

ACUMED®

DISPOSABLE SINGLE USE STERILE INSTRUMENTS,
SINGLE USE BONE GRAFT SYSTEM,
SINGLE USE SCAPHOID TARGETING GUIDE DISKS

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-51-C
Effective 11/2009

STERILE R



REF

LOT



CE

0473



* P K G I - 5 1 - C *

ACUMED STERILE INSTRUMENTER TIL ENGANGSBRUG, ACUMED KNOGLETRANSPLANTATSYSTEM TIL ENGANGSBRUG, ACUMED GUIDESKIVER TIL NAVICULARE KNOGLERTIL ENGANGSBRUG UDELUKKENDE TIL BRUG FOR DEN OPERERENDE KIRURG

BESKRIVELSE: Acumed's sterile kirurgiske instrumenter til engangsbrug kan anvendes til en lang række kirurgiske indgreb og implantationssystemer. Disse instrumenter bør kasseres efter hvert brug. Instrumenterne i Acumed's knogletransplantatssystem er designet til udtagning af spongiosa-stykker fra hoftebenskammen, det proksimale albueben, den distale radius og andre transplantatområder. Acumed's guideskiver til naviculare knogler er designet til anvendelse sammen med Acumed's fokusguide til naviculare knogler for perkutan fiksering af Acutrak-skruer ved perkutan fiksering af ikke-forskudte frakturer af den naviculare knogle. Skiverne skal kasseres efter brug. Disse instrumentsystemer er til engangsbrug og skal kasseres efter brug.

BRUGERINFORMATION: Instrumenterne leveres i forskellige størrelser og det anbefales, at kirurgen vælger den implantattype og -størrelse, der passer bedst til patientens behov og kravene til den anvendte ortopædiske procedure. Størrelsen på det anvendte knogleimplantatinstrument skal være i overensstemmelse med både patientens og udtagingsområdets størrelse. Instrumenterne er kun til engangsbrug. Valg af type fokusguidedisk skal baseres på det anvendte implantats størrelse.

INDIKATIONER: Acumed's sterile instrumenter til engangsbrug er beregnet til anvendelse i forbindelse med ortopædiske procedurer. Knogletransplantatssystemet er designet til procedurer der kræver autogenetisk knogletransplantatmateriale. Acumed's fokusguideskriver til naviculare knogler er beregnet til anvendelse sammen med Acumed's fokusguide til naviculare knogler for perkutan fiksering af Acutrak-skruer i ikke-forskudte frakturer i naviculare knogler.

ADVARSLER: For at garantere sikker og effektiv anvendelse af Acumed's instrumenter, skal kirurgen være fuldt fortrolig med instrumentets applikationsmetoden, justeringsbehovet og de anbefalede kirurgiske teknikker. Produktfejle eller -skader kan opstå, hvis implantatet er genstand for overdrevne belastninger og hastigheder eller tykke knogler, og de nødvendige forholdsregler bør træffes for, at sådanne situationer undgås. Patienten skal informeres, helst på skrift, om anvendelse, begrænsninger og mulige negative følgevirkninger for såvel sig selv som patienten. Patienten skal informeres om, at behandlingen kan mislykkes, hvis vedkommende ikke følger plejeinstruktioner efter operation.

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER: Acumed's sterile kirurgiske instrumenter til engangsbrug, Acumed's knogletransplantatinstrumenter og Acumed's båndbæreskriveguideskriver må ikke genanvendes. Instrumenterne skal undersøges for skader før ibrugtagning. Tidligere belastning kan have frembragt skrøbeligheder, som kan føre til at implantatet svigter. Beskyt instrumenterne mod fald- og revnedannelser, da sådanne belastningspunkter kan føre til produktfejle. Acumed's knogletransplantatssystem skal anvendes ved 0/min., der genereres enten manuelt eller med et langsomt bor.

KOMPLIKATIONER: Brug af knogletransplantatinstrumenter kan forårsage smerter, ubehag og unormale sansindtryk samt nerve- eller vævsskader pga. implantatets tilstedeværelse eller kirurgiske traume.

STERILITET: Dette produkt er leveret sterilt og har været udsat for en minimumsdosis på 25.0 kGy gammastråling. Gensterilisering bør kun udføres, hvis den originale sterile emballage har været åbnet ved en fejl. Sterilisering kan udføres ved hjælp af én af følgende metoder.

Sterilisationsmetoder

Autoklave med vægtfyldeforskydning	Fuld cyklus: 132° C (270° F) i 60 minutter Tørretid: 125 minutter
Præ-vakuum-autoklave	Fuld cyklus: 132° C (270° F) i 25 minutter Tørretid: 70 minutter

- Læs udstyrets fabrikants brugsvejledning til det anvendte steriliseringsapparat samt konfigurationsvejledning.
- Følg anbefalingerne i AORN "Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings" og ANSI/AAMI ST79: 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 produktpakken før brug for at se om der har været pillet ved den, eller den er kontamineret med vand. Brug ældste parti først.

ADVARSEL: Kun til professionelt brug.

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

ACUMED ENTSORGBARE STERILE EINWEG- INSTRUMENTE, ACUMED EINWEG- KNOCHENTRANSPANTAT-SYSTEM, ACUMED EINWEG-KAHNBEINZIELFÜHRUNGSSCHEIBEN

FÜR DEN VERANTWORTLICHEN CHIRURGEN

BESCHREIBUNG: Acumed entsorgbare sterile chirurgische Einweg-Instrumente sind für eine breite Auswahl chirurgischer Techniken und Implantatsysteme erhältlich. Diese Instrumente müssen nach jedem Einsatz entsorgt werden. Acumed Knochentransplantat-Instrumente wurden dafür entwickelt, spongiose Knochenpartikel vom Beckenkamm, der proximalen Ulna, dem distalen Radius und anderen Spenderregionen zu gewinnen. Acumed Kahnbeinzielführungsscheiben wurden für die Verwendung in Kombination mit der Kahnbeinzielführung von Acumed für Acutrak-Schrauben in perkutaner Fixierung einer unverschobenen Fraktur des Kahnbeins entwickelt. Die Scheiben müssen nach jedem Einsatz entsorgt werden. Diese Instrumentensysteme sind entsorgbare Einweg-Instrumente und müssen nach jedem Einsatz entsorgt werden.

GBRAUCHSINFORMATIONEN: Die Instrumente sind in verschiedenen Größen erhältlich, und der Chirurg muss den Typ und die Größe des Implantats wählen, die den Bedürfnissen des Patienten und den Anforderungen an den spezifischen orthopädischen Eingriff entsprechen. Die Größe des verwendeten Knochentransplantat-Instruments sollte sowohl der Patientengröße als auch der Gewinnungsregion entsprechen. Die Instrumente sind nicht wiederverwendbar. Der Zielführungsscheibentyp wird auf Grundlage der Größe der verwendeten Implantate ausgesucht.

INDIKATIONEN: Acumed sterile Einweg-Instrumente wurden zur Verwendung bei orthopädischen Eingriffen entwickelt. Das Knochentransplantat-System wurde für Eingriffe entwickelt, die autogenes Knochentransplantatmaterial erfordern. Die Kahnbeinzielführungsscheiben wurden zur Verwendung mit der Kahnbeinzielführung von Acumed für Acutrak-Schrauben in perkutaner Fixierung einer unverschobenen Fraktur des Kahnbeins entwickelt.

WARNHINWEISE: Für einen sicheren und effektiven Einsatz aller Acumed Instrumente gilt, dass der Chirurg mit dem Instrument selbst, der entsprechenden Arbeitsmethode, der zugehörigen Instrumentierung und der empfohlenen chirurgischen Technik gründlich vertraut sein muss. Bruch oder andere Beschädigungen des Instruments können auftreten, wenn ein Instrument übermäßigen Belastungen, Geschwindigkeiten oder einer dichten Knochenstruktur ausgesetzt wird, und daher sollten diese Bedingungen vermieden werden. Der Patient muss, vorzugsweise schriftlich, über den Einsatz die Einschränkungen und möglichen Komplikationen dieses Instrumententyps informiert werden. Der Patient muss davor gewarnt werden, dass eine Nichtbefolgung postoperativer Pflegeanweisungen zu einem Versagen der Therapie führen kann.

