cicatrização óssea.

INFORMAÇÕES DE UTILIZAÇÃO: O cirurgião tem de seleccionar o tipo e tamanho de implante que melhor se adequam às necessidades cirúrgicas do paciente.

INDICAÇÕES: O Sistema de parafusos para clavícula da Acumed é indicado para fúosões, fracturas ou osteotomias da clavícula.

CONTRA-INDICAÇÕES: As contra-indicações para este sistema são infecções activas ou latentes, septicemia, osteoporose, qualidade e quantidade insuficiente do osso/tecidos moles, e sensibilidade do material. Se a sensibilidade não for confirmada, são realizados testes antes da implantação. Os pacientes que não querem ou estão não capacitados de seguir os cuidados pós-operatórios não são indicados para o uso deste aparelho. Este dispositivo não se destina a encaixe ou fixação por parafusos aos elementos posteriores (pedículos) da coluna cervical ou lombar.

AVISOS: Para uma utilização segura eficaz deste implante, o cirurgião tem de estar completamente familiarizado com o implante, os métodos de aplicação, instrumentos e a técnica cirúrgica recomendada para este dispositivo. O aparelho não foi desenhado para suportar o tensão da referência do peso, da referência de carga ou excesso de actividade. Pode ocorrer algum dano material no aparelho quando o implante está sujeito ao aumento da carga associado com a união, a não união ou a recuperação incompleta. A introdução incorrecta do aparelho durante a implantação pode aumentar a possibilidade de relaxamento ou de migração. O paciente deverá ser avisado, preferencialmente por escrito, sobre a utilização, as limitações e os possíveis efeitos secundários deste implante. Estes avisos incluem a possibilidade do aparelho ou tratamento falhar, por

consequência perder a fixação e/ou relaxamento, tensão, excesso de actividade, referência do peso ou a referência da carga, especialmente se as experiências de implantes aumentam as cargas devido a um atraso na união, não união ou a recuperação incompleta e a possibilidade de a lesão do tendão ou o tecido mole estar relacionada com um trauma cirúrgico ou relacionada com a presença do implante. O paciente deverá ser avisado que o insucesso a seguir aos cuidados pós-operatório podem provocar a não aceitação do implante e/ou do tratamento.

PRECAUÇÕES: Um implante nunca deverá ser reutilizado. As tensões anteriores podem ter criado imperfeições que podem dar origem falha do dispositivo. Os instrumentos devem ser inspecionados antes de usar. Os implantes estão protegidos contra riscos e cortes, tais como, concentrações de tensões podem levar ao insucesso. Deve ser dada atenção especial às chaves hexagonais, pontas de brocas e instrumentos utilizados inserir o implante.

EFEITOS ADVERSOS: Os possíveis efeitos adversos são dores, desconforto ou sensações anormais devido à presença do implante. Pode ocorrer uma fractura, deslocação ou alargamento 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 sensibilidade ao metal, reacção histológica ou alérgica resultante da implantação de um material estranho. Lesões dos tendões ou dos tecidos moles, necrose óssea ou a reabsorção do osso, necrose do tecido ou a recuperação incompleta podem resultar da presença de um implante ou de uma trauma cirúrgico.

ESTERILIDADE: O produto vem esterilizado e não esterilizado. O aparelho esterilizado foi exposto a uma dose mínima de 25.0 kGy de radiação gama. A re-esterilização só pode ser realizada se a embalagem original esterilizada tiver sido aberta por engano utilizando um dos seguintes métodos.

Métodos de esterilização

Autoclave de deslocação de gravidade	270° F (132° C) durante 40 minutos
Autoclave de deslocação de gravidade Tempo de secagem	70 minutos
Autoclave de pré-vácuo	270° F (132° C) durante 14 minutos
Autoclave de pré-vácuo Tempo de secagem	70 minutos

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

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



ACUMEDS SKRUVSYSTEM FÖR NYCKELBEN

TILL OPERERANDE KIRURG

BESKRIVNING: Acumed's skruvsystem för nyckelben är avsett för att ge fixering för att reparera en akut fraktur, felaktig förening eller icke-förening av nyckelbenet under läkning av ben.

ANVÄNDNINGSGENOMGÅNGNING: Kirurgen måste välja den typ och storlek som bäst överensstämmer med patientens behov.

INDIKATIONER: Acumed's skruvsystem för nyckelben indikeras för fusioner, frakturer eller osteotomier för nyckelbenet.

