

ACUMED®

BIOTRAK™ RESORBABLE FIXATION 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



77013001E
Effective 11/2009



* 7 7 0 1 3 0 0 1 E *

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

BIOTRAK™ RESORBÉRBART FIKSATIONSSYSTEM

UDELUKKENDE TIL BRUG FOR DEN OPERERENDE KIRURG

BESKRIVELSE: ACUMED resorbérbare fiksationsanordninger er beregnet til at yde fiksation af særlige frakturer, osteotomier og arthrodeseer, mens de heles.

BRUGSVEJLEDNING: Kirurgen skal vælge den type og størrelse implantat, som bedst passer til patientens operationsbehov.

INDIKATIONER: Denne fiksationsanordning er indiceret til små knoglefrakturer, osteotomier og arthrodeseer, spongiøse fragmenter og osteochondride fragmenter i de øverste og nederste ekstremiteter.

KONTRAINDIKATIONER: Denne anordning er kontraindiceret ved tilstedeværelsen af aktiv eller latent infektion, sepsis, osteoporose, utilstrækkelig knoglemasse og/eller knoglekvalitet. Denne anordning er ikke beregnet til brug for nogen indikation der ikke er inkluderet ovenfor.

ADVARSLER: For at brugen af dette implantat kan være sikkert og effektivt skal kirurgen være helt fortrolig med implantatet, materialet, isættelsesmetoden, og den anbefalede kirurgiske teknik i forbindelse med denne anordning. Instrumentet er ikke konstrueret til at kunne modstå kropsvægtbelastning, belastning ved løft, og/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 skriftligt, om anvendelsen, begrænsningerne og mulige komplikationer der kan opstå i forbindelse med dette implantat, inkl. risikoen for at implantatet svigter af en af de ovennævnte grunde. Patienten skal advares om at implantatet kan svigte og/eller behandlingen kan mislykkes, hvis han/hun ikke følger plejeinstruktionerne efter operationen. På grund af at de bio-resorbérbare materialer er varmefølsomme, må anordningen ikke benyttes, hvis prikken i midten af temperaturføleren er blevet sort. En sort prik på føleren betyder at den omgivende temperatur måske har oversteget den temperatur, der gør det bioresorbérbare materiale blødt, under opbevaringen og/eller transporten. Hvis den temperatur der gør materialet blødt overskrides, kan det føre til forringelse af de mekaniske egenskaber, og/eller at materialet slår sig.

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER: Et implantat må aldrig genbruges eller resteriliseres. Implanter skal beskyttes mod ridser og skrammer under håndteringen, fordi sådanne kan forårsage stresskoncentrationer og føre til svigt på anordningen. Instrumenter, især bor, tapper og skruetrækkere, skal undersøges for slid og beskadigelse før brug.

NEGATIVE FØLGEVIRKNINGER: Fraktur på implantatet på grund af overdreven belastning, ufuldstændig eller utilstrækkelig heling, eller der er anvendt overdreven kraft under isættelsen; implantatmigration og/eller -løsrivelse; steril inflammation som resultat af legemsreaktion på nedbrydelsesprodukterne fra det resorbérbare materiale; smerter, ubehag eller unormale fornemmelser på grund af et implantats tilstedeværelse; nervebeskadigelse forårsaget af kirurgisk traume; knoglenekrose eller -resorption.

STERILITET: Dette produkt leveres sterilt. Det er steriliseret med mindst 25,0 kGy gammastråling. Implantatet må aldrig resteriliseres.

OPBEVARING: Opbevares et koldt sted, og holdes væk fra direkte sollys. Implantatet skal opbevares i temperatur- og fugtighedskontrollerede omgivelser ved under 49° C (120° F). Inden ubrugtagninger skal man besejtte emballagen for at se om der er tegn på at den er forseglet, eller om der er sket vandkontamination. Tjek udløbsdatoen på æsken for at kontrollere at produktets seneste brugtagningsdato ikke er overskredet. Desuden skal man også tjekke temperaturføleren på æsken for at sikre sig at prikken på midten ikke er blevet sort. Hvis emballagetemperaturen har overskredet den temperatur, der blødgør materialet, i løbet af dets levetid, vil prikken på midten på temperaturføleren være sort, og anordningen må ikke implanteres. De ældste beholdninger skal bruges først, da det bioresorbérbare materiale kun har en begrænset levetid.

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

BIOTRAK™ RESORBIERBARES FIXIERUNGSSYSTEM

FÜR DEN VERANTWORTLICHEN CHIRURGEN

BESCHREIBUNG: Die ACUMED resorbierbaren Fixierungssysteme sind zur Fixierung spezifischer in Heilung befindlicher Frakturen, Osteotomien und Arthrodesen bestimmt.

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

INDIKATIONEN: Dieses Fixierungssystem ist bei kleinen Knochenfrakturen, Osteotomien und Arthrodesen, Spongiosafragmenten und osteochondralen Fragmenten der oberen und unteren Extremitäten indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN: Dieses Gerät ist kontraindiziert bei einer aktiven oder latenten Infektion, Sepsis, Osteoporose und unzureichender Quantität und/oder Qualität des Knochens. Dieses Gerät ist nicht für die Verwendung bei einer oben nicht genannten Indikation bestimmt.

WARNUNGEN: Für einen sicheren und effektiven Einsatz dieses Implantats gilt, dass der Chirurg mit dem Implantat selbst, dem Material, 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 und/oder übermäßige Aktivitäten auszuhalten. Bruch und/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 infolge der oben genannten Gründe. Der Patient muss davor gewarnt werden, dass eine Nichtbefolgung postoperativer Pflegeanweisungen zu einem Versagen von Implantat und/oder Therapie führen kann. Des Weiteren darf das Gerät aufgrund der Wärmeempfindlichkeit der

bioresorbierbaren Materialien nicht verwendet werden, wenn sich der Punkt in der Mitte des Temperaturaufklebers schwarz färbt. Ein schwarzer Punkt am Sensor bedeutet, dass die Umgebungstemperatur eventuell die Erweichungstemperatur des bioresorbierbaren Materials während der Lagerung und/oder des Transports überschritten hat. Ein Überschreiten der Erweichungstemperatur des Materials kann zu einer Verschlechterung der mechanischen Eigenschaften führen und/oder dazu, dass sich das Material verzieht.

VORSICHTSHINWEISE: Ein Implantat darf nie wiederverwendet oder erneut sterilisiert werden. Schützen Sie die Implantate während des Gebrauchs vor Scharten und Kratzern, da solche Belastungskonzentrationen zu einem Versagen des Geräts führen können. Instrumente, vor allem Bohrer, Punktionsinstrumente und Schraubendreher, müssen vor dem Einsatz auf Verschleiß und/oder Beschädigungen hin überprüft werden.