VORSICHTSHINWEISE: Acumed entsorgbare sterile chirurgische Einweg-Instrumente, Acumed Knochentransplantat-Systeminstrumente und Acumed Kahnbeinzielführungsscheiben dürfen nie wiederverwendet werden. Die Instrumente müssen vor der Verwendung auf Schäden überprüft werden. Vorangegangene Belastungen können zu Beschädigungen geführt haben, die ein Versagen des Geräts herbeiführen können. Schützen Sie die Instrumente vor Kratzern und Scharten. Solche Belastungskonzentrationen können zu einer Fehlfunktion führen. Das Acumed Knochentransplantat-System muss mit derjenigen U/min eingesetzt werden, die entweder durch Drehen per Hand oder mit einem Niedriggeschwindigkeitsbohrer erreicht wird.

KOMPLIKATIONEN: Die Verwendung der Knochentransplantat-Systeminstrumente kann Schmerz, Unbehagen oder anormale Empfindungen und Nervenbeschäden aufgrund des chirurgischen Traumas, Nekrose, Knochenresorption oder Fraktur der Spenderregion hervorrufen.

STERILITÄT: Dieses Produkt wird steril geliefert und 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	Volle Zyklusdauer: 60 Minuten lang bei 132° C Trocknungsdauer: 125 Minuten
Prävakuum Autoklav	Volle Zyklusdauer: 25 Minuten lang bei 132° C Trocknungsdauer: 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: Nur für professionellen Einsatz.

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

ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΟΡΓΑΝΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ACUMED, ΣΥΣΤΗΜΑ ΟΣΤΙΚΟΥ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΟΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ACUMED, ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΟΔΗΓΟΙ ΔΙΣΚΟΙ ΣΤΟΧΕΥΣΗΣ ΣΚΑΦΟΕΙΔΟΥΣ ΟΣΤΟΥ ACUMED

ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΗ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΟΥ ΠΟΥ
ΕΚΤΕΛΕΙ ΤΗΝ ΕΠΕΜΒΑΣΗ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ: Τα αναλώσιμα χειρουργικά όργανα μιας χρήσης Acumed διατίθενται για ευρεία ποικιλία χειρουργικών τεχνικών και συστημάτων εμφυτευμάτων. Τα όργανα αυτά πρέπει να απορρίπτονται μετά από κάθε χρήση. Τα όργανα του συστήματος οστικών μοσχευμάτων Acumed έχουν σχεδιαστεί για τη λήψη κλασματοποιημένου σπογγώδους οστού από τη λαγόνια ακρόαση, την εγκύω αλήνη, την περιφερική κερκίδα και τις άλλες θέσεις του δότη. Οι οδηγοί δίσκοι στόχευσης σκαφοειδούς οστού Acumed έχουν σχεδιαστεί για χρήση σε συνδυασμό με τον οδηγό στόχευσης σκαφοειδούς οστού της Acumed για τις βίδες Acutrak στη διαδερματική καθήλωση μη μεταποσιμένων καταγμάτων του σκαφοειδούς οστού. Οι δίσκοι πρέπει να απορρίπτονται μετά από κάθε χρήση. Αυτά τα συστήματα οργάνων είναι αναλώσιμα, μιας χρήσης όργανα και πρέπει να απορρίπτονται μετά την κάθε χρήση.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: Τα όργανα διατίθενται σε διάφορα μεγέθη, και ο χειρουργός πρέπει να επιλέξει τον τύπο και το μέγεθος του εμφυτεύματος που ανταποκρίνεται κατά το καλύτερο δυνατό στις χειρουργικές ανάγκες του ασθενούς για την συγκεκριμένη ορθοπαιδική διαδικασία. Το μέγεθος του οργάνου του οστικού μοσχεύματος που χρησιμοποιείται πρέπει να αποκρίνεται τόσο στο μέγεθος του ασθενή όσο και στη θέση λήψης. Αυτά τα όργανα δεν είναι επαναχρησιμοποιήσιμα. Ο τύπος του οδηγού δίσκου στόχευσης επιλέγεται με βάση το μέγεθος του χρησιμοποιούμενου εμφυτεύματος.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Τα μιας χρήσης αποστειρωμένα όργανα της Acumed έχουν σχεδιαστεί για χρήση στις ορθοπαιδικές διαδικασίες. Το σύστημα οστικού μοσχεύματος είναι σχεδιασμένο για διαδικασίες που απαιτούν αυτογενές υλικό μοσχεύματος οστού. Οι

οδηγοί δίσκοι στόχευσης σκαφοειδούς οστού είναι σχεδιασμένοι για χρήση με τον οδηγό στόχευσης σκαφοειδούς οστού Acumed κατά την διαδερματική καθήλωση βιδών Acutrak των μη μεταποσιμένων καταγμάτων του σκαφοειδούς οστού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: Για ασφαλή και αποτελεσματική χρήση οποιουδήποτε οργάνου Acumed, ο χειρουργός πρέπει να είναι σχολαστικά εξοικειωμένος με το εργαλείο, τη μέθοδο εφαρμογής, τα σχετικά όργανα και τη συνιστώμενη χειρουργική τεχνική. Είναι δυνατό να συμβεί ρήξη ή ζημιά οργάνου όταν υποβάλλεται σε υπερβολικά φορτία, ταυτητες ή σε πυκνά οστά και πρέπει να δίνεται προσοχή για τον αποφυγή αυτών των καταστάσεων. Πρέπει να εφιστάται η προσοχή του ασθενούς κατά προτίμηση γραπτώς, σχετικά με τη χρήση, τους περιορισμούς και τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες των οργάνων αυτών των τύπων. Ο ασθενής πρέπει να προειδοποιείται ότι η μη τήρηση των οδηγιών μετεγχείρησης φροντίδας είναι δυνατό να προκαλέσει την αποτυχία της θεραπείας.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ: Τα αναλώσιμα χειρουργικά όργανα μιας χρήσης Acumed, τα όργανα του συστήματος οστικών μοσχευμάτων και οι οδηγοί δίσκοι στόχευσης σκαφοειδούς οστού Acumed δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται ποτέ. Τα όργανα αυτά πρέπει να επιστεφώνονται για τυχόν ελαττώματα πριν από την χρήση. Προηγούμενες τάσεις ενδέχεται να έχουν δημιουργήσει ατελειες, οι οποίες είναι δυνατό να οδηγήσουν σε αποτυχία της συσκευής. Προστατεύετε τα όργανα από εκδορές και εγκοπές, επειδή τέτοιου είδους συγκρούσεις τάσης είναι δυνατό να οδηγήσουν σε αποτυχία. Το σύστημα οστικού μοσχεύματος Acumed πρέπει να χρησιμοποιείται σε στροφές ανά λεπτό (rpm) που επιτυγχάνονται είτε με το χέρι είτε με ρυθμιζόμενα βραδείας ταχύτητας.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ. Η χρήση των εργαλείων του συστήματος οστικών μοσχευμάτων μπορεί να προκαλέσει πόνο, η δυσφορία ή δυσαισθησίες, βλάβη σε νεύρα λόγω του χειρουργικού τραύματος, νέκρωση, απορρόφηση οστού ή θραύση μέσω της θέσης του δότη.

ΣΤΕΙΡΕΟΤΗΤΑ: Το προϊόν αυτό παρέχεται αποστειρωμένο και εκτέθηκε σε ελάχιστη δόση χάρμα ακτινοβολίας 25.0 kGy. Επανααστερίωση μπορεί να εκτελεστεί με χρήση μιας από τις ακόλουθες μεθόδους, μόνον εάν η αρχική αποστειρωμένη συσκευασία έχει ανοιχθεί κατά λάθος.