KONTRAIKATIONER: Kontraindikationer för detta system är aktiv eller latent infektion, sepsis, osteoporos, otillräcklig kvantitet av eller kvalitet på ben-/mjukvävnad samt materialöverkänslighet. Om överkänslighet misstänks skall tester utföras innan implantation. Patienter som är ovilliga eller inkapabla att följa anvisningar för postoperativ vård är kontraindicerade för denna enhet. Denna enhet är inte avsedd för skruvfixering eller fixering av bakre element (pedikel) av hals- eller ländryggraden.

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

nerv- eller mjukvävnad relaterad till antingen operationstrauma eller implantatets närvaro ska också påtalas. Patienten måste varnas om att implantatet och/eller behandlingen kan sluta att fungera om anvisningarna för postoperativ vård inte följs.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER: Ett implantat ska aldrig återanvändas. Tidigare påfrestningar kan ha skapat felaktigheter som kan leda till att enheten slutar att fungera. Instrumenten ska undersökas för slitage och skador före användning. Skydda implantatet mot repor och hack, eftersom sådana påfrestningar kan göra att de slutar att fungera. Särskild uppmärksamhet ska ägnas drivenheter, borskar och instrument som används för implantatinförel.

BIVERKNINGAR: Möjliga biverkningar är smärta, obehag eller onormal känsl på grund av implantatet. Implantatbrott, migrering och/eller lossning av implantatet kan inträffa på grund av överdriven aktivitet, långvarig belastning, ofullständig läkning eller överdriven kraft på implantatet vid insättningen. Metallöverkänslighet eller en histologisk eller allergisk reaktion orsakad av implantation av ett främmande material kan inträffa. Skada på nerv- eller mjukvävnad, bennekros eller benresorption, vävnadsnekros eller ofullständig läkning kan inträffa på grund av närvaro av ett implantat eller på grund av kirurgiskt trauma.

STERILITET: Produkten levereras steril eller osteril. En steril enhet har exponerats för minst 25,0 kGy gammastrålning. Omsterilisering kan endast utföras om den ursprungliga förpackningen har öppnats oavsiktligt med hjälp av en av följande metoder.

Steriliseringsmetoder

Normaltrycksautoklav	132° C (270° F) i 40 minuter
Torktid för normaltrycksautoklav	70 minuter
Förvakuumautoklav	132° C (270° F) i 14 minuter
Torktid för förvakuumautoklav	70 minuter

- Se utrustningstillverkarens skriftliga instruktioner för sterilisatorn i fråga och ladda konfigurationsinstruktionerna.
- Följ aktuell AORN "Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings" och ANSI/AAMI S179: 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 S179: 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 de äldsta satserna först.

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



ACUMED KLAVİKULA VİDA SİSTEMİ

CERRAHİN İLGİSİNE

TANIM: Acumed Klavikula Vida Sistemi akut bir fraktürü onarmak, klavikulanın yanlış kaynaması veya hiç kaynamaması durumunda, kemik iyileşmesi sırasında fiksasyonu sağlamak için tasarlanmıştır.

KULLANMA BİLGİSİ: Cerrah hastanın ihtiyaçlarını en iyi şekilde karşılayan tip ve büyüklükte implantı seçmelidir.

ENDİKASYONLAR: Acumed Klavikula Vida Sistemi klavikulanın füzyon, fraktür veya osteotomileri için endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR: Bu sistemin kontrendikasyonları arasında, aktif veya latent enfeksiyon, sepsis, osteoporoz, kemik/yumuşak doku nicelik veya niteliğinin yeterli olmaması ve materyale duyarlılık bulunur. Duyarlılık şüphesi varsa implantasyondan önce testler yapılır. Postoperatif bakım talimatlarına uymak istemeyen ya da uyamayacak hastalar bu cihaz için kontrendikedir. Bu cihaz servikal veya lomber omurganın posterior elemanlarına (pediküller) vida ile tutturma veya fiksasyon için kullanılmamalıdır.

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 yük maruz bırakılırsa cihazda kırılma veya hasar oluşabilir. İmplantasyon sırasında cihazın yanlış insersiyonu gevşeme veya yer değiştirme ihtimalini artırabilir. 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

birleşme, birleşme 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 post operatif bakım talimatına uyulmamasının implant ve/veya tedavinin başarısız olmasına yol açabileceği konusunda uyarılmalıdır.

