

ACUMED®

ACU-SINCH® REPAIR SYSTEM

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



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



PKGI-60-C
Effective 1/2013

STERILE EO



REF

LOT



0473



* P K G I - 6 Q - C *

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

ACU-SINCH® REPARATIONSSYSTEM

UDELUKKENDE TIL BRUG FOR DEN OPERERENDE KIRURG

INDIKATIONER: Acu-Sinch® reparationssystemet er beregnet til at bruges sammen med en clavicularplade fra det kongruente knoglepladesystem til at levere fiksatoren under helingen af clavicularfrakturer.

Acu-Sinch® reparationsystemet kan også anvendes som alenestående system til behandling af akromioklavikulær og/eller coracoklavikulær ligamentbrud.

INFORMATION OM ANVENDELSEN: Kirurgen må beslutte, baseret på skadetypen og dennes alvorlighedsgrad, hvilken kombination af plade og/eller blødt vævsfiksatoren, såvel som implantationssted, der bedst imødekommer patientens kirurgiske behov.

KONTRAIKATIONER: Kontraindikationer for systemets er aktiv eller latent infektion, sepsis, osteoporose, utilstrækkelig knogle/vævs kapacitet eller -kvalitet og materialeoverfølsomhed. Er der mistanke om overfølsomhed, skal der foretages tests før implantation. Patienter som er uvilleg til eller ikke i stand til at følge plejeinstruks efter operation udgør en kontraindikation for anvendelse af disse anordninger. Anordningen er ikke indiceret som enkeltbehandling for kroniske ligament- og senesker. Systemet er muligvis ikke egnet til skeletalt umodne patienter, og må ikke forstyrre epifyseeskiven.

ADVARSLER: For at garantere sikker og effektiv anvendelse af Acumed's instrumenter, skal kirurgen være fuldt fortrolig med instrumentet, applikationsmetoden, og de anbefalede kirurgiske teknikker. Instrumentet er ikke konstrueret til at kunne modstå kropsvægtbelastning, belastning ved løft, eller overdreven fysisk aktivitet. Brud på produktet (herunder brud på sutur) eller beskadigelse kan opstå, når anordningen undergår øget belastning i forbindelse med forsinket sammenvoksning, ingen sammenvoksning, eller ufærdig heling af blødt væv. Forkert indsætning af anordningen under implantation kan øge risikoen for, at implantatet løsriver sig og vandrer, for neurovaskulær skade, eller knoglefraktur. Boring i eller gennem knogle kan medføre øjeblikkelig eller forsinket knoglefraktur. Patienten skal advares, helst på skrift, om indikeret anvendelse, begrænsninger og mulige negative følgevirkninger forårsaget af dette implantat. Disse advarsler inkluderer information om muligheden

for, at produktet svigter som et resultat af løs fiksatoren og/eller det river sig løs, belastning, overdreven aktivitet, vægt eller belastning, særligt hvis implantatet udsættes for øget belastning pga. forsinket sammenvoksning, ingen sammenvoksning eller utilstrækkelig heling, inklusive evt. skader på nerver eller blødt væv, enten i forbindelse med kirurgisk traume (dvs. skade på neurovaskulære strukturer under forberedelsen, såsom boring eller indsættelse af implantat) eller tilstedeværelsen af implantatet. Patienten skal advares om at behandlingen og/eller implantatet kan mislykkes, hvis denne ikke følger plejeinstruks efter operation.

ADVARSEL OM MAGNETISK RESONANS-SCANNING (MRI): Acu-Sinch® reparationsystemet er ikke blevet testet for sikkerhed, opvarmning eller vandring i MRI-miljøet. Implantaterne kan eventuelt skabe forstyrrelse og/eller blokere udsynet til anatomiske strukturer på radiografiske billeder. Lignende produkter er blevet testet og beskrevet med hensyn til, hvordan de kan anvendes sikkert under post-operative, kliniske undersøgelser, der anvender MRI-udstyr.

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

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER: Et implantat må aldrig genbruges. Tidligere belastning kan have frembragt skrøbeligheder, som kan føre til at implantatet svigter. Instrumenter skal undersøges for slitage og skader før de tages i brug. Beskyt implantaterne mod rid- og revnedannelser, da sådanne belastningspunkter kan føre til produktsvigt. Kontroller suturene for tegn på skader eller den er ved at løsne. Undersøg produktballagen før brug for at se om den har været forseglet åben, eller den er kontamineret med vand, og kontroller seglet integrity.

UØNSKEDE HÆNDELSER: Mulige uønskede hændelser er:

- Smerte, ubehag, eller unormale fornemmelser
- Skader på nerver, vaskulære skader eller skader på blødt væv
- Vævs- eller knoglenekrose
- Knogleresorption
- Utilstrækkelig heling på grund af tilstedeværelsen af implantatet eller på grund af kirurgisk traume.

Implantatvandring og/eller løsrivelse, og suturbrud, kan ske på grund af overdreven aktivitet, vedvarende belastning af anordningen, ufærdig heling eller for voldsom kraft udsat på anordningen under indsættelse og i løbet af helingsperioden, såvel som utilstrækkelig postoperativ protokol eller manglende patientkomplians i forhold til den postoperative protokol. Implantatoverfølsomhed eller histologisk/allergisk reaktion som følge af implantation af et fremmed materiale kan forekomme.

SPECIFIKATIONER, IMPLANTATMATERIALE:

Implantater: Metalimplantaterne er lavet af implantatskvalitet titanium.
Sutur: Suturen er lavet af polyethylen med ultrahøj molekylær vægt (UHMWPE).

STERILITET: Implantater og instrumenter leveres sterile. Steriliteten opnåedes ved anvendelse af ethylenoxid gassterilisering til sterilitetssikkerhedsniveau (SAL) 10⁻⁶. Må ikke resteriliseres.

OPBEVARING: Opbevares et koldt sted og ikke i direkte sollys. Sutur må ikke udsættes for varme. Brug ældste parti først.

Visit www.acumed.com for the latest version.

ACU-SINCH® REPARATURSYSTEM

FÜR DEN VERANTWORTLICHEN CHIRURGEN

INDIKATIONEN: Das Acu-Sinch® Reparatursystem ist in Verbindung mit einer Claviculaplatte des Kongruenten Knochenplattensystems für die Fixierung während der Heilung von Schlüsselbeinfrakturen vorgesehen.

Das Acu-Sinch® Reparatursystem kann auch als eigenständiges System zur Behandlung eines acromioclaviculären und/oder coracoclaviculären Bänderrisses verwendet werden.

GEBRAUCHSINFORMATIONEN: Der Chirurg muss je nach Art und Schwere der Verletzung entscheiden, welche Kombination aus Platten- und/oder Weichteilfixation sowie welche Implantationsstelle sich am besten eignet, um den chirurgischen Anforderungen des Patienten zu entsprechen.