Μέθοδοι αποστείρωσης

Αποστείρωση σε αυτόκαυστο με μετατόπιση βαρύτητας	Χρόνος ενός πλήρους κύκλου: 270° F (132° C) για 60 λεπτά Χρόνος ξήρανης: 125 λεπτά
Αυτόκαυστο με προκαταστάση κενού	Χρόνος ενός πλήρους κύκλου: 270° F (132° C) για 25 λεπτά Χρόνος ξήρανης: 70 λεπτά

- Ακολουθήστε υπόψη τις γραπτές οδηγίες του κατασκευαστή του εξοπλισμού σας για τον ειδικό αποστειρωτικό και τις οδηγίες για τη διαμόρφωση φορτίου.
- 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 υπερταγής αποστείρωσης σε 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, επεξεργαστείτε τη συσκευασία του προϊόντος για τυχόν ενδείξεις παραβίασης ή μόλυνσης από νερό. Χρησιμοποιείτε τις παλαιότερες παρτίδες πρώτα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για την επαγγελματική χρήση μόνο.

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 DISPOSABLE SINGLE USE STERILE INSTRUMENTS, ACUMED SINGLE USE BONE GRAFT SYSTEM, ACUMED SINGLE USE SCAPHOID TARGETING GUIDE DISKS

FOR THE PERSONAL ATTENTION OF THE OPERATING SURGEON

DESCRIPTION: Acumed Disposable Single Use Sterile Surgical Instruments are available for a wide variety of surgical techniques and implant systems. These instruments should be discarded after each use. The Acumed Bone Bone Graft System instruments are designed to harvest morsellized cancellous bone from the iliac crest, proximal ulna, distal radius, and other donor sites. Acumed Scaphoid Targeting Guide Disks are designed for use in combination with Acumed's Scaphoid Targeting Guide for Acutrak screws in percutaneous fixation of non-displaced fractures of the scaphoid. The disks should be discarded after each use. These instrument systems are disposable, single use instrument and should be discarded after each use.

INFORMATION FOR USE: The instruments are available in various sizes, and the surgeon must select the type and size of implant that best meets the patient's needs and the requirement for the specific orthopedic procedure. The size of the Bone Graft instrument used should meet both the size of the patient and the harvest site. The instruments are not reusable. The type of targeting guide disk is chosen based on the size of implants used.

INDICATIONS: Acumed Single Use Sterile Instruments are designed for use in orthopedic procedures. The Bone Graft System is design for procedures that require autogenous bone graft material. The Scaphoid Targeting Guide Disks are designed for use with Acumed's Scaphoid Targeting Guide in percutaneous Acutrak screw fixation of non-displaced fractures of the Scaphoid bone.

WARNINGS: For safe effective use of any Acumed instrument, the surgeon must be thoroughly familiar with the instrument, the method of application, associated instrumentation, and the recommended surgical technique. Instrument breakage or damage can occur when the instrument is subjected to excessive loads, speeds, or dense bone and care should be taken to avoid such conditions. The patient must be cautioned, preferably in writing, about the use, limitations and possible adverse effects of these type of instruments. The patient must be warned that failure to follow postoperative care instructions can cause the treatment to fail.

PRECAUTIONS: Acumed Disposable Single Use Sterile Surgical Instruments, Acumed Bone Graft System instruments and Acumed Scaphoid Targeting Guide Disks shall never be reused. The instruments should be inspected for defects prior to usage. Previous stresses may have created imperfections, which can lead to a device failure. Protect instruments against scratching and nicking, such stress concentrations can lead to failure. The Acumed Bone Graft System must be used at rpm's that are generated either by hand or with a slow speed drill.

ADVERSE EFFECTS: Use of the Bone Graft System instruments may cause pain, discomfort, or abnormal sensations, nerve damage resulting from the surgical trauma, necrosis, bone resorption, or fracture through the donor site.

STERILITY: This product is provided sterile and 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	Full Cycle Time: 270° F (132° C) for 60 minutes Dry Time: 125 minutes
Pre-Vacuum Autoclave	Full Cycle Time: 270° F (132° C) for 25 minutes 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: For Professional Use Only.

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

Visit www.acumed.net/ifu for more information.

INSTRUMENTAL ESTÉRIL Y DESECHABLE DE UN SOLO USO ACUMED, SISTEMA DE INJERTOS ÓSEOS DE UN SOLO USO ACUMED, DISCOS DE GUÍA DE LOCALIZACIÓN DEL ESCAFOIDES DE UN SOLO USO

PARA LA ATENCIÓN PERSONAL DEL CIRUJANO PRACTICANTE

DESCRIPCIÓN: El instrumental quirúrgico estéril de un solo uso y desechable Acumed está disponible para una amplia variedad de técnicas quirúrgicas y sistemas de implante. Este instrumental debe desecharse después de cada uso. El instrumental del sistema de injertos óseos Acumed está diseñado para fijar la sustancia ósea esponjosa retirada de la cresta ilíaca, el cúbito proximal, el radio distal y otros sitios donantes. Los discos de guía de localización del escafoides Acumed están diseñados para usarlos en combinación con la guía de localización del escafoides de Acumed para tornillos Acutrak en fijación percutánea de fracturas no desplazadas del escafoides. Estos discos deben desecharse después de cada uso. Estos sistemas de instrumentos son desechables y de un solo uso, y se deben eliminar después de cada uso.

INFORMACIÓN DE USO: Estos instrumentos están disponibles en varios tamaños, y el cirujano debe seleccionar el tipo y el tamaño del implante que más convenga al paciente y al procedimiento ortopédico específico. El tamaño del instrumental para el injerto óseo debe ser apropiado tanto para el tamaño del paciente y del lugar de recolección. Estos instrumentos no se deben reutilizar. El tipo de disco de guía de localización se elige según el tamaño de los implantes utilizados.

INDICACIONES: Los instrumentos estériles de un solo uso Acumed están diseñados para su uso en procedimientos ortopédicos. El sistema de injertos óseos está diseñado para procedimientos que requieren de material para injerto óseo autógeno. Los discos de guía de localización están diseñados para su uso con la guía de localización del escafoides de Acumed en fijación percutánea con tornillos de fijación Acutrak de fracturas no desplazadas del hueso escafoides.

ADVERTENCIAS: Para un uso eficaz y seguro de cualquier instrumento Acumed,

el cirujano debe estar totalmente familiarizado con el mismo, el método de aplicación, el instrumental asociado y la técnica quirúrgica recomendada. El instrumental se puede romper o quedar dañado si se le expone a cargas excesivas, aceleraciones, o huesos duros, y se debe tener cuidado para evitar estos problemas. Al paciente se le debe advertir, preferiblemente por escrito, acerca del uso, las limitaciones y los posibles efectos adversos de este tipo de instrumentos. Al paciente se le debe avisar de que si no sigue las instrucciones para el cuidado postoperatorio puede hacer que el tratamiento falle.

PRECAUCIONES: El instrumental quirúrgico desechable, estéril y de un solo uso de Acumed, los instrumentos del sistema de injertos óseos de Acumed y los discos de guía de localización de Acumed no se deben reutilizar. Se debe comprobar que estos instrumentos no presentan ningún defecto antes de su utilización. Los esfuerzos previos podrían haber creado imperfecciones, las cuales podrían derivar en un fallo del dispositivo. Proteja los implantes contra arañazos y muescas, dado que tales concentraciones de tensión pueden dar lugar a fallos. El sistema de injertos óseos de Acumed debe usarse a las rpm generadas bien a mano o con una broca de baja velocidad.

EFECTOS ADVERSOS: El uso de los instrumentos del sistema de injertos óseos puede causar dolor, incomodidad o sensaciones anormales, lesión en los nervios como consecuencia de un traumatismo quirúrgico, necrosis, resorción ósea o fractura en el sitio donante.