KOMPLIKATIONEN: Bruch des Implantats auf Grund übermäßiger Belastung, unzureichender Heilung oder während der Einsetzung auf das Implantat ausgeübten übermäßigen Drucks; Migration und/oder Lockerung des Implantats; sterile Entzündung infolge einer Reaktion des Körpers auf die Abbauprodukte des resorbierbaren Materials; Schmerz, Unbehagen oder anormale Empfindungen aufgrund des Vorhandenseins eines Implantats; Nervenschäden infolge des chirurgischen Traumas; Knochnekrose oder Knochenresorption.

STERILITÄT: Dieses Produkt wird steril geliefert. Es wurde mit einer minimalen Dosis von 25,0 kGy Gammastrahlung sterilisiert. Das Implantat darf nicht erneut sterilisiert werden.

HINWEISE ZUR LAGERUNG: Implantate an einem kühlen, trockenen Ort aufbewahren und vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Das Implantat muss in einer Umgebung mit kontrollierter Temperatur und Luftfeuchtigkeit unter 49 °C (120° F) gelagert werden. Vor dem Einsatz muss die Verpackung auf Anzeichen von Beschädigung oder Wasserverunreinigung hin geprüft werden. Überprüfen Sie das Verfallsdatum auf dem Behälter, um sicherzustellen, dass die

Halbbarkeitsdauer des Produkts nicht überschritten wurde. Inspizieren Sie auch den Temperatursensor am Behälter, um sicherzustellen, dass sich der Bereich in der Mitte nicht schwarz verfärbt hat. Wenn die Temperatur der Verpackung die Erweichungstemperatur des Materials während seiner Haltbarkeitsdauer überschritten hat, färbt sich der Punkt in der Mitte des Temperatursensors schwarz. Das Gerät darf dann nicht mehr implantiert werden. Verwenden Sie die ältesten Liefermengen zuerst, da das bioresorbierbare Material nur eine begrenzte Haltbarkeitsdauer hat.

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

ΒΙΟΤΡΑΚ™ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΚΑΘΗΛΩΣΗΣ

ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΗ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΟΥ ΠΟΥ ΕΚΤΕΛΕΙ ΤΗΝ ΕΠΕΜΒΑΣΗ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ: Οι απορροφήσιμες συσκευές καθήλωσης της ACUMED έχουν σχεδιαστεί για να παρέχουν καθήλωση συγκεκριμένων καταγμάτων, οστεοτομών και αρθροδέσεων κατά το διάστημα επουλώσεώς τους.

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: Αυτή η συσκευή καθήλωσης ενδείκνυται για χρήση σε κατάγματα μικρών οστών, οστεοτομών και αρθροδέσεων, σπογγώδη τμήματα και οστεοχονδρικά τμήματα των άνω και κάτω άκρων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Η χρήση της συσκευής αυτής αντενδείκνυται παρουσία ενεργής ή λανθάνουσας μόλυνσης, σήψης, οστεοπόρωσης, ανεπαρκούς ποιότητας ή/ και ποσότητας οστού. Η συσκευή αυτή δεν προορίζεται για χρήση σε οποιαδήποτε περίπτωση που δεν καλύπτεται στις παραπάνω ενδείξεις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: Για ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του εμφυτεύματος αυτού, ο χειρουργός πρέπει να είναι σχολαστικά εξοικειωμένος με το εμφύτευμα, τα υλικά, 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/ και υπερβολικής δραστηριότητας. Είναι δυνατόν να συμβεί θραύση ή/ και ζημιά της συσκευής όταν το εμφύτευμα υποβάλλεται σε αυξημένη φόρτιση, η οποία σχετίζεται με καθυστερημένη ένωση, μη ένωση ή ατελή επουλώση. Η εσφαλμένη εισαγωγή της συσκευής κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης είναι δυνατόν να αυξήσει την πιθανότητα χαλάρωσης ή μετανάστευσης. Πρέπει να εφαρμόζεται η

προσοχή του ασθενούς, κατά προτίμηση γραπτή, σχετικά με τη χρήση, τους περιορισμούς και τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του εμφυτεύματος αυτού, συμπεριλαμβανομένης της πιθανότητας αποτυχίας της συσκευής ως αποτέλεσμα των προαναφερθέντων αιτιών. Ο ασθενής πρέπει να προειδοποιείται ότι η μη τήρηση των οδηγιών μετεγχειρητικής φροντίδας είναι δυνατό να προκαλέσει την αποτυχία του εμφυτεύματος ή/ και της θεραπείας. Επιπλέον, λόγω της θερμικής ευαισθησίας των βιοαπορροφήσιμων υλικίων, η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αν η κουκίδα στο μέσον του αυτοκαλλήτου θερμοκρασίας έχει μαυρίσει. Η μαύρη κουκίδα στον αισθητήρα αποτελεί ένδειξη ότι η θερμοκρασία του περιβάλλοντος μπορεί να έχει υπερβεί τη θερμοκρασία στην οποία μεταβάλλει το βιοαπορροφήσιμο υλικό κατά τη φάση ή/ και τη μεταφορά. Η υπέρβαση της θερμοκρασίας αυτής μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την υποβάθμιση των μηχανικών χαρακτηριστικών ή/ και τη στρέβλωση του υλικού.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ: Τα εμφυτεύματα δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιούνται ή να επαναποστεριώνονται. Προστατέψτε τα εμφυτεύματα από εκδορές και εγχοπές, επειδή είναι δυνατό να προκαλέσουν συγκεκριμένες τάσεις και να οδηγήσουν σε αποτυχία. Τα εμφυτεύματα θα επιθεωρούνται για τυχόν φθορά ή/ και ζημιά πριν από τη χρήση, ειδικά τα τρυπάνια, οι σπαστόμοι, και οι οδηγοί.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ: Κάταμα του εμφυτεύματος λόγω υπερβολικού φορτίου, ατελούς ή ανεπαρκούς επουλώσεως ή υπερβολικής πίεσης κατά την εισαγωγή, μετατόπιση του εμφυτεύματος ή/ και χαλάρωση, φλεγμονή ως αποτέλεσμα αντίδρασης του σώματος στην υποβάθμιση των προϊόντων ή του απορροφήσιμου υλικού, πόνος, δυσφορία ή μη φυσιολογικές αισθήσεις λόγω της παρουσίας του εμφυτεύματος, βλάβη σε νεύρα λόγω του χειρουργικού τραύματος, έκκρουση ή απορρόφηση οστού.

ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ: Το προϊόν αυτό παρέχεται αποστειρωμένο. Αποστειρώθηκε με τουλάχιστον 25.0 kGy ακτινοβολίας γάμμα. Το εμφύτευμα δεν πρέπει ποτέ να επαναποστειρωθεί.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ: Φυλάσσετε τα εμφυτεύματα σε δροσερό και ξηρό χώρο και διατηρείτε μακριά από το άμεσο ηλιακό φως. Το εμφύτευμα πρέπει να φυλάσσεται σε περιβάλλον με ελεγχόμενη υγρασία και θερμοκρασία κάτω από τους 49° C (120° F). Πριν από τη χρήση ελέγξτε τη συσκευασία για ενδείξεις παραβίασης ή μόλυνσης από το νερό. Ελέγχετε την ημερομηνία λήξης στο κουτί για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει παρέλθει η διάρκεια ζωής του προϊόντος. Ελέγχετε επίσης τον αισθητήρα θερμοκρασίας στο κουτί, για να βεβαιωθείτε ότι το κέντρο δεν έχει μαυρίσει. Αν η θερμοκρασία της συσκευασίας έχει υπερβεί το όριο θερμοκρασίας του υλικού κατά τη διάρκεια ζωής του, η κεντρική κουκίδα του αισθητήρα θερμοκρασίας θα έχει μαυρίσει, γεγονός που σημαίνει ότι το εμφύτευμα δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί. Χρησιμοποιείτε πρώτα τις παλαιότερες παρτίδες, καθώς το βιοαπορροφήσιμο υλικό έχει περιορισμένη διάρκεια ζωής.

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.

BIOTRAK™ RESORBABLE FIXATION SYSTEM

FOR THE PERSONAL ATTENTION OF THE OPERATING SURGEON

DESCRIPTION: The ACUMED resorbable fixation devices are designed to provide fixation of specific fractures, osteotomies, and arthromeres while they heal.

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

INDICATIONS: This fixation device is indicated for small bone fractures, osteotomies, and arthromeres, cancellous fragments, and osteochondral fragments in the upper and lower extremities.

CONTRAINDICATIONS: This device is contraindicated in the presence of active or latent infection, sepsis, osteoporosis, insufficient quantity and/or quality of bone. This device is not intended for use in any indication not covered above.

WARNINGS: For safe and effective use of this implant, the surgeon must be thoroughly familiar with the implant, material, methods of application, instruments, and recommended surgical technique for this device. The device is not designed to withstand the stress of weight bearing, load bearing, and/or excessive activity. Device breakage and/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 of the device failing due to aforementioned causes. The patient must be warned that failure to follow postoperative care instructions can cause the implant and/or treatment to fail. In addition, because of the thermal sensitivity of bio absorbable materials, the device shall not be utilized if the dot in the middle of the temperature sticker has turned black. A black dot on the sensor signifies that the environmental temperature may have exceeded the softening temperature of the bio absorbable material during storage and/or transit. Exceeding the softening temperature of the material can lead to degradation of the mechanical properties and/or warping.

PRECAUTIONS: An implant shall never be reused or sterilized. Protect implants from nicks and scratches during handling, because they can cause stress concentrations and may lead to device failure. Instruments shall be inspected for wear and/or damage prior to usage, particularly drills, taps, and drivers.

ADVERSE EFFECTS: Fracture of the implant due to excessive loading, incomplete or inadequate healing, or excessive force during insertion; Implant migration and/or loosening; Sterile inflammation as a result of a body reaction to the degradation products of the absorbable material; Pain, discomfort, or abnormal sensations due to the presence of an implant; Nerve damage resulting from surgical trauma; Bone necrosis or bone resorption.

STERILITY: This product is provided sterile. It was sterilized with a minimum of 25.0 kGy of gamma radiation. The implant must never be re-sterilized.

STORAGE INSTRUCTIONS: Store implants in a cool dry place and keep away from direct sunlight. The implant should be stored in a temperature and humidity controlled environment below 120° F (49° C). Prior to use, inspect packaging for signs of tampering or water contamination. Check the expiration date on the box to ensure that the shelf life of the product has not been exceeded. Also, please inspect the temperature sensor on the box to ensure that the centre has not turned black. If the temperature of the packaging has exceeded the softening temperature of the material during its lifetime, the central dot on the temperature sensor will be black and this device must not be implanted. Use the oldest lots first because the bio absorbable material has a finite shelf life.

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

SISTEMA DE FIJACIÓN REABSORBIBLE BIOTRAK™

PARA LA ATENCIÓN PERSONAL DEL CIRUJANO PRACTICANTE

DESCRIPCIÓN: Los dispositivos de fijación reabsorbibles de ACUMED están diseñados para proporcionar fijación de fracturas, osteotomías y artrodesis específicas mientras consolidan.

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

INDICACIONES: Este dispositivo de fijación está indicado para subsanar pequeñas fracturas óseas, osteotomías y artrodesis, fragmentos de hueso poroso y osteocondrales, de las extremidades superiores e inferiores.

CONTRAINDICACIONES: Entre las contraindicaciones de este dispositivo se incluyen la presencia de infección activa o latente, septicemia, osteoporosis, cantidad o calidad insuficiente de hueso. Este dispositivo no está indicado para su aplicación en cualquier indicación no cubierta anteriormente.

ADVERTENCIAS: Para un uso eficaz y seguro de este implante, el cirujano debe estar totalmente familiarizado con el mismo, con el material, con los métodos de aplicación, los instrumentos y la técnica quirúrgica recomendada para este dispositivo. El dispositivo no está diseñado para soportar el esfuerzo de un peso excesivo, soporte de cargas o una actividad excesiva. Pueden producirse rupturas o daños en el dispositivo si el implante se viera sometido a una carga mayor asociada a una unión tardía, la 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, incluyendo la posibilidad de fallo del mismo como resultado de las causas mencionadas anteriormente. Debe advertirse al paciente de que, en caso de no obedecer las instrucciones del tratamiento posoperatorio, pueden faltar

el implante y/o el tratamiento. Además, debido a la sensibilidad térmica de los materiales bioabsorbibles, el dispositivo no podrá ser utilizado si el punto en el centro de la etiqueta de temperatura se vuelve de color negro. Un punto negro en el sensor que indica la temperatura ambiental podría superar la temperatura de reblandecimiento durante el almacenamiento o el tránsito del material bioabsorbible. Si se supera la temperatura de reblandecimiento del material, se puede producir la degradación de las propiedades mecánicas o deformaciones.

PRECAUCIONES: Jamás deberá reutilizarse o reesterilizarse un implante. Evite que los implantes sufran mellas y arañazos durante la manipulación, ya que podrían causar concentraciones de tensiones y dar lugar a fallo del dispositivo. Antes de su uso, deberán inspeccionarse los instrumentos en busca de desgaste o daños, especialmente los trepanos, los perforadores y los impulsores.

EFFECTOS ADVERSOS: Fractura del implante debido a una carga excesiva, a una consolidación incompleta o inadecuada, o fuerza excesiva ejercida durante la inserción; migración y/o laxitud del implante; inflamación estéril como consecuencia de una reacción del organismo ante los productos de degradación de los materiales absorbibles; dolor, incomodidad o sensaciones anormales debidos a la presencia de un implante; lesión en los nervios como consecuencia de un traumatismo quirúrgico; necrosis ósea o resorción ósea.

ESTERILIDAD: Este producto se entrega esterilizado. Ha sido esterilizado con un mínimo de 25,0 kGy de radiación gamma. El implante nunca se debe reesterilizar.