KONTRAINDIKATIONEN: Kontraindikationen für das System sind aktive oder latente Infektionen, Sepsis, Osteoporose, unzureichende Quantität oder Qualität des Knochens und/oder Gewebes und Materialempfindlichkeit. Bei Empfindlichkeitsverdacht müssen vor der Implantation entsprechende Tests durchgeführt werden. Patienten, die zur Befolgung der postoperativen Pflegemaßnahmen nicht bereit oder nicht in der Lage sind, sind für diese Implantate kontraindiziert. Das Implantat ist nicht zur alleinigen Behandlung chronischer Verletzungen von Ligamenten oder Sehnen bestimmt. Das System eignet sich möglicherweise nicht für Patienten mit noch nicht ausgewachsener Knochenstruktur und es darf die Wachstumsfuge nicht beeinträchtigen.

WARNHINWEISE: Für einen sicheren und effektiven Einsatz des Implantats gilt, dass der Chirurg mit dem Implantat selbst, den entsprechenden Arbeitsmethoden, den Instrumenten und der in Verbindung damit empfohlenen chirurgischen Technik gründlich vertraut sein muss. Das Implantat ist nicht dafür entwickelt Beanspruchungen von Gewichtsbelastung, Traglast oder übermäßige Aktivitäten auszuhalten. Bruch (einschließlich Nahtbruch) oder andere Beschädigungen des Implantats können auftreten, wenn das Implantat einer erhöhten Last im Zusammenhang mit verzögerter oder fehlender Knochenheilung oder unzureichender Heilung des Weichteilgewebes ausgesetzt ist. Ein nicht korrekt durchgeführtes Einsetzen des Implantats während der Implantation kann die Wahrscheinlichkeit einer Lockerung oder Migration des

Implantats, einer neurovaskulären Verletzung oder Knochenfraktur erhöhen. Das Bohren in oder durch den Knochen kann zu einer sofortigen oder späteren Knochenfraktur führen. Der Patient muss, vorzugsweise schriftlich, über den Einsatz, die Limitierungen und möglichen Komplikationen dieses Implantats informiert werden. Diese Warnhinweise schließen die Möglichkeit des Versagens der Therapie bzw. einer Fehlfunktion dieses Implantats auf und einer sich lösenden Fixierung und/oder Lockerung der Fixierung, Belastung, übermäßiger Aktivität, oder Gewichtsbelastung oder Traglast ein, besonders, wenn das Implantat aufgrund verzögerter oder fehlender Knochenheilung oder unzureichender Heilung des Weichteilgewebes erhöhten Belastungen ausgesetzt ist. Auch eingeschlossen sind potenzielle Gewebeschäden in Zusammenhang mit chirurgischem Trauma (d. h. Beschädigung neurovaskulärer Strukturen während der Vorbereitung wie zum Beispiel beim Bohren oder beim Einsetzen des Implantats) oder dem einfachen Vorhandensein des Implantats. Der Patient muss zuvor gewarnt werden, dass eine Nichtbefolgung postoperativer Pflegeanweisungen zu einem Versagen von Implantat und/oder Therapie führen kann.

MAGNETRESONANZTOMOGRAPHIE (MRT) WARNUNG: Die Bestandteile des Acu-Sinch® Reparatursystems wurden im MRT-Umfeld nicht auf Sicherheit, Erhitzung oder Migration geprüft. Das Implantat kann zu einer Verformung führen und/oder die Sicht auf die anatomischen Strukturen auf Röntgenbildern blockieren. Ähnliche Produkte wurden in Bezug auf die sichere Verwendung bei der postoperativen klinischen Bewertung unter Verwendung des MRT Geräts 1 überprüft und beschrieben.

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

VORSICHTSMASSNAHMEN: Ein Implantat darf nie wiederverwendet werden. Vorherige Belastungen können zu Beschädigungen geführt haben, die zu einem Versagen des Implantats führen können. Die Instrumente müssen vor dem Einsatz auf Verschleiß und Beschädigungen hin überprüft werden. Schützen Sie die Implantate vor Kratzern und Kerben. Solche Kerbeinwirkungen können zu einer Fehlfunktion führen. Prüfen Sie die Naht auf Zeichen von Beschädigung oder

Ausfransung. Vor dem Einsatz muss die Produktverpackung auf Anzeichen von jeglicher Art von Beschädigung, Wasserverunreinigung und auf eine unversehrte Dichtung hin geprüft werden.

KOMPLIKATIONEN: Mögliche Komplikationen sind:

- Schmerz, Unbehagen oder anormale Empfindungen
- Nerven- /Gefäß- oder andere Weichteilgewebeschäden
- Nekrose des Gewebes oder Knochens
- Knochenresorption
- Unzulängliche Heilung aufgrund des Vorhandenseins eines Implantats oder infolge eines chirurgischen Traumas.

Es kann zu einer Migration und/oder Lockerung des Implantats und zu einem Nahtbruch kommen aufgrund übermäßiger Aktivität, längerer Belastung des Implantats, unvollständiger Heilung oder übermäßiger Kraftausübung auf das Implantat während des Einsetzens und während des Heilungszeitraums sowie aufgrund eines unangemessenen postoperativen Protokolls oder der Nichteinhaltung des postoperativen Protokolls durch den Patienten. Es kann eine Empfindlichkeit auf das Implantatmaterial oder eine histologische oder allergische Reaktion aufgrund der Implantation von Fremdkörpern auftreten.

SPEZIFIKATIONEN DES IMPLANTATMATERIALS:

Implantate: Die Metallimplantate sind aus implantierbarem Titan hergestellt.
Naht: Die Naht besteht aus ultra-hoch-molekularem Polyethylen (UHMWPE).

STERILITÄT: Die Implantate und Instrumente werden steril bereitgestellt. Die Sterilität wurde durch Sterilisation mit Ethylenoxidgas gemäß einem Sterility Assurance Level (SAL) von 10⁻⁶ erzielt. Nicht erneut sterilisieren.

HINWEISE ZUR LAGERUNG: An einem kühlen, trockenen Ort aufbewahren und vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Die Naht keiner Hitze aussetzen. Verwenden Sie die ältesten zuerst.

ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ACU-SINCH®

ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΗ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΟΥ ΠΟΥ ΕΚΤΕΛΕΙ ΤΗΝ ΕΠΕΜΒΑΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Το σύστημα αποκατάστασης Acu-Sinch® προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με μια πλάκα κλειδιά του συστήματος ομολόγων πλάκων οστών, με σκοπό την παροχή καθήλωσης κατά την επώδυνη καταμύηση της κλειδιάς.