ESTERILIDAD: Este producto se entrega estéril y fue expuesto a una dosis mínima de irradiación 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	Tiempo total del ciclo: 270° F (132° C) durante 60 minutos Periodo de secado: 125 minutos
Autoclave de prevacío	Tiempo total del ciclo: 270° F (132° C) durante 25 minutos Periodo de secado: 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 acuosa. Utilizar en primer lugar lotes más antiguos.

PRECAUCIÓN: Sólo para uso profesional.

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

KERTAKÄYTTÖISET, STERIILIT ACUMED- INSTRUMENTIT, KERTAKÄYTTÖINEN ACUMED- LUUSIIRREJÄRJESTELMÄ, KERTAKÄYTTÖISET VENELUUN ACUMED-KOHDISTUSOHJAINLEVYT

HENKILÖKOHTAISESTI TIEDOKSI LEIKKAAVALLE KIRURGILLE

KUVAUS: Kertakäyttöiset kirurgiset, steriilit Acumed-instrumentit sisältävät laajan valikoiman kirurgista tekniikkaa ja implantoitijärjestelmiä. Nämä instrumentit tulee hävittää aina käytön jälkeen. Acumed-luusiirrejärjestelmän instrumentit on suunniteltu keräämään murentunutta hohkaluuta suoliin päästä, proksimaalisesta kynnäriluusta, distaalista reililuusta ja muista luovutuspaikoista. Veneluun Acumed-kohdistusohjaimen levyt on suunniteltu käytettäväksi Acumedin veneluun kohdistusohjaimen Acutrak-ruuvien kanssa veneluun dislokoitumattomien venelumurtumien perkuutaanisissa fiksaatioissa. Nämä levyt tulee hävittää aina käytön jälkeen. Nämä instrumenttijärjestelmät ovat kertakäyttöisiä, ja ne on hävitettävä aina käytön jälkeen.

KÄYTTÖTIEDOT: Instrumentteja on saatavilla eri kokoisina. Kirurgin on valittava sellainen implantin tyyppi ja koko, joka parhaiten sopii potilaalle ja kyseessä olevaan ortopediseen toimenpiteeseen. Käytettävän luusiirreinstrumentin koon on sovittava sekä potilaalle että keräyspaikkaan. Instrumentteja ei saa käyttää uudelleen. Kohdistusohjainlevyn tyyppi valitaan käytettävien implanttien koon perusteella.

KÄYTTÖAIHEET: Kertakäyttöiset, steriilit Acumed-instrumentit on suunniteltu ortopediseen käyttöön. Luusiirrejärjestelmä on suunniteltu autogeenistä luusiirremateriaalia vaativiin toimenpiteisiin. Veneluun kohdistusohjainlevyjä käytetään veneluun Acumed-kohdistusohjaimen kanssa dislokoitumattomien venelumurtumien perkuutaanisissa fiksaatioissa, joissa käytetään Acutrak-ruuvia.

VAROITUKSIA: Acumed-instrumentin tehokkaan ja turvallisen käytön varmistamiseksi, on kirurgilla oltava perusteellinen tietämys instrumentista, sen käyttömenetelmistä, siihen liittyvistä muista instrumenteista ja suositellusta

leikkaustekniikasta. Instrumentti saattaa rikkoutua tai vahingoittua, jos sitä kuormitetaan liikaa, käytetään liian nopeasti tai liian tiheään luuhun. Lähisiä tilanteita on sen vuoksi vältettävä. Potilaalle on ilmoitettava, mieluummin kirjallisesti, tämän tyyppisten instrumenttien käyttöön liittyvistä asioista, rajoituksista ja mahdollisista haittavaikutuksista. Potilasta on varoitettava siitä, että leikkauksen jälkeisten hoito-ohjeiden laiminlyönti saattaa aiheuttaa hoidon epäonnistumisen.

VAROITIMET: Kertakäyttöisiä, steriilejä, kirurgisia Acumed-instrumentteja, Acumed-luusiirrejärjestelmän instrumentteja ja veneluun Acumed-kohdistusohjainlevyjä ei saa koskaan käyttää uudelleen. Ennen käyttöönottoa on tarkastettava, että instrumentissa ei ole vikoja. Aikaisimmat rasitukset ovat saattaneet vahingoittaa laitetta, joka voi johtaa sen pettämiseen. Suojaa instrumentit naarmuuttamiselta ja kolhiintumiselta, koska sellaiset rasitukset saattavat johtaa instrumenttien pettämiseen. Acumed-luusiirrejärjestelmää on käytettävä kiertosopeudella, joka saadaan aikaan joko käsin tai hitaalla poralla.

HAITTAVAIKUTUKSET: Luusiirrejärjestelmän instrumenttien käyttö voi aiheuttaa kipua, epämukavuutta, epänormaaleja tuntemuksia, kirurgisesta traumasta johtuvaa hermovauriota, luuliota, luun imeytymää tai murtuman luovutuspaikassa.

STERILISYYT: Tämä tuote toimitetaan steriilinä. Siihen on käytetty gammasäteilyä minimiannos 25.0 kGy. Tuotteen saa steriloida uudelleen vain, jos alkuuperäinen steriili pakkaus on avattu vahingossa. Sterilointiin käytetään jotakin seuraavista menetelmistä.

Steriloitimenetelmät

Painovoima-autoklaavi	Koko käyttöjakson aika: 132° C (270° F), 60 minuuttia Kuivausaika: 125 minuuttia
Estyjiöautoklaavi	Koko käyttöjakson aika: 132° C (270° F), 25 minuuttia Kuivausaika: 70 minuuttia

- Lue sterilointilaitetta ja kuormitusmäärittäjä koskevat laitevalmistajan kirjalliset ohjeet.
- Noudata AORNin perioperatiivisia käytäntöjä koskevia sterilointisuosituksia ("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 viileässä, kuivassa paikassa ja suojaa suoralta auringonvalolta. Tarkasta ennen käyttöä, onko tuotteen pakkaus ehjä tai onko siinä veden aiheuttamaa kontaminaatiota. Käytä vanhimmat erät ensin.

VAROITUS: Vain ammattikäyttöön.

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

INSTRUMENTS STÉRILES À USAGE UNIQUE ACUMED, SYSTÈME DE GREFFON OSSEUX À USAGE UNIQUE ACUMED, DISQUES DU GUIDE DE CIBLAGE DU SCAPHOÏDE À USAGE UNIQUE ACUMED

À L'ATTENTION PERSONNELLE DU CHIRURGIEN

DESCRIPTION: Les instruments chirurgicaux stériles à usage unique Acumed sont disponibles pour une grande gamme de techniques chirurgicales et de systèmes d'implants. Ces instruments doivent être jetés après chaque utilisation. Les instruments du système de greffon osseux Acumed sont destinés à prélever un os spongieux morcelé de la crête iliaque, du cubitus proximal, du radius distal ou d'autres sites donneurs. Les disques du guide de ciblage du scaphoïde Acumed sont destinés à être utilisés conjointement au guide de ciblage du scaphoïde d'Acumed pour vis Acutrak dans la fixation percutanée de fractures non déplacées du scaphoïde. Les disques doivent être jetés après chaque utilisation. Ces systèmes d'instruments sont à usage unique et doivent être jetés après chaque utilisation.

MODE D'EMPLOI: Les instruments sont disponibles dans différentes tailles et le chirurgien doit choisir un implant dont le type et la taille correspondant le mieux aux besoins du patient et aux exigences de l'intervention orthopédique en question. La taille de l'instrument de greffon osseux utilisé doit correspondre à celle du patient et au site de prélèvement. Les instruments ne sont pas réutilisables. Le type de disque du guide de ciblage est choisi en fonction de la taille des implants utilisés.