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO: Guarde los implantes en un lugar seco y frío y manténgalos alejados de la luz solar directa. El implante debe ser almacenado en un ambiente con temperatura y humedad controlados por debajo de 49 °C (120° F). Antes de su uso, inspeccione el embalaje en busca de

posibles signos de manipulación o contaminación acuosa. Compruebe la fecha de caducidad indicada en la caja para asegurarse de que no se haya superado la vida útil del producto. Inspeccione asimismo el sensor de temperatura de la caja para asegurarse de que el centro no se haya vuelto negro. Si la temperatura del envase ha superado la temperatura de reblandecimiento del material durante su vida útil, el punto central del sensor de temperatura será negro y este dispositivo no debe ser implantado. Utilice en primer lugar los lotes más antiguos, dado que el material bioabsorbible tiene una vida útil limitada.

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

BIOTRAK™ RESORBOITUVA FIKSAATIOJÄRJESTELMÄ

HENKILÖKOHTAISESTI TIEDOKSI LEIKKAAVALLE KIRURGILLE

KUVAUS: ACUMED resorboituvat fiksaatiovälineet on suunniteltu spesifisten murtumien, osteotomioiden ja luudutusten fiksaatioon niiden parantumisen ajaksi.

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

KÄYTTÖTARKOITUS: Tämä fiksaatioväline on indikoitu pieniä luumurtumia, osteotomiaita ja luuduttamisia varten sekä hohkaluufragmentteja ja osteokondraalisia fragmentteja varten ylä- ja alaraajoissa.

KONTRAINDIKAATIOT: Tämä väline on kontraindikoitu seuraavissa olosuhteissa: aktiivinen tai piilevä tulehdus, sepsis, osteoporoosi sekä riittämätön ja/tai huonolaatuinen luuaines. Tätä laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi mihinkään muuhun kuin edellä mainittuihin käyttötarkoituksiin.

VAROITUKSIA: Implantin tehokkaan käytön varmistamiseksi, kirurgilla on oltava perusteellinen tietämys implantista, materiaalista, käyttömenetelmästä, instrumenteista ja laitteen kanssa käytettävän leikkaustekniikan suosituksista. Laitetta ei ole suunniteltu kestämään painon, kuormituksen ja/tai liiallisen liikunnan aiheuttamaa rasitusta. Laitte voi särkyä ja/tai vaurioitua, kun implanttiin kohdistuu lisääntynyttä kuormitusta, joka liittyy luutumisen viivästyneeseen, luutumattomuuteen tai epätäydelliseen paranemiseen. Jos laite asetetaan huonosti implantoinnin aikana, mahdollisuus implantin irtoamiseen tai siirtymiseen saattaa lisääntyä. Potilaalle on ilmoitettava, mieluiten kirjallisesti, tämän implantin käyttöön liittyvistä riskeistä, rajoituksista ja mahdollisista haittavaikutuksista, edellä mainituista syistä johtuva välineen puutteellinen toiminta mukaan lukien. Potilasta on varoitettava siitä, että leikkauksen jälkeisten hoito-ohjeiden laiminlyönti saattaa aiheuttaa implantin ja/tai hoidon epäonnistumisen. Lisäksi bioresorboituvien materiaalien lämpöherkkyydestä voi johtua, että välinettä ei saa käyttää, jos lämpötarran keskellä oleva pilkku on muuttunut mustaksi. Anturissa oleva musta pilkku tarkoittaa, että vallitseva lämpötila on ehkä ylittänyt bioresorboituvan materiaalin pehmiäislämpötilan

säilytyksen ja/tai kuljetuksen aikana. Materiaalin pehmiäislämpötilan ylittäminen voi aiheuttaa mekaanisten ominaisuuksien heikkenemistä ja/tai vääristymistä.

VAROITIMET: Implanttia ei saa koskaan käyttää tai steriloida uudelleen. Suojaa implantit kolhuuntumista ja naarmuuntumista vastaan, sillä niistä voi aiheutua jännityshuippuja ja johtaa välineen vikaantumiseen. Ennen käyttöä on tarkastettava etteivät instrumentit – erityisesti porat, täppäimet ja ruuvuslaitteet – eivät ole kulumia ja/tai vaurioituneita.

HAITTAVAIKUTUKSET: Implantti murtuu liiallisesta kuormituksesta, epätäydellisestä tai puutteellisesta paranemisesta tai liiallisesta voimankäytöstä insertioaikana. Implantti voi siirtyä ja/tai irrota. Steriili tulehdus voi seurata kehon reagoimista absorboituvan materiaalin hajoantumistuotteisiin. Implantista johtuva kipu, epämukavuus tai epänormaalit tuntemukset. Hermausoireo leikkaustrauman johdosta. Luuneporoosi tai luun resorptio.

STERIILISYYS: Tämä laite toimitetaan steriilinä. Steriloitu vähintään 25,0 kGy:n gamma säteilyllä. Implanttia ei saa koskaan steriloida uudelleen.

SÄILYTYSOHJEET: Säilytä implantit viileässä, kuivassa paikassa ja suojaa suoralta auringonvalolta. Implantti on säilytettävä alle 49° C (120° F):n lämpötilassa ja säilytysolosuhteissa on oltava lämpötilan ja kosteuden säätö. Tarkista laatikossa oleva viimeinen käyttöpäivä kirjallisesti, että tuotteen säilyvyysaika ei ole ylittynyt. Tarkista myös laatikon lämpötila-anturista, ettei sen keskikohta ole muuttunut mustaksi. Jos pakkauksen lämpötila on ylittänyt materiaalin pehmiäislämpötilan, lämpötila-anturin pilkku on musta ja välinettä ei saa implantoitua. Käytä vanhimmat erät ensin, sillä bioabsorboituvan materiaalin säilyvyysaika on rajallinen.

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

SYSTÈME DE FIXATION RÉSORBABLE BIOTRAK™

À L'ATTENTION PERSONNELLE DU CHIRURGIEN

DESCRIPTION: Les dispositifs de fixation résorbables ACUMED sont conçus pour fixer des fractures, des ostéotomies et des arthrodèses spécifiques pendant leur cicatrisation.

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

INDICATIONS: Ce dispositif de fixation est indiqué pour les petites fractures osseuses, les ostéotomies et les arthrodèses, ainsi que les fragments spongieux et ostéo-cartilagineux des extrémités supérieures et inférieures.

CONTRE-INDICATIONS: Ce dispositif est contre-indiqué en présence d'une infection active ou latente, d'une sepsie, d'une ostéoporose, ainsi que d'une quantité et/ou d'une qualité osseuse insuffisantes. Il ne doit pas être utilisé en dehors des indications précitées.

AVERTISSEMENTS: Pour une utilisation efficace et en toute sécurité de cet implant, le chirurgien doit parfaitement connaître l'implant, le matériau, 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 et/ou à des activités excessives. Le dispositif peut casser et/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 panne du dispositif en conséquence des causes précitées. 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. En outre, les matériaux bio-résorbables étant sensibles à la chaleur, le dispositif ne doit pas être utilisé si le point au milieu de l'étiquette de température est noir. Un point noir sur le capteur signifie que la température ambiante a peut-être dépassé celle de ramollissement du matériau bio-résorbable pendant le stockage et/ou le

transport. Le dépassement de la température de ramollissement du matériau peut entraîner une dégradation des propriétés mécaniques et/ou une déformation.