Το σύστημα αποκατάστασης Acu-Sinch® μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ως ανεξάρτητο σύστημα για την θεραπεία ρήξης του ακρωμιοκλειδικού ή/και του κορακοκλειδικού συνδέσμου.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: Ο χειρουργός πρέπει να αποφασίζει ποιος συνδυασμός πλάκας ή/και καθήλωσης μαλακών μορίων, καθώς και ποια τοποθεσία εμφύτευσης είναι πιο κατάλληλη για την αντιμετώπιση των χειρουργικών αναγκών του ασθενούς, βάσει του τύπου του τραυματιομού και της σοβαρότητας αυτού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Οι αντενδείξεις για το σύστημα είναι η ενεργή ή λανθάνουσα λοίμωξη, η σπηλαιμία, η οστεοπόρωση, η ανεπαρκής ποσότητα ή ποιότητα οστού/μαλακών μορίων και η ευαισθησία στα υλικά. Εάν υπάρχει υποψία ευαισθησίας, εκτελέστε εξετάσεις πριν από την εμφύτευση. Ασθενείς που δεν είναι πρόθυμοι ή ικανοί να ακολουθήσουν οδηγίες μετεγχειρητικής φροντίδας αντενδείκνύονται για αυτές τις συσκευές. Η συσκευή δεν ενδείκνυται ως αποκλειστική θεραπεία για χρόνιους τραυματιομούς συνδέσμων και τενόντων. Το σύστημα ενδέχεται να μην είναι κατάλληλο για σκελετικούς ανώριμους ασθενείς και δεν πρέπει να διαταράξει τον αυξητικό ρυθμό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: Για ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του εμφυτεύματος, ο χειρουργός πρέπει να είναι σχολαστικά εξοικειωμένος με το εμφύτευμα, τις μεθόδους εφαρμογής, τα εργαλεία και τη συνιστώμενη χειρουργική τεχνική για τη συσκευή. Η συσκευή δεν έχει σχεδιαστεί για να αντέχει την τάση λόγω φόρτισης βάρους, φόρτισης φορτίου ή υπερβολικής δραστηριότητας. Είναι δυνατό να προκληθεί θραύση (συμπεριλαμβανομένης της θραύσης των ραμμάτων) ή ζημιά στη συσκευή, όταν το εμφύτευμα υποβάλλεται σε αυξημένη φόρτιση, η οποία σχετίζεται με καθυστερημένη ένωση, μη ένωση ή ατελή επώδυση των μαλακών μορίων. Η εσφαλμένη εισαγωγή της συσκευής κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης είναι δυνατό να αυξήσει την πιθανότητα χαλάρωσης και μετανάστευσης του

εμφυτεύματος, νευραγγειακού τραυματισμού ή οστικού κατάγματος. Η διάνοξη οπών σε οστό ή διάμεσο οστό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα το άμεσο ή καθυστερημένο οστικό κάταγμα. Πρέπει να εφιστάται η προσοχή του ασθενούς, κατά προτίμηση γραπτώς, σχετικά με τη χρήση, τους περιορισμούς και τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες αυτού του εμφυτεύματος. Αυτό το σημεία προσοχής συμπεριλαμβάνουν την πιθανότητα αστοχίας της συσκευής ή της θεραπείας, ως αποτέλεσμα της χαλαρής καθήλωσης ή/και χαλάρωσης, της τάσης, της υπερβολικής δραστηριότητας ή φόρτισης βάρους ή φορτίου, ιδιαίτερα εάν στο εμφύτευμα παρουσιάζονται αυξημένα φορτία λόγω καθυστερημένης ένωσης, μη ένωσης ή ατελούς επώδυσης των μαλακών μορίων και της πιθανής βλάβης σε μαλακά μόρια που σχετίζεται είτε με χειρουργικό τραύμα (π.χ. βλάβη σε νευραγγειακές δομές κατά την προετοιμασία, όπως διάσχιση οπών ή εισαγωγή του εμφυτεύματος), είτε καθαρά με την παρουσία ενός εμφυτεύματος. Ο ασθενής πρέπει να προειδοποιείται ότι η μη τήρηση των οδηγιών μετεγχειρητικής φροντίδας είναι δυνατό να προκαλέσει την αστοχία του εμφυτεύματος ή/και της θεραπείας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI):

Τα εξαρτήματα του συστήματος επισκευής Acu-Sinch® δεν έχουν δοκιμαστεί για την ασφάλεια, τη θέρμανση ή τη μετανάστευση σε περιβάλλον MRI. Τα εμφυτεύματα μπορούν να προκαλέσουν παραμόρφωση ή/και να εμποδίσουν την προβολή των ανατομικών δομών στις ραδιογραφικές εικόνες. Παρόμοια προϊόντα έχουν δοκιμαστεί και περιγράφονται σε σχέση με το πώς μπορούν να χρησιμοποιηθούν με ασφάλεια με τη χρήση συσκευής MRI στη μετεγχειρητική κλινική αξιολόγηση¹.

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ: Τα εμφυτεύματα δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιούνται. Προηγούμενες τάσεις ενδέχεται να έχουν δημιουργήσει ατέλειες, οι οποίες είναι δυνατό να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής. Τα εργαλεία πρέπει να επιθεωρούνται για τυχόν φθορά ή ζημιά πριν από τη χρήση. Προστατέψτε τα εμφυτεύματα από εκδόρες και γκοκπές, επειδή τέτοιου είδους συγκεντρώσεις τάσης είναι δυνατό να οδηγήσουν σε αστοχία. Επιθεωρήστε το ράμμα για ενδείξεις ζημιάς ή φθοράς. Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε τη συσκευασία του προϊόντος για ενδείξεις παραβίασης, μόλυνσης από νερό και ακεραιότητας της σφράγισης.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ: Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι:

- Άλλες: δυσφορία ή δυσαισθησίες
- Βλάβη σε νεύρα, αγγεία ή άλλα μαλακά μόρια
- Νέκρωση ιστού ή οστού
- Απορρόφηση οστού
- Ανεπαρκής επώδυση λόγω της παρουσίας ενός εμφυτεύματος ή λόγω χειρουργικού τραύματος.

Μπορεί να προκύψει μετανάστευση ή/και χαλάρωση του εμφυτεύματος και θραύση ραμμάτων λόγω υπερβολικής δραστηριότητας, παρατεταμένης φόρτισης της συσκευής, ατελούς επώδυσης ή υπερβολικής δύναμης που ασκείται στη συσκευή κατά την εισαγωγή και την περίοδο επώδυσης, καθώς και ανεπαρκούς μετεγχειρητικού πρωτοκόλλου ή αστοχίας του ασθενούς να συμμορφωθεί με το μετεγχειρητικό πρωτόκολλο. Μπορεί να προκύψει ευαισθησία στο υλικό του εμφυτεύματος ή ιστολογική ή αλλεργική αντίδραση που προκύπτει από την εμφύτευση ξένου υλικού.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΤΟΥ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ:

Εμφύτευμα: Τα μεταλλικά εμφυτεύματα κατασκευάζονται από τιτάνιο εμφυτεύσιμου τύπου.