INDICATIONS: Les instruments stériles à usage unique Acumed sont conçus pour être utilisés lors d'interventions orthopédiques. Le système de greffon osseux est destiné aux interventions nécessitant un matériau de greffon osseux autogène. Les disques du guide de ciblage du scaphoïde sont destinés à être utilisés avec le guide de ciblage du scaphoïde Acumed pour fixer les fractures non déplacées de l'os scaphoïde de manière percutanée, à l'aide de la vis Acutrak.

AVERTISSEMENTS: Pour une utilisation efficace et en toute sécurité de tout

instrument Acumed, le chirurgien doit parfaitement connaître l'instrument, les méthodes d'application, les instruments associés et la technique chirurgicale recommandée. Une cassure ou un dompage de l'instrument peut se produire lorsque l'instrument est soumis à des charges ou des vitesses excessives ou un os dense ; prendre toutes les précautions pour éviter cette situation. Le patient doit être mis en garde, de préférence par écrit, quant à l'utilisation, aux limites et aux effets secondaires possibles de ces types d'instruments. Le patient doit être averti que tout non respect des consignes de soins postopératoires peut entraîner un échec du traitement.

PRÉCAUTIONS: Les instruments chirurgicaux stériles à usage unique Acumed, les instruments du système de greffon osseux Acumed et les disques du guide de ciblage du scaphoïde Acumed ne doivent jamais être réutilisés. Vérifier si les instruments présentent des défauts avant utilisation. Les contraintes subies auparavant peuvent avoir créé des imperfections, ce qui peut entraîner une panne du dispositif. Protéger les instruments contre toute rayure ou cassure car une telle concentration de contraintes peut entraîner une panne. Le système de greffon osseux Acumed doit être utilisé à une vitesse de rotation générée manuellement ou avec un foret à vitesse lente.

EFFETS INDÉSIRABLES: L'utilisation des instruments du système de greffon osseux peut entraîner une douleur, un inconfort ou des sensations anormales, une lésion des nerfs due au traumatisme chirurgical, une nécrose, une résorption osseuse ou une fracture au niveau du site donneur.

STÉRILITÉ: Ce produit est fourni stérile et 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	Durée totale du cycle: 132° C (270° F) pendant 60 minutes Durée de séchage: 125 minutes
Autoclave à pré-vide	Durée totale du cycle: 132° C (270° F) pendant 25 minutes Durée de séchage: 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 recommandé 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: A usage professionnel uniquement.

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

STRUMENTI STERILI MONOUSO NON RIUTILIZZABILI ACUMED, SISTEMA DI INNESTO OSSEO MONOUSO ACUMED, DISCHI GUIDAACUMED MONOUSO PER INTERVENTI SU SCAFOIDE

ALLA PERSONALE ATTENZIONE DEL CHIRURGO OPERANTE

DESCRIZIONE: Gli strumenti chirurgici sterili monouso, non riutilizzabili Acumed sono indicati per un'ampia gamma di tecniche chirurgiche e di sistemi di impianto. Questi strumenti vanno smaltiti dopo l'impiego. Gli strumenti per sistemi di innesto osseo Acumed sono stati progettati per asportare pezzetti di osso spongioso dalla cresta iliaca, dall'una prossimale, dal radio distale e da altri siti donatori. I dischi guida Acumed per interventi sullo scafoide sono indicati per l'uso in combinazione con la guida Acumed per interventi sullo scafoide con viti Acutrak nel fissaggio percutaneo di fratture non dislocate dello scafoide. I dischi vanno smaltiti dopo l'impiego. Questi sistemi di strumenti sono monouso, non riutilizzabili e devono essere gettati dopo ciascun utilizzo.

INFORMAZIONI PER L'UTILIZZO: Gli strumenti sono disponibili in varie misure e spetta al chirurgo la scelta del tipo e delle dimensioni dell'impianto che meglio risponde alle esigenze del paziente al requisito della specifica procedura ortopedica. Le dimensioni dello strumento per l'innesto osseo usato devono essere adatte sia alla taglia del paziente che alle dimensioni del sito. Gli strumenti non sono riutilizzabili. Il tipo di disco guida per l'intervento viene scelto in base alle dimensioni degli impianti utilizzati.

INDICAZIONI: Gli strumenti monouso sterili Acumed sono indicati per l'uso in procedure ortopediche. Il sistema di innesto osseo è indicato per procedure che richiedono materiale autogeno di innesto osseo. I dischi guida per gli interventi sullo scafoide sono indicati per l'uso con la guida Acumed's per gli interventi sullo scafoide per il fissaggio percutaneo di viti Acutrak di fratture non dislocate dell'osso scafoide.

AVVERTENZE: Per un utilizzo sicuro ed efficace dello strumento Acumed, il chirurgo deve avere una sicura conoscenza dello strumento, del metodo

di applicazione, della relativa strumentazione e della tecnica chirurgica raccomandata. Gli strumenti possono rompersi o danneggiarsi se sottoposti a carico e velocità eccessivi o a densità ossea molto elevata. Prestare attenzione a che questo non avvenga. Il paziente va informato, preferibilmente per iscritto, in merito all'uso, alle limitazioni e agli eventuali effetti indesiderati associati allo strumento. Egli deve essere avvertito che la mancata osservanza delle indicazioni terapeutiche postoperatorie può determinare l'insuccesso del trattamento.

PRECAUZIONI: Gli strumenti chirurgici sterili monouso, non riutilizzabili Acumed, gli strumenti Acumed per sistemi di innesto osseo e i dischi guida Acumed per interventi sullo scafoide non devono mai essere riutilizzati. Prima di ciascun impiego, gli strumenti devono essere controllati per rilevare l'eventuale presenza di difetti. Sollecitazioni precedenti potrebbero avere creato imperfezioni che possono determinare un malfunzionamento del dispositivo. Proteggere gli strumenti da graffi, intaccature, sollecitazioni eccessive che possono causare un malfunzionamento. Il sistema di innesto osseo Acumed va utilizzato ad un numero di giri al minuto generati manualmente o con un trapano a bassa velocità.

EFFETTI INDESIDERATI: L'uso degli strumenti del sistema di innesto osseo può causare dolore, fastidio o sensazioni anomale, danni ai nervi in seguito a trauma chirurgico, necrosi, riassorbimento osseo o frattura attraverso il sito donatore.

STERILITÀ: Il prodotto viene fornito sterile ed è stato esposto ad una dose minima di 25.0 kGy di radiazioni gamma. La sterilizzazione 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	Tempo di ciclo completo: 132° C (270° F) per 60 minuti Tempo di asciugatura: 125 minuti
Autoclave prevuoto	Tempo di ciclo completo: 132° C (270° F) per 25 minuti Tempo di asciugatura: 70 minuti

- Per istruzioni specifiche sullo sterilizzatore e sulle configurazioni del carico, consultare le istruzioni scritte del produttore della propria apparecchiatura.
- Seguire le attuali "Recommended practices for care sterilization in the practice setting" AORN e ANSI/AAMI ST79: 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- Si consiglia la sterilizzazione flash. Se si rendesse comunque necessaria, deve essere eseguita unicamente secondo i requisiti ANSI/AAMI ST79: 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE: Conservare in un luogo fresco e asciutto e al riparo dalla luce solare diretta. Prima dell'uso, verificare che la confezione del prodotto non presenti segni di manomissione o contaminazione da acqua. Usare prima i lotti più vecchi.

ATTENZIONE: Esclusivamente per uso professionale.