PRÉCAUTIONS: Un implant ne doit jamais être réutilisé ou restérilisé. Protéger les implants contre les cassures et les rayures pendant la manipulation car elles peuvent appliquer des concentrations de contraintes risquant d'entraîner une panne du dispositif. Les instruments, en particulier les forets, tarauds et tournevis, doivent être examinés avant utilisation pour détecter usure et/ou dommage.

EFFETS INDÉSIRABLES: Cassure de l'implant en raison d'une charge excessive, une cicatrisation incomplète ou inadéquate ou contrainte excessive au cours de l'insertion, déplacement et/ou desserrage de l'implant, inflammation stérile résultant d'une réaction du corps à la dégradation des produits du matériau résorbable, douleur, gêne ou sensations anormales dues à la présence d'un implant, lésion nerveuse due à un traumatisme chirurgical, nécrose osseuse ou résorption osseuse.

STERILITE: Ce produit est fourni stérile. Il a été stérilisé avec un minimum de 25,0 kGy de rayons gamma. L'implant ne doit jamais être restérilisé.

CONSERVATION: Conserver les implants dans un endroit frais et sec à l'abri de la lumière directe du soleil. L'implant doit être conservé dans un environnement à température et humidité contrôlées inférieure à 40°C (120°F). Avant utilisation, vérifier si l'emballage présente des signes d'altération ou de contamination de l'eau. Contrôler la date de péremption sur la boîte pour s'assurer que la durée de vie du produit n'a pas été dépassée. Inspecter également le capteur de température situé sur la boîte pour vérifier que le centre n'est pas noir. Si la température de l'emballage a dépassé celle de ramollissement du matériau pendant sa durée de vie, le point central du capteur de température est noir et ce dispositif ne doit pas être implanté. Utiliser les lots les plus anciens en premier car le matériau bio-résorbable a une durée de vie limitée.

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

SISTEMA DI FISSAZIONE RIASSORBIBILE BIOTRAK™

ALLA PERSONALE ATTENZIONE DEL CHIRURGO OPERANTE

DESCRIZIONE: I dispositivi di fissazione riassorbibili ACUMED sono indicati per il fissaggio di fratture specifiche, osteotomie e artrodesi durante il processo di guarigione.

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

INDICAZIONI: Questo dispositivo di fissazione è indicato per piccole fratture ossee, osteotomie e artrodesi, frammenti spugnosi e frammenti osteocondrali nelle estremità superiori ed inferiori.

CONTROINDICAZIONI: Il dispositivo è controindicato in caso di infezione attiva o latente, setticemia, osteoporosi, scarsa quantità o qualità del tessuto osseo. Il dispositivo non è indicato per l'uso in indicazioni non riportate sopra.

AVVERTENZE: Per un utilizzo sicuro ed efficace dell'impianto, il chirurgo deve avere una conoscenza approfondita dell'impianto, dei materiali, 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 e/o attività eccessiva. Il dispositivo potrebbe rompersi e/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 malfunzionamento del dispositivo dovuto alle cause sopracitate. Il paziente va avvertito che la mancata osservanza delle indicazioni terapeutiche postoperatorie può determinare l'insuccesso dell'impianto e/o del trattamento. Inoltre, per via della sensibilità termica dei materiali bioassorbibili, il dispositivo non deve essere utilizzato se il punto al centro dell'autoadesivo della temperatura è diventato nero. Un punto nero sul sensore indica che la temperatura ambiente potrebbe avere superato la temperatura di rammollimento del materiale bioassorbibile durante

lo stoccaggio e/o il trasporto. Superando la temperatura di rammollimento del materiale può determinare il degrado delle proprietà meccaniche e/o il piegamento.

PRECAUZIONI: Un impianto non deve mai essere riutilizzato né sterilizzato. Proteggere gli impianti da graffi e intaccature durante la manipolazione, in quanto potrebbero determinare concentrazioni di stress e causare 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 e/o usura.

EFFETTI INDESIDERATI: Rottura dell'impianto dovuta a carico eccessivo, a guarigione incompleta o insufficiente, oppure all'applicazione di una forza eccessiva durante l'inserimento; migrazione e/o allentamento dell'impianto; infiammazione sterile dovuta ad una reazione del corpo al degrado dei prodotti del materiale assorbibile; dolore, fastidio o sensazioni anomale dovuti alla presenza dell'impianto; danno nervoso in seguito al trauma chirurgico; necrosi ossea o riassorbimento osseo.

STERILITÀ: Questo prodotto è fornito sterile. È stato sterilizzato con un minimo di 25.0 kGy di radiazioni gamma. L'impianto non deve mai essere riutilizzato.

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE: Conservare gli impianti in luogo fresco e asciutto e tenere lontano dalla luce solare diretta. L'impianto deve essere conservato in un ambiente con temperatura e umidità costanti inferiori a 49° C (120° F). Prima dell'utilizzo, esaminare la confezione per segni di manomissione o contaminazione da acqua. Controllare la data di scadenza sulla scatola per accertare che il periodo di conservazione non sia stato superato. Controllare anche il sensore di temperatura sulla scatola per accertare che il centro non sia diventato nero. Se la temperatura della confezione ha superato la temperatura di rammollimento del materiale nel corso della sua vita, il punto centrale sul sensore di temperatura sarà nero e il dispositivo non deve essere impiantato. Usare prima i lotti più vecchi in quanto la durata di conservazione del materiale è limitata.

ATTENZIONE: La legge federale U.S.A. limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica o ospedaliera.

BIOTRAK™ RESORBEERBAAR FIXATIESYSTEEM

TER PERSOONLIJKE ATTENTIE VAN DE OPEREREND CHIRURG

BESCHRIJVING: ACUMED resorbeerbare fixatie-instrumenten zijn ontworpen ter fixatie van specifieke fracturen, osteotomieën en arthrodeses tijdens het genezingsproces.

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

INDICATIES: Dit fixatie-instrument is geïndiceerd bij kleine botfracturen, osteotomieën en arthrodeses, spongieuze fragmenten en osteochondrale fragmenten in de bovenste en onderste ledematen.

CONTRA-INDICATIES: Dit instrument is contra-geïndiceerd bij aanwezigheid van actieve of latente infectie, sepsis, osteoporose en onvoldoende kwantiteit en/of kwaliteit van bot. Dit instrument is niet bedoeld voor gebruik bij enige andere indicatie dan hierboven beschreven.