Ράμμα: Το ράμμα αποτελείται από πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους (UHMWPE).

ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ: Τα εμφυτεύματα και τα όργανα παρέχονται αποστειρωμένα. Η στεριότητα επιτεύχθηκε με χρήση της μεθόδου αποστείρωσης με αέριο αιθυλοξείδιο σε επίπεδο διασφάλισης στεριότητας (SAL) 10⁻⁶. Μην τα αποστειρώνετε ξανά.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ: Αποθηκεύετε σε δροσερό, ξηρό μέρος και κρατάτε μακριά από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία. Μην εκθέτετε το ράμμα σε θερμότητα. Χρησιμοποιείτε τις παλαιότερες παρτίδες πρώτα.



ACU-SINCH® REPAIR SYSTEM

FOR THE PERSONAL ATTENTION OF THE OPERATING SURGEON

INDICATIONS: The Acu-Sinch® Repair System is intended to be used in conjunction with a clavicle plate of the Congruent Bone Plate System to provide fixation during the healing of clavicle fractures.

The Acu-Sinch® Repair System also may be used as a stand-alone system for treatment of acromioclavicular and/or coracoclavicular ligament disruption.

INFORMATION FOR USE: The surgeon must decide based on the injury type and severity what combination of plate and/or soft tissue fixation as well as implantation location is best to meet the patient's surgical needs.

CONTRAINDICATIONS: Contraindications for the system are active or latent infection; sepsis; osteoporosis, insufficient quantity or quality of bone and/or soft tissue; and material sensitivity. If sensitivity is suspected, tests are to be performed prior to implantation. Patients who are unwilling or incapable of following postoperative care instructions are contraindicated for these devices. The device is not indicated as a sole treatment for chronic ligament and tendon injuries. The system may not be suitable for skeletally immature patients, and must not disturb the growth plate.

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

weight bearing or load bearing, particularly if the implant experiences increased loads due to delayed union, nonunion, or incomplete soft tissue healing; and the possibility of soft tissue damage related to either surgical trauma (i.e. damage to neurovascular structures during preparation such as drilling or implant insertion) or purely due to the presence of an implant. The patient must be warned that failure to follow postoperative care instructions can cause the implant and/or treatment to fail.

MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI) WARNING: The components of the Acu-Sinch® Repair System have not been tested for safety, heating, or migration in the MRI environment. The implants may cause distortion and/or block the view of anatomic structures on radiographic images. Similar products have been tested and described in terms of how they may be safely used in post operative clinical evaluation using MRI equipment¹.

¹ Shenoy S. *MR Reference Manual for Magnetic Resonance Safety Implants and Devices*. 2011 Edition. Elsevier Medical Research Publishing Group, 2011.

PRECAUTIONS: An implant shall never be reused. Previous stresses may have created imperfections which can lead to a device failure. Instruments shall be inspected for wear or damage prior to usage. Protect implants against scratching and nicking, as such stress concentrations can lead to failure. Inspect suture for signs of damage or fraying. Prior to use, inspect the product package for signs of tampering, water contamination, and seal integrity.

ADVERSE EFFECTS: Possible adverse affects are:

- Pain, discomfort or abnormal sensations
- Nerve, vascular or other soft tissue damage
- Necrosis of the tissue or bone
- Bone resorption
- Inadequate healing due to the presence of an implant or due to surgical trauma.

Implant migration and/or loosening, and suture breakage may occur due to excessive activity, prolonged loading upon the device, incomplete healing, or excessive force exerted on the device during insertion and during the healing period, as well as inadequate postoperative protocol or failed patient compliance to the postoperative protocol. Implant material sensitivity or histological or allergic reaction resulting from implantation of a foreign material may occur.

IMPLANT MATERIAL SPECIFICATIONS:

Implants: The metal implants are made out of implantable grade titanium.

Suture: The suture is composed of Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE).

STERILITY: Implants and instruments are provided sterile. Sterility was achieved by using the ethylene oxide gas sterilization method to Sterility Assurance Level (SAL) of 10⁻⁶. Do not re-sterilize.

STORAGE INSTRUCTIONS: Store in a cool dry place and keep away from direct sunlight. Do not expose suture to heat. Use oldest first.

SISTEMA DE REPARACIÓN ACU-SINCH®

PARA LA ATENCIÓN PERSONAL DEL CIRUJANO PRACTICANTE

INDICACIONES: El sistema de reparación Acu-Sinch® está diseñado para su utilización en combinación con una placa de clavícula del sistema de placa ósea congruente con el objetivo de proporcionar fijación durante la consolidación de las fracturas de clavícula.

El sistema de reparación Acu-Sinch® también puede ser utilizado como sistema autónomo para el tratamiento de la rotura del ligamento acromioclavicular y/o coracoclavicular.

INFORMACIÓN DE USO: el cirujano debe decidir, según el tipo de lesión y su gravedad, la combinación de placa y/o la fijación del tejido blando, así como la ubicación del implante, que resulten más adecuadas de cara a satisfacer las necesidades quirúrgicas de los pacientes.

CONTRAINDICACIONES: entre las contraindicaciones del sistema se incluyen infección activa o latente; septicemia; osteoporosis, cantidad o calidad insuficiente del tejido óseo/blando; y sensibilidad al material. En caso de sospechas de sensibilidad, deben realizarse pruebas antes del implante. Estos dispositivos están contraindicados en pacientes no dispuestos o incapaces de seguir las instrucciones del tratamiento postoperatorio. El dispositivo no está indicado como tratamiento único para las lesiones crónicas de ligamentos y tendones. Es posible que el sistema no resulte adecuado para pacientes con esqueleto inmaduro, y no debe alterar la placa de crecimiento.