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

ACUMED WEGWERPBARE STERIELE INSTRUMENTEN VOOR EENMALIG GEBRUIK, ACUMED BOTTRANSPLANTAATSYSTEEM VOOR EENMALIG GEBRUIK, ACUMED GELEIDENDE SCHIJVEN VOOR OS SCAPHOIDEUM VOOR EENMALIG GEBRUIK

TER PERSOONLIJKE ATTENTIE VAN DE OPEREREND CHIRURG

BESCHRIJVING: Acumed wegwerpbare steriele chirurgische instrumenten voor eenmalig gebruik zijn beschikbaar voor een veelheid aan chirurgische technieken en implantaatsystemen. Deze instrumenten dienen na elk gebruik te worden weggegooid. De Acumed instrumenten voor bottransplantaatsystemen zijn ontworpen voor het oogsten van stukjes spongieus bot van iliacale kam, proximale ulna, distale radius en andere donorlocaties. De os scaphoideum-geleideschijven van Acumed zijn ontworpen voor gebruik in combinatie met de Acumed os scaphoideum-geleider voor Acutrak-schroeven bij percutane fixatie van niet-verschoven fracturen van het os scaphoideum. De schijven dienen na elk gebruik te worden weggegooid. Deze instrumentensystemen zijn wegwerpbare instrumenten voor eenmalig gebruik die na elk gebruik weggegooid moeten worden.

GEBRUIKINFORMATIE: De instrumenten zijn beschikbaar in verschillende maten en de chirurg dient een type en maat implantaat te selecteren dat het best tegemoetkomt aan de behoefte van patiënt en de vereisten voor de specifieke orthopedische ingreep. De maat van het gebruikte bottransplantaat-instrument dient te voldoen aan zowel de grootte van patiënt als de oogstlocatie. De instrumenten zijn niet herbruikbaar. Het type doelgeleideschijf wordt gekozen op basis van de maat van de gebruikte implantaten.

INDICATIES: Acumed steriele instrumenten voor eenmalig gebruik zijn ontworpen voor gebruik in orthopedische ingrepen. Het bottransplantaatsysteem is ontworpen voor ingrepen die autogeen bottransplantaatmateriaal vereisen. De doelgeleideschijven voor os scaphoideum zijn ontworpen voor gebruik met de

os scaphoideum-geleider van Acumed in percutane Acutrak-schroeffixatie van niet-verschoven fracturen van het os scaphoideum.

WAARSCHUWINGEN: Voor een veilig en effectief gebruik van Acumed-instrumenten dient de chirurg grondig vertrouwd te zijn met het instrument, de toepassingsmethode, bijbehorende instrumentatie en de aanbevolen chirurgische techniek. Er kan zich instrumentbreuk of -beschadiging voordoen wanneer het instrument wordt onderworpen aan overmatige belasting, snelheid of compact bot en er dient zorg te worden genomen om dergelijke condities te vermijden. De patiënt dient, bij voorkeur schriftelijk, op de hoogte te worden gesteld van gebruik, beperkingen en mogelijke bijwerkingen van dit type instrumenten. De patiënt dient gewaarschuwd te worden dat het niet volgen van de instructies voor postoperatieve zorg ervoor kan zorgen dat de behandeling mislukt.

VOORZORGSMAATREGELEN: Acumed wegwerpbare steriele chirurgische instrumenten voor eenmalig gebruik, Acumed-instrumenten voor bottransplantaatsystemen en Acumed doelgeleideschijven voor os scaphoideum-geleider mogen nooit hergebruikt worden. De instrumenten dienen voor gebruik te worden geïnspecteerd op defecten. Eerdere belastingen kunnen imperfecties hebben gecreëerd, die kunnen leiden tot falen van het instrument. Bescherm instrumenten tegen krassen en inkepingen, omdat dergelijke concentraties van stress kunnen leiden tot falen. Het Acumed bottransplantaatsysteem dient gebruikt te worden bij tpm die ofwel met de hand of met een boor op lage snelheid worden gerepareerd.

BIJWERKINGEN: Gebruik van de instrumenten voor het bottransplantaatsysteem kan pijn, ongemak of abnormale sensaties, zenuwbeschadiging door chirurgisch trauma, necrose, botresorptie of fractuur door de donorlocatie veroorzaken.

STERILITEIT: Dit product wordt steriel geleverd en is blootgesteld aan een minimale dosis van 25,0-kGy gammastraling. Het opnieuw steriliseren van

een steriel instrument mag alleen worden uitgevoerd wanneer de originele steriele verpakking per vergissing geopend is en met één van de onderstaande methoden.

Sterilisatiemethoden

Autoclaf voor zwaartekrachtverplaatsing	Tijd voll. cyclus: 132° C (270° F) gedurende 60 minuten Droogtijd: 125 minuten
Pre-vacuümautoclaf	Tijd voll. cyclus: 132° C (270° F) gedurende 25 minuten Droogtijd: 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 STERILE INSTRUMENTER TIL ENGANGSBRUK, ACUMED ENGANGSSYSTEM FOR BEINTRANSPLANTASJON, ACUMED ENGANGSGUIDEDISKER FOR BÅTBEINET

INFORMASJON TIL KIRURG

BESKRIVELSE: Acumed sterile kirurgiske instrumenter til engangsbruk kan leveres for et vidt spekter av kirurgiske teknikker og implantasjonssystemer. Disse instrumentene skal kastes etter hvert bruk. Acumed system for instrumenter til engangsbruk ifm. beintransplantasjoner er utformet til å samle opp smådelene av spongiosabeinet fra crista iliaca, proximal ulna, distal radius og andre donorsteder. Acumed guidedisker for båtbeinet er ment til bruk i kombinasjon med Acumed båtbeinguide for Acutrak skruer ved perkutane fikseringer av frakturer i båtbeinet som ikke har blitt displasert. Diskene skal kastes etter hvert bruk. Disse instrumentssystemene er instrumenter til engangsbruk og skal kastes etter hvert bruk.

BRUKSINFORMASJON: Instrumentene kan fås i forskjellige størrelser og kirurgen må velge et implantat av den typen og størrelsen som best dekker pasientens behov og krav i forhold til det enkelte ortopediske inngrepet. Størrelsen på beinimplantatinstrumentet som skal brukes bør være i samsvar med både størrelsen på pasienten og avskrapningsstedet. Instrumentene kan ikke gjenbrukes. Hvilken guidedisk man velger er avhengig av størrelsen på implantatet som brukes.

INDIKASJONER: Acumed sterile instrumenter til engangsbruk er designet til bruk i ortopediske inngrep. Beintransplantasjonssystemet er designet for inngrep som krever autogent materiale til beintransplantasjon. Acumed guidedisker for båtbeinet er ment til bruk i kombinasjon med Acumed båtbeinguide for Acutrak skruer med perkutane fikseringer av frakturer i båtbeinet som ikke har blitt displasert.

ADVARSLER: For sikkert og effektivt bruk av ethvert Acumed instrument, må kirurgen gjøre seg godt kjent med instrumentet, applikasjonsmetodene, tilhørende instrumenter og de anbefalte kirurgiske teknikkene. Instrumenter kan knekke eller få skader dersom de settes for overdrevet belastning, hastighet eller tett beinmateriale og man bør passe å unngå slike omstendigheter. Pasienten må advares, helst skriftlig, om bruk, begrensninger og mulige negative følger av slike instrumenter. Pasienten må advares om at dersom postoperative pleieinstruksjoner ikke følges, kan dette føre til at behandlingen ikke blir vellykket.

FORHOLDSREGLER: Acumed sterile kirurgiske instrumenter for engangsbruk, Acumed instrumentssystem for beintransplantasjon og Acumed guidedisker for båtbein må aldri gjenbrukes. For bruk bør instrumentet kontrolleres for defekter. Tidligere stress kan ha ført til små misdannelser som kan føre til at anordningen svikter. Beskytt instrumentene mot riper og biter, for slike stresskonsentrasjoner kan føre til svikt. Acumed beintransplantasjonssystem må brukes ved omdreininger som enten genereres for hånd eller med en lavhastighetsdrill.

NEGATIVE FØLGER: Acumed instrumentssystem for beintransplantasjon kan forårsake smerter, ubehag, unormal følsomhet eller nerveskader som følge av kirurgiske trauma, nekroser, beinresorpsjon eller fraktur ved donorstedet.