WAARSCHUWINGEN: Voor een veilig, effectief gebruik van dit implantaat dient de chirurg grondig vertrouwd te zijn met het implantaat, het materiaal, de toepassingsmethoden, instrumenten en de aanbevolen chirurgische techniek voor dit instrument. Het instrument is niet ontworpen om de stress van gewichtsbelasting, zware belasting en/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, inclusief de mogelijkheid van instrumentfalen t.g.v. de hiervoor genoemde oorzaken. 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. Daarbij mag het instrument, door de thermische gevoeligheid van bioabsorbeerbare materialen, niet worden gebruikt als de punt in het midden van de temperatuursticker zwart verkleurd is. Een zwarte punt op de sensor geeft aan dat de omgevingstemperatuur de verzichtingstemperatuur van het bioabsorbeerbare materiaal tijdens opslag en/of transport overschreden kan zijn. Het overschrijden van de verzichtingstemperatuur van het materiaal kan leiden tot verslechtering van de mechanische eigenschappen en/of kromtrekken.

VOORZORGSMAATREGELEN: Een implantaat mag nooit opnieuw gebruikt of gesteriliseerd worden. Bescherm implantaten tijdens hantering ervan tegen krassen en inkepingen, omdat dergelijke concentraties van stress kunnen leiden tot falen van het instrument. Instrumenten, in het bijzonder boren, tikkers en inbrengers, dienen voor gebruik te worden gecontroleerd op slijtage en/of beschadiging.

BIJWERKINGEN: Breuk van het implantaat t.g.v. overmatige belasting, onvolledige of inadequante genezing of overmatige kracht bij insertie; migratie en/of losraken van het implantaat; steriele ontsteking t.g.v. een lichamelijke reactie op de achteruitgang van het absorbeerbare materiaal; pijn, ongemak of abnormale sensaties t.g.v. de aanwezigheid van een implantaat; zenuwbeschadiging t.g.v. chirurgisch trauma; botnecrose of botresorptie.

STERILITEIT: Dit product wordt steriel geleverd. Het is gesteriliseerd met minimaal 25,0 kGy gammastraling. Het implantaat mag nooit opnieuw gesteriliseerd worden.

INSTRUCTIES VOOR OPSLAG: Implantaten moeten worden opgeslagen op een koele, droge plaats en beschermd tegen direct zonlicht. Het implantaat dient opgeslagen te worden in een omgeving die qua temperatuur en vochtigheid gecontroleerd is en lager is dan 49° C (120° F). Voor gebruik dient de verpakking gecontroleerd te worden op tekenen van knoeien of verontreiniging door water. Controleer de vervaldatum op de doos om te waarborgen dat de houdbaarheid van het product niet verstreken is. Controleer ook de temperatuursensor op de doos om te waarborgen dat het midden ervan niet zwart verkleurd is. Als de temperatuur of de verpakking de verzichtingstemperatuur van het materiaal tijdens de levensduur overschreden heeft, zal de punt in het midden van de temperatuursensor zwart verkleurd zijn en mag het instrument niet geïmplantéerd worden. Gebruik de oudste partijen eerst, omdat het bioabsorbeerbare materiaal een eindige levensduur heeft.

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



BIOTRAK™ RESORBERENDE FIKSERINGSSYSTEM

INFORMASJON TIL KIRURG

BESKRIVELSE: ACUMED resorberende fikseringsanordninger er utviklet for å tilby fiksering av spesifikk frakturer, osteotomier og artrodeser mens de hele.

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

INDIKASJONER: Fikseringsanordningen er anviset for mindre beinfrakturer, osteotomier, artrodeser, porøse fragmenter og osteokondrale fragmenter i de øvre og nedre lemmer.

KONTRAINDIKASJONER: Denne anordningen er kontraindikert ved tilstedeværelse av aktive eller latente infeksjoner, sepsis, osteoporose og ved utilstrekkelig mengde og/eller kvalitet på knokkel. Anordningen er ikke beregnet for bruk i noen indikasjoner som ikke er dekt ovenfor.

ADVARSLER: For sikkert og effektivt bruk av implantatet må kirurgen gjøre seg godt kjent med implantatet, materialet, applikasjonsmetodene, instrumentene og de anbefalte kirurgiske teknikkene for innsetting av anordningen. Anordningen er ikke laget for å tåle belastningen av vekt, last og/eller overdreven aktivitet. Anordningen kan knekke og/eller bli skadet dersom implantatet blir utsatt for økt last i kombinasjon med forsinket groprosess, når det ikke groer 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, helt skriftlig, om bruk, begrensninger og mulige ugunstige effekter av dette implantatet inkludert muligheten for at anordningen kan slå feil på grunn av tidligere nevnte årsaker. Pasienten må advares om at dersom en ikke følger de postoperative pleieanvisningene, kan implantatet og/eller behandlingen slå feil. I tillegg, på grunn av den termale følsomheten til bioabsorberende materialer, må anordningen ikke brukes hvis prikken i midten av temperaturetiketten har blitt svart. En svart prikk på sensoren viser at temperaturen i omgivelsene kan ha overskredet den avherdende temperaturen på det bioabsorberende materialet under lagring og/eller transit. Overskreden avherdingstemperatur for materialet kan føre til ødeleggelse av de mekaniske egenskapene og/eller innpakning.

FØRHOLDSREGLER: Et implantat må aldri gjenbrukes eller resteriliseres. Beskytt implantater mot hakk og riper under håndtering, dette fordi de kan forårsake spenningskonsentrasjon og kan føre til at anordningen svikter. Instrumentene må inspiseres for slitasje og/eller skader før bruk, særlig driller, tapper og skrutrekkere.

NEGATIVE FØLGER: Implantatet kan knekke på grunn av overdreven belastning; ufullstendig eller utilstrekkelig heling; eller overdreven kraft under innsetting; at implantatet flytter seg og/eller løsner; steril inflammasjon som et resultat av kroppens reaksjon på nedbrytningsproduktet av det absorberende materialet; smerter, ubehag eller unormal følsomhet på grunn av at et implantat er til stede; nerveskade som følge av operasjonen, beinnekrose eller beinresorpsjon.

STERILITET: Dette produktet leveres sterilt. Det ble sterilisert med et minimum av 25.0 kGy gammabestråling. Implantatet må aldri resteriliseres.

LAGRINGSINSTRUKSER: Lagres på et kjølig og tørt sted og i en direkte sollys. Implantatet må oppbevares i omgivelser som er temperatur- og luftfuktighetskontrollerte under 49° C (120° F). Før bruk skal produktets pakke sjekkes om den har blitt tullet med eller blitt kontaminert av vann. Sjekk utløpsdatoen på esken for å sikre at produktets holdbarhet ikke er utløpt. Inspiser også temperatursensoren på esken for å sikre at prikken i midten ikke har blitt svart. Hvis prikken i midten på temperatursensoren er blitt svart, har temperaturen på innpakningen overskredet avherdingstemperaturen på materialet i løpet av dets levetid, og anordningen må ikke implanteres. Bruk det eldste partiet først fordi det bioabsorberende materialet har en endelig holdbarhet.