ADVERTENCIAS: para un uso eficaz y seguro de este implante, el cirujano debe estar totalmente familiarizado con el mismo, los métodos de aplicación, instrumentos y la técnica quirúrgica recomendada para el implante. El dispositivo no está diseñado para soportar el esfuerzo de un peso excesivo, soporte de cargas o una actividad excesiva. Pueden producirse rupturas (incluida la ruptura de la sutura) o daños en el dispositivo si el implante se viera sometido a una carga mayor asociada a un retraso de la consolidación, pseudoartrosis o una consolidación incompleta del tejido blando. La inserción inadecuada del dispositivo durante el implante puede aumentar la posibilidad de flojedad o migración del implante, lesiones neurovasculares o fracturas óseas. La

perforación del hueso puede tener como resultado una fractura ósea inmediata o retardada. Debe advertirse al paciente, preferiblemente por escrito, acerca del uso, las limitaciones y los posibles efectos adversos de este implante. Entre estas precauciones se incluye la posibilidad de fallo del mismo como resultado de laxitud de la fijación y/o aflojamiento, esfuerzo o actividad excesiva, soporte del peso o cargas, particularmente si el implante experimenta cargas mayores debidas a un retardo de consolidación, la no consolidación o una consolidación incompleta, y la posibilidad de lesiones en el tejido blando relacionadas con un traumatismo quirúrgico (es decir, daños en las estructuras neurovasculares durante las operaciones de preparación, como la perforación o la inserción del implante) o debidas meramente a la presencia del implante. Debe advertirse al paciente que, en caso de no obedecer las instrucciones del tratamiento postoperatorio, pueden producirse fallos en el implante y/o en el tratamiento.

ADVERTENCIA SOBRE RESONANCIA MAGNÉTICA NUCLEAR (RMN): no se ha evaluado la seguridad, el calentamiento o la migración de los componentes del sistema de reparación Acu-Sinch® en el entorno de la RMN. Los implantes pueden causar distorsiones y/o bloquear la visualización de las estructuras anatómicas en las imágenes radiográficas. Se han estudiado y descrito productos similares en términos de su seguridad en la evaluación clínica postoperatoria utilizando equipos de RMN.

1. Shellock, F. A. Reference Manual for Magnetic Resonance Safety, Implants, and Devices: 2011 Edition. Biomedical Research Publications, 2011.

PRECAUCIONES: jamás deben reutilizarse un implante. Los esfuerzos previos podrían haber creado imperfecciones, las cuales podrían derivar en un fallo del dispositivo. El instrumental debe inspeccionarse en busca de un posible desgaste o daños antes de utilizarlo. Proteja los implantes contra arañazos y muescas, dado que tales concentraciones de tensión pueden dar lugar a fallos. Cerciórese de que la sutura no presente signos de daños o desgaste. Antes de su uso, inspeccione el embalaje del producto en busca de posibles signos de manipulación o contaminación acuosa, y compruebe la integridad del precinto.

EFFECTOS ADVERSOS: entre los posibles efectos adversos se encuentran:

- Dolor, incomodidad o sensaciones anómalas
- Daño en los nervios, vascular o en otros tejidos blandos
- Necrosis del tejido o del hueso
- Resorción ósea
- Consolidación inadecuada debido a la presencia de un implante o debido a los traumatismos quirúrgicos.

Puede producirse la migración del implante y/o su aflojamiento, así como la ruptura de la sutura, como consecuencia de un exceso de actividad, carga prolongada en el dispositivo, consolidación incompleta o fuerza excesiva ejercida sobre el dispositivo durante la inserción y durante el período de consolidación, así como por un protocolo posoperatorio inadecuados o por el incumplimiento por parte del paciente del protocolo posoperatorio. Puede producirse sensibilidad al material del implante o reacción histológica o alérgica debida a la implantación de un material extraño.

ESPECIFICACIONES DEL MATERIAL DEL IMPLANTE:

Implantes: los implantes de metal están hechos de titanio de calidad para implantes.

Sutura: la sutura está compuesta de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE).

ESTERILIDAD: Los implantes y los instrumentos se suministran estériles. La esterilidad se logra mediante el uso del método de esterilización con óxido de etileno gas hasta un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10⁻⁶. No debe volver a esterilizar los materiales.

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO: guardar en un lugar seco y fresco y mantener alejado de la luz solar directa. No exponer la sutura al calor. Utilizar en primer lugar el más antiguo.

ACU-SINCH®-KORJAUSJÄRJESTELMÄ

HENKILÖKOHTAISESTI TIEDOKSI LEIKKAAVALLE KIRURGILLE

INDIKAATIOT: Acu-Sinch®-korjausjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä yhteneväisen luulevyjärjestelmän (Congruent Bone Plate System) solisluulevyn kanssa fiksaatioon solisluumurtumien parantumisen aikana.

Acu-Sinch®-korjausjärjestelmää voidaan käyttää myös itsenäisenä järjestelmänä rikkoutuneen akromioklavikulaarisen ja/tai korakoklavikulaarisen ligamentin hoitoon.

KÄYTTÖOHJEET: Kirurgin tulee päättää levy-yhdistelmästä ja/tai pehmytkudoksen fiksaatiosta potilaan vammatyyppin ja vaikeuden perusteella. Lisäksi implantoinnin sijainnin tulee vastata potilaan leikkaustarvetta.

KONTRAIINDIKAATIOT: Järjestelmän vasta-aiheita ovat aktiivinen ja piilevä infektio, sepsis, osteoporoosi, riittämätön tai huonolaatuinen luu ja/tai pehmytkudos sekä aineherkkyys. Jos aineherkkyttä epäillään, ennen implantin asettamista suoritetaan kokeet. Potilaat, jotka ovat haluttomia tai kykenemättömiä noudattamaan leikkauksenjälkeisiä hoito-ohjeita. Laitetta ei ole tarkoitettu ainoaksi kroonisten ligamentti- ja jännevammojen hoitomuodoksi. Järjestelmää ei ehkä sovellu lapsipotilaille, eikä se saa häiritä kasvulevyä.

VAROITUKSET: Implantin tehokkaan ja turvallisen käytön varmistamiseksi, on kirurgilla oltava perusteellinen tietämys implantista, sen käyttömenetelmästä, instrumenteista ja laitteen kanssa käytettävistä, suositelluista leikkaustekniikoista. Laitetta ei ole suunniteltu kestämään painon, kuormituksen tai liiallisen liikunnan aiheuttamaa rasitusta. Laitte voi särkyä tai vaurioitua, kun implanttiin kohdistuu lisääntynyttä kuormitusta, joka liittyy luutumisen viivästyamiseen, luutumattomuuteen tai epätäydelliseen paranemiseen. Jos laite asetetaan huonosti implantoimisen aikana, mahdollisuus implantin irtoamiseen tai siirtymiseen saattaa lisääntyä. Luuhun tai luun läpi poraaminen voi aiheuttaa välittömän tai myöhemmän luun murtumisen. Potilaalle on ilmoitettava, mieluummin kirjallisesti, tämän implantin käyttöön liittyvistä asioista, rajoituksista ja mahdollisista haittavaikutuksista. Potilasta on varoitettava esim. laitteen mahdollisesta vaurioitumisesta tai hoidon mahdollisesta epäonnistumisesta kiinnityksen löystymisen ja/tai irtoamisen, rasituksen, liiallisen liikunnan tai painon tai kuormituksen takia erityisesti, jos implanttiin

kohdistuu lisääntynyttä kuormitusta silloin, kun luutumisen viivästy, luutumista ei tapahdu tai paraneminen on epätäydellistä, sekä mahdollisesta leikkaustrauman (esim. neurovaskulaaristen rakenteiden vaurioituminen valmistelun, kuten poraamisen tai implantin sisäänviennin aikana) tai implantin aiheuttamista pehmytkudosvaurioista. Potilasta on varoitettava siitä, että leikkauksenjälkeisten hoito-ohjeiden laiminlyönti saattaa aiheuttaa implantaation ja/tai hoidon epäonnistumisen.