STERILITET: Dette produktet leveres sterilt og 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	Full sykklustid: 132° C i 60 minutter Tørketid: 125 minutter
Prevakuum autoklaving	Full sykklustid: 132° C i 25 minutter Tørketid: 70 minutter

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

LAGRINGSINSTRUKSER: Lagres på et kjølig og tørt sted og unna direkte sollys. For bruk skal produktets pakke sjekkes om den har blitt tuklet med eller blitt kontaminert av vann. Bruk de eldste leveransene først.

FORSIKTIGHET: Kun for profesjonell bruk.

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

INSTRUMENTOS DESCARTÁVEIS ESTERILIZADOS ACUMED DE UTILIZAÇÃO ÚNICA SISTEMA DE ENXERTO DE OSSO ACUMED DE UTILIZAÇÃO ÚNICA ACUMED UTILIZAÇÃO ÚNICA DISCOS GUIA PARA O ESCAFÓIDE

PARA A ATENÇÃO ESPECIAL DO CIRURGIÃO OPERADOR

DESCRIÇÃO: Os instrumentos cirúrgicos descartáveis esterilizados de utilização única Acumed estão disponíveis para uma ampla variedade de técnicas cirúrgicas e de sistemas de implantes. Estes instrumentos devem ser deitados fora após cada utilização. Os instrumentos do sistema de enxerto de osso Acumed foram concebidos para unir partes de osso poroso da crista ilíaca, ulna proximal, rádio distal e de outras zonas de dador. Os discos guia para o escafoide foram concebidos para a utilização conjunta com o Guia Acumed do Escafoide para parafusos Acutrak na fixação percutânea de fracturas não-deslocadas do escafoide. Os discos devem ser deitados fora depois de cada utilização. Estes sistemas de instrumentos são descartáveis, de utilização única e devem ser deitados fora depois de cada utilização.

INFORMAÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Os instrumentos estão disponíveis em vários tamanhos e o cirurgião deve escolher o tipo e o tamanho do implante que melhor se adapta às necessidades do paciente e aos requisitos dos procedimentos ortopédicos específicos. O tamanho do instrumento do enxerto de osso usado deve corresponder ao tamanho do paciente e ao local da união. Os instrumentos não são reutilizáveis. O tipo de disco guia é escolhido baseado no tamanho dos implantes usados.

INDICAÇÕES: Os instrumentos esterilizados para utilização única Acumed foram concebidos para utilização em procedimentos ortopédicos. O sistema de enxerto de osso foi concebido para procedimentos que exigem material autólogo em enxertos de osso. Os discos guia para o escafoide foram concebidos para utilizar em conjunto com o Guia do Escafoide Acumed, na fixação percutânea do parafuso Acutrak de fracturas não-deslocadas do osso escafoide.

AVISOS: Para utilização segura e eficaz de qualquer instrumento Acumed, o cirurgião tem de estar completamente familiarizado com o instrumento, o método de aplicação e a instrumentação associada e a técnica cirúrgica recomendada. Quando o instrumento é sujeito a cargas excessivas, velocidade ou ossos densos podem ocorrer quebras ou danos e devem ser tomadas precauções de forma a evitar essas condições. O paciente deve ser avisado, preferencialmente por escrito, sobre os limites e efeitos secundários possíveis deste tipo de instrumentos e deve ficar a saber também caso não siga as instruções de cuidado pós-operatório pode causar a falha do tratamento.

PRECAUÇÕES: Os instrumentos cirúrgicos descartáveis para utilização única Acumed, os instrumentos do sistema de enxertos de osso Acumed e os discos guia Acumed para o escafoide nunca devem ser reutilizados. Os instrumentos devem ser inspecionados antes da utilização para verificar a existência de defeitos. As tensões anteriores podem ter criado imperfeições que podem dar origem a falha do dispositivo. Proteja os instrumentos contra riscos e cortes. Este tipo de concentrações de tensão pode levar a falha. O sistema de enxertos de osso Acumed tem ser usado nas rpm que sejam geradas à mão ou com baixa velocidade.

EFEITOS ADVERSOS: O uso de instrumentos do sistema de enxerto de osso pode causar dor, desconforto ou sensações anómalas, lesões nos nervos resultantes de traumas cirúrgicos, necrose, reabsorção do osso ou fractura no local da doação.

ESTERILIDADE: Este produto é fornecido esterilizado e 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	Duração do ciclo: 270° F (132° C) durante 60 minutos Tempo de secagem: 125 minutos
Autoclave de pré-vácuo	Duração do ciclo: 270° F (132° C) durante 25 minutos 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.

ATENÇÃO: Apenas para utilização por profissionais.

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

ACUMED STERILA INSTRUMENT FÖR ENGÅNGSBRUK, ACUMED BENIMPLANTATSYSTEM FÖR ENGÅNGSBRUK, ACUMED SCAFOIDMÅLGUIDEDISKAR FÖR ENGÅNGSBRUK

TILL OPERERANDE KIRURG

BESKRIVNING: Acumed sterila kirurgiska instrument för engångsbruk kan användas med en rad kirurgiska tekniker och implantatssystem. Dessa instrument ska kasseras efter användning. Acumed benimplantatsysteminstrument är utformade för att ta ut finfördelat spongjöst ben från crista iliaca, proximala ulna, distala radius och andra donatorställen. Acumed scafoidmålguidediskar är avsedda för användning tillsammans med Acumed scafoidmålguide för Acutrak-skruvor i perkutan fixering av icke felriktade frakturer. Diskarna ska kasseras efter användning. Dessa system utgör instrument för engångsbruk och skall kasseras efter varje användning.

ANVÄNDNINGSPERFORMANCEINFORMATION: Instrumenten är tillgängliga i olika storlekar och kirurgen måste välja den typ och storlek på implantatet som bäst svarar upp mot patientens behov samt uppfyller kraven för den specifika ortopediska proceduren. Storleken på det benimplantatinstrument som används skall passa både patientens kroppsstorlek och den plats benvävnaden tas ut ifrån. Instrumenten skall inte återanvändas. Typ av målguidedisk väljs baserat på de använda implantatens storlek.

INDIKATIONER: Acumed sterila instrument för engångsbruk är avsedda för användning vid ortopediska ingrepp. Benimplantatsystemet är utformat för ingrepp som kräver autogent benimplantatmaterial. Scafoidmålguidediskarna är utformade för användning tillsammans med Acumed scafoidmålguide i perkutan Acutrakskruvfixering av icke felriktade frakturer i scafoidbenet.

VARNINGAR: För säker och effektiv användning av Acumed instrument, måste kirurgen vara förtrogen med instrumentet, appliceringsmetoden, de

övriga instrument som behövs samt den rekommenderade kirurgiska tekniken. Brott eller skada på instrumentet kan inträffa när det underkastas överdriven belastning, hastigheter eller kompakt ben och man måste se till att försöka undvika sådana omständigheter. Patienten måste varnas, helst skriftligt, om användning, begränsningar och möjliga negativa effekter av dessa typer av instrument. Patienten måste varnas om att underlåtenhet att följa anvisningarna för postoperativ vård kan göra att behandlingen misslyckas.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER: Acumed sterila kirurgiska instrument för engångsbruk, Acumed benimplantatsysteminstrument och Acumed målguidediskar för scafoidbenet får aldrig återanvändas. Instrumenten skall inspekteras för eventuella skador före användning. Tidigare påfrestningar kan ha skapat felaktigheter som kan leda till att enheten slutar att fungera. Skydda instrumenten mot repor och hack, eftersom sådana påfrestningar kan göra att de slutar att fungera. Acumed benimplantatsystem måste användas vid rotationshastigheter som genereras antingen för hand eller med en låghastighetsbör.

ÖGYNNSAMMA EFFEKTER: Användning av benimplantatsystem kan ge upphov till smärta, obehag eller onormala känslopplevelser, nervskada orsakad av det kirurgiska traumat, nekros, benresorption eller fraktur i donatorstället.

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

Steriliseringmetoder	
Normaltrycksautoklav	Tid för full cykel: 132° C i 60 minuter Torktid: 125 minuter
Förvakuumautoklav	Tid för full cykel: 132° C i 25 minuter Torktid: 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: Endast för yrkesanvändning.