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

SISTEMA DE FIXAÇÃO REABSORVÍVEL BIOTRAK™

PARA A ATENÇÃO ESPECIAL DO CIRURGIÃO OPERADOR

DESCRIÇÃO: Os dispositivos de fixação reabsorvíveis da ACUMED foram concebidos para fixar fracturas específicas, osteotomias e artrodeses durante a sua cicatrização.

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

INDICAÇÕES: Este dispositivo de fixação é indicado para fracturas de ossos pequenos, osteotomias e artrodeses, fragmentos porosos e fragmentos osteocondrais nas extremidades superiores e inferiores.

CONTRA-INDICAÇÕES: Este dispositivo é contra-indicado na presença de infeções activas ou latentes, septicemia, osteoporose, quantidade e/ou qualidade insuficiente de osso. Este dispositivo não se destina a uso em qualquer indicação não abrangida acima.

AVISOS: Para uma utilização segura eficaz deste implante, o cirurgião tem de estar completamente familiarizado com o implante, material, 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 e/ou excesso de actividade. Pode ocorrer alguma quebra e/ou 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. Informe o paciente, de preferência por escrito, acerca do uso, limitações e possíveis efeitos adversos deste implante, incluindo a possibilidade de falha do dispositivo devido às causas previamente mencionadas. 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. Além disso, devido à sensibilidade térmica dos materiais bioabsorvíveis, o dispositivo não será utilizado se o ponto no meio do autocolante da temperatura estiver com uma cor preta. Um ponto preto no sensor significa que a temperatura ambiental possa ter ultrapassado a temperatura de amolecimento do material bioabsorvível durante o armazenamento e/ou trânsito. O ultrapassar da temperatura de

amolecimento do material pode originar a degradação das propriedades mecânicas e/ou deformação.

PRECAUÇÕES: Um implante nunca deverá ser reutilizado ou reesterilizado. Proteja os implantes de cortes e arranhões durante o manuseamento, pois isso pode provocar concentrações de tensão e originar a falha do dispositivo. Os instrumentos, especialmente brocas, martelos e chaves, devem ser inspecionados para ver se existe desgaste e/ou danos antes da utilização.

EFEITOS ADVERSOS: Fractura do implante devido a carga excessiva; Cicatrização incompleta ou inadequada ou força excessiva durante a inserção; Deslocação e/ou alargamento do implante; Inflamação estéril devido a uma reacção corporal aos produtos de degradação do material absorvível; Dores, desconforto ou sensações anómalas devido a presença de um implante; Lesões nervosas resultantes de traumas cirúrgicos; Necrose óssea ou reabsorção óssea.

ESTERILIDADE: Este produto é fornecido esterilizado. É esterilizado com um nível mínimo de radiação gama de 25 (kG). Nunca reesterilize o implante.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO: Guardar os implantes num local fresco e seco e mantenha afastados da incidência directa de raios solares. O implante deve ser armazenado num ambiente de temperatura e humidade controladas abaixo de 49°C (120°F). Antes da utilização, inspecione a embalagem do produto para ver se existem sinais de adulteração ou contaminação por água. Verifique qual a data de expiração na caixa para assegurar que o tempo de armazenamento do produto não foi excedido. Inspecione também o sensor da temperatura na caixa para assegurar que o centro não está preto. Se a temperatura da embalagem tiver excedido a temperatura de amolecimento do material durante a sua vida, o ponto central no sensor da temperatura ficará preto e não deve implantar este dispositivo. Use os lotes mais antigos primeiro porque o material bioabsorvível tem um tempo de armazenamento limitado.

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

BIOTRAK™ RESORBERBART FIXERINGSSYSTEM

TILL OPERERANDE KIRURG

BESKRIVNING: ACUMEDs resorberbara fixeringsenheter är avsedda för att ge fixering av flera olika frakturer, osteotomier och artrodoser medan de läker.

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

INDIKATIONER: Denna fixeringsenhet indikeras för små benfrakturer, osteotomier och artrodoser, spongiösa fragment och osteokondrala fragment i de övre och undre extremiteterna.

KONTRAINDIKATIONER: Denna enhet är kontraindicerad vid närvaro av aktiv eller latent infektion, sepsis, osteoporos, otillräcklig kvantitet av och/eller kvalitet på ben. Denna enhet är inte avsedd för användning vid någon indikation som inte omfattas av ovanstående.

VARNINGAR: För säker och effektiv användning av implantatet måste kirurgen vara välbekant med implantatet, material, appliceringsmetoder, instrument och den rekommenderade kirurgiska tekniken för denna enhet. Denna enhet är inte avsedd att klara av viktbelastning, tryckbelastning och/eller överdriven aktivitet. Brott och/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 förutnämnda orsaker. Patienten måste varnas om att implantatet och/eller behandlingen kan sluta att fungera på grund av att anvisningar efter operationen inte följs. Dessutom, på grund av bioabsorberbara materials värme känslighet, ska enheten inte användas om punkten i mitten på temperaturretiketten har blivit svart. En svart punkt på sensorn betyder att den omgivande temperaturen kan ha överstigit det bioabsorberbara materialets mjukgörande temperatur under förvaring och/eller transport. Överstigande av materialets mjukgörande temperatur kan leda till degradering av de mekaniska egenskaperna och/eller deformation.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER: Ett implantat ska aldrig återanvändas eller omsteriliseras. Skydda implantat mot hack och repor under hantering eftersom sådana påfrestningar kan göra att enheten slutar fungera. Instrument, särskilt borrar, tappar och drivenheter, ska undersökas för slitningar eller skada före användning.

BIVERKNINGAR: Brott på implantatet på grund av överdriven belastning, ofullständig eller otillräcklig läkning eller överdriven kraft på implantatet vid införelse; Implantatmigrering och/eller lossning; Steril inflammation som ett resultat av kroppens reaktion mot det absorberbara materialets nedbrytningsprodukter; Smärta, obehag eller onormala känslupplevelser på grund av närvaro av ett implantat; Nervskada orsakad av operationstrauma. Bennekros eller benresorption.

STERILITET: Den här produkten leveras steril. Den steriliserades med en gammastrålning på minst 25,0 kGy. Implantatet får aldrig omsteriliseras.

FÖRVARINGSANVISNINGAR: Förvara implantaten svalt och torrt och skyddat från direkt solljus. Implantatet ska förvaras i en temperatur- och fuktreglerad omgivning under 49° C (120° F). Undersök förpackningen före användning för tecken på manipulation eller vattenkontamination. Kontrollera bäst-före-datumet på förpackningen för att förvissa dig om att produktens hållbarhetstid inte har överskridits. Kontrollera även temperatursensorn på förpackningen för att förvissa dig om att mittpunkten inte har blivit svart. Om förpackningens temperatur har överstigit materialets mjukgörande temperatur under dess hållbarhetstid kommer temperatursensorns mittpunkt att bli svart och enheten får inte implanteras. Använd de äldsta satserna först eftersom det bioabsorberbara materialet har en begränsad hållbarhetstid.