VAROITUS KOSKIEN MAGNETTITRESSONANSSIKUVANTAMISTA (MRI):

Acu-Sinch®-korjausjärjestelmän osia ei ole testattu koskien turvallisuutta, kuumenemista tai siirtymistä MRI-ympäristössä. Implantit voivat aiheuttaa vääristymiä ja häiritä anatomisten rakenteiden röntgenin radiografiakuvissa. Vastaavalla laitteella on testattu ja kuvattu koskien niiden turvallista käyttöä toimenpiteen jälkeisessä kliinisessä evaluoinnissa MRI-laitetta käytettäessä.

1 Sheeha, F.R. Reference Manual for Magnetic Resonance Safety, Implants, and Devices, 2011 Edition, Elsevier Medical Research Publishing Group, 2011.

VAROITIMET: Implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen. Aikaisemmat rasitukset ovat saattaneet aiheuttaa haittaa, joka voi johtaa instrumentin vikaantumiseen. Ennen käyttöä on tarkastettava, etteivät instrumentit ole kuluneita tai vaurioituneita. Suojaa instrumentit naarmuuntumiselta ja kolhiintumiselta, koska tällaiset rasitukset voivat aiheuttaa laitteen vaurioitumisen. Tarkista, ettei ompeleessa ole merkkejä vaurioista tai purkauksista. Tarkasta ennen käyttöä, että tuotteen pakkauksesta on olo kajoettu, ettei se ole veden saanutta ja että sinetti on ehjä.

HAITTAVAIKUTUKSET: Mahdollisia haittavaikutuksia ovat:

- Kipu, epämukavuus tai epänormaalit tuntemukset
- Hermo- ja verisuoni-, tai muu pehmytkudosvaurio
- Kudoksen tai luun nekroosi
- Luun resorptio
- Implantin tai leikkaustrauman aiheuttama epäonnistunut paraneminen.

Implantti voi siirtyä ja/tai löystyä ja ommel voi rikkoutua liiallisen liikunnan, pitkään jatkuneen laitteen kuormittamisen, epätäydellisen parantumisen tai laitteen sisäänviennin aikana ja parantumisjakson aikana käytetyn liiallisen voiman seurauksena. Lisäksi aiheuttajina voivat olla huono leikkauksenjälkeinen protokolla tai potilaan kieltäytyminen leikkauksenjälkeisestä protokollasta. Voi esiintyä aineherkkyttä implantin materiaalleille tai vieraan aineen implantoimisen aiheuttamaa histologinen tai allerginen reaktio.

IMPLANTIN MATERIAALITIEDOT:

Implantti: metalli-implantti on valmistettu implantointiin tarkoitettua tiitaania.

Ommel: ommel on valmistettu UHMWPE-polyeteleistä.

STERILIIYS: Implantti ja instrumentit toimitetaan steriileinä. Instrumentit on steriloitu etyleenioksidikaasumenetelmällä SAL-tasolla 10⁻⁶. Ei saa steriloida uudelleen.

VAROINTIOHJEET: Säilytä viileässä, kuivassa paikassa ja suojaa suoralta auringonvalolta. Ommelita ei saa altistaa kuumuudelle. Käytä ensimmäisenä vanhin tuote.

Visit for the latest version

SYSTÈME DE RÉPARATION ACU-SINCH®

À L'ATTENTION PERSONNELLE DU CHIRURGIEN

INDICATIONS: Le système de réparation Acu-Sinch® est conçu pour être utilisé conjointement avec une plaque clavulaire du système de plaques osseuses congruentes pour assurer une fixation pendant la guérison de fractures de la clavicule.

Le système de réparation Acu-Sinch® peut aussi s'utiliser comme système autonome pour le traitement des ruptures de ligaments acromio-claviculaires et/ou coraco-claviculaires.

MODE D'EMPLOI: Le chirurgien doit décider, en fonction du type et de la gravité des lésions, quelle combinaison de plaque et/ou de fixation des tissus mous ainsi que quel emplacement d'implantation conviennent le mieux pour répondre aux besoins chirurgicaux du patient.

CONTRE-INDICATIONS: Les contre-indications du système sont les infections actives ou latentes, la sepsie, l'ostéoporose, une quantité ou qualité osseuse et/ou de tissu mou insuffisante et une sensibilité au matériau. Si une sensibilité est suspectée, des tests sont réalisés avant l'implantation. L'utilisation de ces dispositifs est contre-indiquée chez les patients qui ne souhaitent pas ou qui sont incapables de se conformer aux consignes de soins postopératoires. Ce dispositif n'est pas indiqué comme seul traitement des lésions chroniques des ligaments et des tendons. Il se peut que ce système ne soit pas adapté aux patients au squelette immature, et ne doit pas perturber le cartilage de conjugaison.

AVERTISSEMENTS: Pour une utilisation efficace et en toute sécurité de l'implant, le chirurgien doit parfaitement connaître l'implant, les méthodes d'application, les instruments et la technique chirurgicale recommandée pour le dispositif. Ce dispositif n'est pas conçu pour résister à des contraintes de poids, à une charge ou à des activités excessives. Le dispositif peut casser (avec rupture des sutures) ou être endommagé lorsqu'il est soumis à des charges plus lourdes associées à une consolidation retardée, une pseudarthrose ou une cicatrisation incomplète des tissus mous. Une mauvaise insertion du dispositif pendant l'implantation peut augmenter le risque de desserrage et de déplacement de l'implant, de lésion neurovasculaire ou de fracture osseuse. Le perçage partiel ou traversant de l'os peut entraîner une fracture osseuse immédiate ou retardée. Le patient doit

être averti, de préférence par écrit, quant à l'utilisation aux limites et aux effets secondaires possibles de cet implant. Ces mises en garde incluent la possibilité d'une défaillance du dispositif ou du traitement en conséquence d'une fixation lâche et/ou d'un desserrage, de contraintes, d'activités excessives ou de port de poids ou de charges, en particulier si l'implant est soumis à des charges de plus en plus lourdes en raison d'une consolidation retardée, d'une absence de consolidation ou d'une cicatrisation incomplète des tissus mous et d'éventuelles lésions des tissus mous résultant du traumatisme chirurgical (par exemple, détérioration des structures neurovasculaires pendant la préparation comme le perçage ou l'insertion de l'implant) ou dues tout simplement à la présence d'un implant. Il faut avertir le patient que tout non-respect des consignes de soins postopératoires peut entraîner un échec du traitement et/ou une défaillance de l'implant.