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

ACUMED ATILABİLİR TEK KULLANIMLIK STERİL ALETLERİ, ACUMED TEK KULLANIMLIK KEMİK GREFTİ SİSTEMİ, ACUMED TEK KULLANIMLIK SKAFOİD HEDEFLEME KILAVUZ DİSKLERİ

CERRAHİN İLGİSİNE

TANIM: Acumed Atılabilir Tek Kullanımlık Steril Cerrahi Aletleri çok çeşitli cerrahi teknikler ve implant sistemleri için bulunmaktadır. Aletler her kullanımdan sonra atılmalıdır. Acumed Kemik Grefti Sistemi aletleri iliyak krista, proksimal ulna, distal radius ve diğer donör yerlerinden küçük parçalar halinde süngerimsi kemik elde etmek üzere tasarlanmıştır. Acumed Skafoid Hedefleme Kılavuzu Diskleri, skafoidin ayrılmamış kırıklarının perkütan fiksasyonunda Acutrak vidaları için Acumed Skafoid Hedefleme Kılavuzu ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Diskler her kullanımdan sonra atılmalıdır. Bu alet sistemleri atılabilir, tek kullanımlık aletlerdir ve her kullanımdan sonra atılmalıdır.

KULLANMA BİLGİSİ: Aletler değişik boyutlarda bulunur ve cerrah hastanın gereksinimlerini ve belirli ortopedik işlem için koşulları en iyi karşılayan implant tipini ve boyutunu seçmelidir. Kullanılan Kemik Grefti aletinin boyutu hem hasta hem de donör yerinin boyutunu karşılamalıdır. Aletler tekrar kullanılamaz. Hedefleme kılavuz disklerinin tipi kullanılan implanta bağlı olarak seçilir.

ENDİKASYONLAR: Acumed Tek Kullanımlık Steril Aletleri ortopedik işlemlerde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kemik Grefti Sistemi, otojen kemik grefti materyali gereken işlemler için tasarlanmıştır. Skafoid Hedefleme Kılavuzu Diskleri, Skafoid kemiğin ayrılmamış kırıklarının perkütan Acutrak vidalı fiksasyonunda Acumed Skafoid Hedefleme Kılavuzu ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

UYRILAR: Herhangi bir Acumed aletinin güvenli ve etkin bir şekilde kullanılması için cerrah alet, uygulama yöntemi, ilgili enstrümantasyon ve bu cihaz için

önerilen cerrahi tekniğe iyice aşina olmalıdır. Aşırı yüklerle, hızlara veya yoğun kemik dokusuna maruz bırakılması aleti kırabilir veya zarar verebilir ve bu tür durumları engellemek için caba gösterilmelidir. Hasta, bu tip aletleri kullanımı, sınırlamaları ve olası advers etkileri hakkında tercihen yazılı olarak uyarılmalıdır. Post operatif bakım talimatına uyulmamasının tedavinin başarısızlığına yol açacağı konusunda hasta uyarılmalıdır.

ÖNLEMLER: Acumed Atılabilir Tek Kullanımlık Steril Cerrahi Aletler, Acumed Kemik Grefti Sistemi aletleri ve Acumed Skafoid Hedefleme Kılavuz Diskleri asla tekrar kullanılmamalıdır. Aletler kullanımdan önce kusur açısından incelenmelidir. Daha önceki stresler cihazın başarısız olmasına yol açabilecek kusurlar oluşturmuş olabilir. Başarısızlığa yol açabileceğinden, çizilme ve çentiklenme gibi stres etkisi toplanmalarından aletleri koruyunuz. Acumed Kemik Grefti Sistemi el veya düşük hızlı bir matkapi ile oluşturulabilecek rpm değerlerinde kullanılmamalıdır.

ADVERS ETKİLER: Kemik Grefti Sistemi aletlerinin kullanımı cerrahi travma, nekroz, kemik rezeksiyonu veya donör yerlerinden kırık nedeniyle ağrı, rahatsızlık, normal olmayan duyumlar ve sinir hasarına yol açabilir.

STERİLİTE: Bu ürün minimum 250 kGy gamma radyasyonuna maruz bırakılmıştır ve steril olarak sağlanmıştır. Tekrar sterilizasyonu ancak orijinal steril ambalaj yanlışlıkla açılmışsa aşağıdaki yöntemlerden biri kullanılarak yapılabilir.

Sterilizasyon Yöntemleri

Yerleşim Disiplansı Otoklavı	Tam Döngü Süresi: 60 dakika süreyle 132° C (270° F) Kurulama Süresi: 125 dakika
Pre-Vakum Otoklav	Tam Döngü Süresi: 25 dakika süreyle 132° C (270° F) Kurulama Süresi: 70 dakika

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

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

DİKKAT: Sadece Yetkili Kişilerce Kullanım İçin.

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



ACUMED DISPOSABLE SINGLE USE STERILE INSTRUMENTS, ACUMED SINGLE USE BONE GRAFT SYSTEM, ACUMED SINGLE USE SCAPHOID TARGETING GUIDE DISKS

FOR THE PERSONAL ATTENTION OF THE OPERATING SURGEON

DESCRIPTION: Acumed Disposable Single Use Sterile Surgical Instruments are available for a wide variety of surgical techniques and implant systems. These instruments should be discarded after each use. The Acumed Bone Bone Graft System instruments are designed to harvest morsellized cancellous bone from the iliac crest, proximal ulna, distal radius, and other donor sites. Acumed Scaphoid Targeting Guide Disks are designed for use in combination with Acumed's Scaphoid Targeting Guide for Acutrak screws in percutaneous fixation of non-displaced fractures of the scaphoid. The disks should be discarded after each use. These instrument systems are disposable, single use instrument and should be discarded after each use.

INFORMATION FOR USE: The instruments are available in various sizes, and the surgeon must select the type and size of implant that best meets the patient's needs and the requirement for the specific orthopedic procedure. The size of the Bone Graft instrument used should meet both the size of the patient and the harvest site. The instruments are not reusable. The type of targeting guide disk is chosen based on the size of implants used.

INDICATIONS: Acumed Single Use Sterile Instruments are designed for use in orthopedic procedures. The Bone Graft System is design for procedures that require autogenous bone graft material. The Scaphoid Targeting Guide Disks are designed for use with Acumed's Scaphoid Targeting Guide in percutaneous Acutrak screw fixation of non-displaced fractures of the Scaphoid bone.

WARNINGS: For safe effective use of any Acumed instrument, the surgeon must be thoroughly familiar with the instrument, the method of application, associated instrumentation, and the recommended surgical technique. Instrument breakage or damage can occur when the instrument is subjected to excessive loads, speeds, or dense bone and care should be taken to avoid such conditions. The patient must be cautioned, preferably in writing, about the use, limitations and possible adverse effects of these type of instruments. The patient must be warned that failure to follow postoperative care instructions can cause the treatment to fail.

PRECAUTIONS: Acumed Disposable Single Use Sterile Surgical Instruments, Acumed Bone Graft System instruments and Acumed Scaphoid Targeting Guide Disks shall never be reused. The instruments should be inspected for defects prior to usage. Previous stresses may have created imperfections, which can lead to a device failure. Protect instruments against scratching and nicking, such stress concentrations can lead to failure. The Acumed Bone Graft System must be used at rpm's that are generated either by hand or with a slow speed drill.

ADVERSE EFFECTS: Use of the Bone Graft System instruments may cause pain, discomfort, or abnormal sensations, nerve damage resulting from the surgical trauma, necrosis, bone resorption, or fracture through the donor site.

STERILITY: This product is provided sterile and 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	Full Cycle Time: 270° F (132° C) for 60 minutes Dry Time: 125 minutes
Pre-Vacuum Autoclave	Full Cycle Time: 270° F (132° C) for 25 minutes 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: For Professional Use Only

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