ÖNLEMLER: Bir implant kesinlikle tekrar kullanılmamalıdır. Daha önceki stresler cihazın başarısız olmasına yol açabilecek kusurlar oluşturmuş olabilir. Aletler kullanımdan önce yıpranma ve hasar açısından incelenmelidir. Bu tip stres yoğunlaşmaları başarısızlığa sebep olacağından, implantları çizilme ve çentiklenmeye karşı koruyunuz. Altıgen tahrikler, drill uçlarına ve implant yerleşimi için kullanılan aletlere özellikle dikkat edilmelidir.

ADVERS ETKİLER: Olası advers etkiler implant varlığından kaynaklanan ağrı, rahatsızlık veya normal olmayan hislerdir. Aşırı faaliyet, cihaz üzerine uzun süreli yük binmesi, tam olmayan iyileşme veya insersiyon sırasında implanta aşırı güç uygulanması nedeniyle implant kırılması, yer değiştirmesi ve/veya gevşemesi oluşabilir. Yabancı bir maddenin implantasyonu nedeniyle metale karşı duyarlılık veya histolojik veya alerjik reaksiyon oluşabilir. İmplant varlığı veya cerrahi travma sonucunda yumuşak doku veya sinir hasarı, kemik nekrozu veya kemik rezorpsiyonu, doku nekrozu veya yetersiz iyileşme oluşabilir.

STERİLİTE: Bu ürün steril olarak veya steril olmayan şekilde sağlanır. Steril cihaz minimum 25.0 kGy gamma radyasyonuna maruz bırakılmıştır. Tekrar sterilizasyon ancak orijinal steril ambalaj yanlışlıkla açılmışsa aşağıdaki yöntemlerden biri kullanılarak yapılabilir.

Sterilizasyon Yöntemleri

Yerçekimi Displasmanlı Otoklav	40 dakika süreyle 132° C (270° F)
Yerçekimi Displasmanlı Otoklav Kurutma Süresi	70 dakika
Prevakumlu Otoklav	14 dakika süreyle 132° C (270° F)
Prevakumlu Otoklav Kurutma Süresi	70 dakika

- Kullandığınız sterilizatör ve yük konfigürasyonu bakımından sterilizasyon ekipmanı üreticinizin yazılı talimatına bakınız.
- Güncel AORN "Perioperatif Uygulama Yerlerinde Sterilizasyon için Önerilen Uygulamalar" ve ANSI/AAMI ST79'a uyunuz. 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.

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



ACUMED CLAVICLE SCREW SYSTEM

FOR THE PERSONAL ATTENTION OF THE OPERATING SURGEON

DESCRIPTION: The Acumed Clavicle Screw System is designed to provide fixation to repair an acute fracture, mal-union or non-union of the clavicle, during bone healing.

INFORMATION FOR USE: The surgeon must select the type and size implant that best meets the patient's surgical needs.

INDICATIONS: The Acumed Clavicle Screw System is indicated for fusions, fractures, or osteotomies of the clavicle.

CONTRAINDICATIONS: Contraindications for this system are active or latent infection, sepsis, osteoporosis, insufficient quantity or quality of bone/soft tissue, and material sensitivity. If sensitivity is suspected, tests are performed prior to implantation. Patients who are unwilling or incapable of following postoperative care instructions are contraindicated for this device. This device is not intended for screw attachment or fixation to the posterior elements (pedicles) of the cervical, or lumbar spine.

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

PRECAUTIONS: An implant shall never be reused. Previous stresses may have created imperfections, which can lead to a device failure. Instruments should be inspected for wear or damage prior to usage. Protect implants against scratching and nicking, as such stress concentrations can lead to failure. Particular care should be paid to hex drivers, drill bits and instruments used for implant insertion.

ADVERSE EFFECTS: Possible adverse effects are pain, discomfort, or abnormal sensations due to the presence of an implant. Implant fracture, migration and/or loosening may occur due to excessive activity, prolonged loading upon the device, incomplete healing, or excessive force exerted on the implant during insertion. Metal sensitivity or histological or allergic reaction resulting from implantation of a foreign material may occur. Nerve or soft tissue damage, necrosis of bone or bone resorption, necrosis of the tissue or inadequate healing may result from the presence of an implant or due to surgical trauma.

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

Sterilization Methods

Gravity Displacement Autoclave	270° F (132° C) for 40 minutes
Gravity Displacement Autoclave Dry Time	70 minutes
Pre-vacuum Autoclave	270° F (132° C) for 14 minutes
Pre-vacuum Autoclave Dry Time	70 minutes

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

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

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