AVERTISSEMENT RELATIF À L'IMAGERIE PAR RÉSONNANCE MAGNÉTIQUE

(IRM): La sécurité, la montée en température ou la migration dans un environnement d'IRM des composants du système de réparation Acu-Sinch® n'ont pas été testées. Les implants peuvent entraîner des distorsions et/ou obstruer la vue des structures anatomiques sur les images radiographiques. L'utilisation en toute sécurité de produits similaires a été testée et décrite dans des évaluations cliniques post-opératoires à l'aide d'équipements d'IRM1.

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

PRÉCAUTIONS: Un implant ne doit jamais être réutilisé. Les contraintes subies préalablement peuvent avoir créé des imperfections, ce qui peut entraîner une défaillance du dispositif. Les instruments doivent être inspectés avant utilisation pour détecter toute usure ou dommage. Protéger les implants contre toute rayure ou cassure, car une telle concentration de contraintes peut entraîner une défaillance. Inspecter les sutures pour détecter des signes de détérioration ou de détachement. Avant toute utilisation, vérifier l'emballage du produit pour déceler tout signe d'altération, de contamination par l'eau, et pour contrôler l'intégrité de son étanchéité.

EFFETS INDESIRABLES: Les effets indésirables possibles sont :

- Douleur, gêne ou sensations anormales
- Détérioration des nerfs, des vaisseaux ou des tissus mous
- Nécrose ou tissu mou ou de l'os
- Résorption osseuse
- Déficit de cicatrisation en raison de la présence d'un implant ou à cause du traumatisme chirurgical.

Une migration et/ou un desserrage de l'implant ainsi qu'une rupture des sutures peuvent se produire en raison d'une activité excessive, d'une charge prolongée sur le dispositif, d'une cicatrisation incomplète ou d'une force excessive exercée sur le dispositif pendant l'insertion et pendant la période de cicatrisation ; ils peuvent aussi résulter d'un protocole postopératoire inapproprié ou de l'échec du patient à se conformer au protocole postopératoire. Une sensibilité au métal ou une réaction histologique ou allergique résultant de l'implantation d'un corps étranger peut se produire.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DE LA MATIÈRE DE L'IMPLANT:

Implants: Les implants métalliques sont constitués de titane de qualité implantable.

Suture: La suture est composée de polyéthylène à poids moléculaire ultra élevé (UHMWPE).

STÉRILITÉ: Implants et instruments sont livrés stériles. Leur stérilité a été obtenue par la méthode de stérilisation à l'oxyde d'éthylène gazeux au niveau d'assurance de stérilité (Sterility Assurance Level ou SAL) de 10⁻⁶. Ne pas re-stériliser.

CONSERVATION: Conserver dans un endroit frais et sec à l'abri de la lumière directe du soleil. Ne pas exposer la suture à la chaleur. Utiliser d'abord les éléments les plus anciens.

SISTEMA DI RIPARAZIONE ACU-SINCH®

ALLA PERSONALE ATTENZIONE DEL CHIRURGO OPERANTE

INDICAZIONI: Il sistema di riparazione Acu-Sinch® è indicato per l'uso in combinazione con una placca clavicolare del sistema di placche ossee congruenti, per garantire il fissaggio di fratture clavicolari durante la guarigione.

Il sistema di riparazione Acu-Sinch® può essere utilizzato anche come sistema autonomo per il trattamento della rottura dei legamenti acromioclavicolari e/o coracoclavicolari.

INFORMAZIONI PER L'UTILIZZO: in base al tipo e alla gravità della lesione spetta al chirurgo la decisione di quale combinazione di placca e/o fissaggio su tessuto molle, oltre che posizione dell'impianto, sia la migliore per le esigenze chirurgiche del paziente.

CONTROINDICAZIONI: Controindicazioni del sistema sono infezioni in atto o latenti, sepsi, osteoporosi, scarsa quantità o qualità del tessuto osseo e/o molle e sensibilità ai materiali. Se si sospetta sensibilità, è necessario effettuare dei test prima dell'impianto. Si sconsigliano questi dispositivi a pazienti non disposti a (o non in grado di) seguire le indicazioni terapeutiche postoperatorie. Il dispositivo non è indicato come unico trattamento di lesioni croniche dei legamenti e dei tendini. Il sistema può non essere adatto per pazienti scheletricamente immaturi, e non deve disturbare la placca di crescita.

AVVERTENZE: Per un uso sicuro ed efficace, il chirurgo deve avere una conoscenza approfondita dell'impianto, dei metodi di applicazione, degli strumenti, nonché della tecnica chirurgica raccomandata per questo dispositivo. Il dispositivo non è stato progettato per resistere alle sollecitazioni dovute al supporto del peso corporeo, di carichi o di attività eccessive. Il dispositivo potrebbe rompersi (comprese le suture) o danneggiarsi se l'impianto viene sottoposto a carico superiore, con conseguenti ritardi dell'unione, non unione o guarigione incompleta. Un inserimento non corretto del dispositivo durante l'impianto può accrescere le probabilità di allentamento e migrazione, di lesione neurovascolare o di frattura ossea. La trapanazione in un osso o attraverso di esso può provocare un'immediata o una successiva frattura ossea. Il paziente va informato, preferibilmente per iscritto, in merito all'uso, alle limitazioni e agli eventuali

effetti indesiderati associati all'impianto. Questi casi comprendono possibilità di un fallimento del trattamento o del dispositivo dovuti a allentamento del fissaggio e/o allentamento, sollecitazione, attività eccessiva o sostenimento del peso corporeo o di carichi, in particolar modo se l'impianto è sottoposto a carichi maggiori a causa di unione ritardata, non unione o guarigione incompleta dei tessuti molli e la possibilità di danni a carico di tessuti molli, riconducibili a traumi chirurgici (cioè danni alle strutture neurologiche durante la preparazione, la trapanatura o l'inserimento dell'impianto) o dovuti semplicemente alla presenza di un impianto. Il paziente va avvertito che la mancata osservanza delle indicazioni terapeutiche post-operatorie può determinare l'insuccesso dell'impianto e/o del trattamento.

AVVERTENZA SULLA RISONANZA MAGNETICA PER IMMAGINI (RMI): La sicurezza, il riscaldamento o la migrazione dei componenti del sistema di riparazione Acu-Sinch® non sono stati testati in ambiente RMI. Gli impianti possono causare distorsioni e/o bloccare la visualizzazione di strutture anatomiche in immagini radiografiche. Prodotti simili sono stati testati e descritti relativamente alle modalità con cui possono essere utilizzati in modo sicuro per valutazioni post-operatorie utilizzando apparecchiature a RMI1.