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

BIOTRAK™ REZORBABL FIKSASYON SİSTEMİ

CERRAHİN İLGİSİNE

TANIM: ACUMED rezorbabl fiksasyon cihazları belirli fraktürlerin, osteotomilerin ve artrodezilerin iyileşmesi sırasında fiksasyonu sağlamak amacıyla tasarlanmıştır.

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

ENDİKASYONLAR: Bu fiksasyon cihazı, üst ve alt ekstremitelerdeki küçük kemik fraktürleri, osteotomiler ve artrodeziler, trabeküler parçalar ve osteokondral parçalar için endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR: Bu cihaz aktif veya latent enfeksiyon, sepsis, osteoporoz, yetersiz nicelik ve/veya nitelikte kemik olması durumunda kontrendikedir. Bu cihaz yukarıda belirtilmiş endikasyonlar haricinde kullanılmamalıdır.

UYARILAR: Bu implantın güvenli ve etkin bir şekilde kullanılması için cerrah implant, materyali uygulama yöntemleri, aletler ve bu cihaz için önerilen cerrahi tekniğe iyice aşina olmalıdır. Bu cihaz ağırlık taşıma, yük taşıma ve/veya aşırı faaliyetin yaratacağı strese dayanacak şekilde tasarlanmıştır. İmplant gecikmiş birleşme, birleşme ve/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, yukarıda belirtilen nedenlere bağlı olarak cihazın başarısız olması ihtimali de 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. Ek olarak, biyolojik olarak emilebilir materyallerin termal hassasiyetinden ötürü, ısı etiketinin ortasındaki nokta siyaha dönmüşse cihaz kullanılmamalıdır. Sensördeki siyah nokta depolama ve/veya nakliye sırasında çevresel sıcaklığın biyolojik olarak emilebilir materyalin yumuşama ısısını aşmış olabileceğini gösterir. Materyalin yumuşama ısısının aşılması mekanik özelliklerin degradasyonuna ve/veya eğilmeye neden olabilir.

ÖNLEMLER: Bir implant kesinlikle tekrar kullanılmamalı veya sterilize edilmemelidir. Kullanım sırasında implantları çizilme ve çentiklere karşı koruyunuz, cihaz arızasına neden olabilecek stres yüklenmesi yaratılabilir. Aletler, özellikle matkaplar, tap ve tahrirler kullanımdan önce yıpranma ve/veya hasar açısından incelenmelidir.

ADVERS ETKİLER: Aşırı yük binmesi, tam olmayan veya yetersiz iyileşme veya insersiyon sırasında implanta aşırı güç uygulanması nedeniyle implant fraktürü; İmplantın yer değiştirmesi ve/veya gevşemesi; Emilebilir materyalin degradasyon ürünlerine vücudun tepkisi olarak ortaya çıkan steril enflamasyon; Bir implantın varlığından kaynaklanan ağrı, rahatsızlık veya normal olmayan hisler; Cerrahi travmadan kaynaklanmam sınırlı hasarı; Kemik nekrozu veya kemik rezorpsiyonu.

STERİLİTE: Bu ürün steril olarak sağlanmaktadır. Minimum 25,0 kGy gamma radyasyonuyla sterilize edilmiştir. İmplant kesinlikle tekrar sterilize edilmemelidir.

DEPOLAMA TALİMATLARI: Serin ve kuru bir yerde doğrudan güneş ışığına maruz bırakmadan saklayınız. İmplant 49°C (120°F)'nin altında ısı ve nemli kontrol edilen bir ortamda depolanmalıdır. Kullanmadan önce ambalajı bozulma veya sıvıya kontaminasyon açısından inceleyiniz. Ürünün raf ömrünün bitmediğinden emin olmak için kutu üzerindeki son kullanma tarihini kontrol ediniz. Ayrıca, merkezinin sıyahladığından emin olmak için kutu üzerindeki ısı sensörünü inceleyiniz. Eğer ambalajın sıcaklığı materyalin yumuşama ısısını ömrü sırasında aşmışsa ısı sensörünün merkezindeki nokta siyah olacaktır ve bu cihaz implantate edilmemelidir. Biyolojik olarak emilebilir materyalin raf ömrü olduğu için, önce en eski partileri kullanınız.

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



BIOTRAK™ RESORBABLE FIXATION SYSTEM

FOR THE PERSONAL ATTENTION OF THE OPERATING SURGEON

DESCRIPTION: The ACUMED resorbable fixation devices are designed to provide fixation of specific fractures, osteotomies, and arthrodeses while they heal.

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

INDICATIONS: This fixation device is indicated for small bone fractures, osteotomies, and arthrodeses, cancellous fragments, and osteochondral fragments in the upper and lower extremities.

CONTRAINDICATIONS: This device is contraindicated in the presence of active or latent infection, sepsis, osteoporosis, insufficient quantity and/or quality of bone. This device is not intended for use in any indication not covered above.

WARNINGS: For safe and effective use of this implant, the surgeon must be thoroughly familiar with the implant, material, methods of application, instruments, and recommended surgical technique for this device. The device is not designed to withstand the stress of weight bearing, load bearing, and/or excessive activity. Device breakage and/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 of the device failing due to aforementioned causes. The patient must be warned that failure to follow postoperative care instructions can cause the implant and/or treatment to fail. In addition, because of the thermal sensitivity of bioabsorbable materials, the device shall not be utilized if the dot in the middle of the temperature sticker has turned black. A black dot on the sensor signifies that the environmental temperature may have exceeded the softening temperature of the bioabsorbable material during storage and/or transit. Exceeding the softening temperature of the material can lead to degradation of the mechanical properties and/or warping.

PRECAUTIONS: An implant shall never be reused or re-sterilized. Protect implants from nicks and scratches during handling, because they can cause stress concentrations and may lead to device failure. Instruments shall be inspected for wear and/or damage prior to usage, particularly drills, taps, and drivers.

ADVERSE EFFECTS: Fracture of the implant due to excessive loading, incomplete or inadequate healing, or excessive force during insertion; Implant migration and/or loosening; Sterile inflammation as a result of a body reaction to the degradation products of the absorbable material; Pain, discomfort, or abnormal sensations due to the presence of an implant; Nerve damage resulting from surgical trauma; Bone necrosis or bone resorption.

STERILITY: This product is provided sterile. It was sterilized with a minimum of 25.0 kGy of gamma radiation. The implant must never be re-sterilized.

STORAGE INSTRUCTIONS: Store implants in a cool dry place and keep away from direct sunlight. The implant should be stored in a temperature and humidity controlled environment below 120° F (49° C). Prior to use, inspect packaging for signs of tampering or water contamination. Check the expiration date on the box to ensure that the shelf life of the product has not been exceeded. Also, please inspect the temperature sensor on the box to ensure that the center has not turned black. If the temperature of the packaging has exceeded the softening temperature of the material during its lifetime, the central dot on the temperature sensor will be black and this device must not be implanted. Use the oldest lots first because the bioabsorbable material has a finite shelf life.

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