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

PRECAUZIONI: Un impianto non va mai riutilizzato. Sollecitazioni precedenti potrebbero avere creato imperfezioni che possono determinare un malfunzionamento del dispositivo. Prima dell'impiego, tutti gli strumenti devono essere ispezionati per rilevare la presenza di danneggiamento o usura. Proteggere gli impianti da graffi e incrinature in quanto tali concentrazioni di stress possono causare un malfunzionamento. Effettuare ispezioni sulle suture per individuare eventuali segni di danni o frangiature. Prima dell'uso, verificare che la confezione del prodotto non presenti segni di manomissione o contaminazione da acqua e che il sigillo sia integro.

EFFETTI AVVERSI: Tra i possibili effetti avversi vi sono:

- Dolore, fastidio o sensazioni anomale
- Danni a carico dei nervi, dei vasi o di altri tessuti molli
- Necrosi tissutale o ossea
- Riassorbimento osseo
- Guarigione inadeguata dovuta alla presenza di un impianto o a trauma chirurgico.

Può verificarsi la migrazione e/o l'allentamento dell'impianto a causa di attività eccessiva, carico prolungato sul dispositivo, guarigione incompleta o l'applicazione di una forza eccessiva all'impianto durante l'inserimento e durante il periodo della guarigione, oltre che un protocollo post-operatorio inadeguato o la mancata osservanza da parte del paziente del protocollo post-operatorio. Sono possibili anche sensibilità al materiale dell'impianto oppure reazione istologica o allergica dovuta all'impianto di materiale estraneo.

SPECIFICHE DEL MATERIALE DELL'IMPIANTO:

Impianti: gli impianti in metallo sono composti di titanio di qualità adatta agli impianti.

Sutura: la sutura è composta di polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE).

STERILITÀ: Gli impianti e gli strumenti sono disponibili sterili. La sterilità viene ottenuta utilizzando il metodo di sterilizzazione con gas ossido di etilene al livello di assicurazione della sterilità (SAL) di 10⁻⁶. Non risterilizzare.

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE: Conservare in luogo fresco e asciutto e tenere lontano dalla luce solare diretta. Non esporre la sutura a calore. Usare prima i lotti più vecchi.

ACU-SINCH® REPARATIESYSTEEM

TER ATTENTIE VAN DE OPEREREND CHIRURG

INDICATIES: Het Acu-Sinch® reparatiesysteem is bedoeld voor gebruik in combinatie met een sleutelbeenplaat van het congruerende botplaatsysteem om fixatie te bieden tijdens de genezing van sleutelbeenbreuken.

Het Acu-Sinch® reparatiesysteem kan ook als zelfstandig systeem gebruikt worden voor de behandeling van een gescheurd acromioclaviculair of coracoclaviculair ligament.

GEBRUIKSFORMATIE: De chirurg moet op basis van het type trauma besluiten welke combinatie van plaat- en/of zachtweefselfixatie en welke implantaatlocatie het beste zijn voor de patiënt.

CONTRA-INDICATIES: Contra-indicaties voor het systeem zijn actieve of latente infectie; sepsis; osteoporose, onvoldoende kwantiteit of kwaliteit van bot en/of of zacht weefsel en overgevoeligheid voor het materiaal. Als overgevoeligheid wordt vermoed, moeten voor de implantatie testen worden uitgevoerd. Patiënten die niet in staat of niet bereid zijn instructies m.b.t. postoperatieve zorg op te volgen, hebben een contra-indicatie voor deze implantaten. Het implantaat is niet bedoeld als enige behandeling voor chronische ligament- en peesverwondingen. Het systeem kan ongeschikt zijn voor onvolgroeide patiënten en mag de groei schijf niet verstoren.

WAARSCHUWINGEN: Voor een veilig, effectief gebruik van dit implantaat dient de chirurg grondig vertrouwd te zijn met het implantaat, de toepassingsmethoden, instrumenten en de aanbevolen chirurgische techniek voor dit implantaat. Het implantaat is niet ontworpen om de spanning van gewichtsbelasting, zware belasting of overmatige activiteit te weerstaan. Als het implantaat wordt onderworpen aan verhoogde belasting die samenhangt met vertraagde samengroeiing, gebrek aan samengroeiing of onvolledige genezing van zacht weefsel, kan er breuk (inclusief hecht draadbreek) of beschadiging van het implantaat optreden. Het onjuist plaatsen van het implantaat tijdens implantatie kan de mogelijkheid op losraken of migratie ervan vergroten. Door boren in of door bot kan er een vertraagde of onmiddellijke botbreuk optreden. De patiënt dient, bij voorkeur schriftelijk, op de hoogte te worden gesteld van het

gebruik, de beperkingen en de mogelijke bijwerkingen van dit implantaat. Deze voorzorgen omvatten de mogelijkheid van het niet slagen van de behandeling of het bezwijken van het implantaat t.g.v. losse fixatie en/of losraken, spanning, overmatige activiteit of gewichtsbelasting of draagbelasting, in het bijzonder wanneer het implantaat een verhoogde belasting ondervindt als gevolg van vertraagde samengroeiing, gebrek aan samengroeiing of onvolledige genezing van zacht weefsel, en de mogelijkheid van beschadiging van zacht weefsel in verband met ofwel chirurgisch trauma (d.w.z. schade aan neurovasculaire structuren tijdens voorbereiding zoals boren of het inbrengen van het implantaat) ofwel zuiver door de aanwezigheid van een implantaat. De patiënt dient ervoor gewaarschuwd te worden dat het niet opvolgen van de instructies betreffende postoperatieve zorg het mislukken van de implantatie en/of de behandeling tot gevolg kan hebben.

WAARSCHUWING VOOR MAGNETISCHE-RESONANTIEBEELDVORMING

(MRI): De componenten van het Acu-Sinch® reparatiesysteem zijn niet getest op de veiligheid, opwarming of migratie in de MRI-omgeving. De implantaten kunnen distorsie veroorzaken en/of in radiografische afbeeldingen het zicht op anatomische structuren blokkeren. Vergelijkbare producten zijn wel getest en daarvan is beschreven hoe zij op veilige wijze kunnen worden gebruikt in post-operatieve klinische evaluaties waarbij MRI-apparatuur gebruikt wordt¹.

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

VOORZORGSMAATREGELEN: Een implantaat mag nooit opnieuw gebruikt worden. Eerdere belastingen kunnen imperfecties hebben gecreëerd, die kunnen leiden tot implantaatdefecten. Implantaten dienen voor gebruik gecontroleerd te worden op slijtage en beschadiging. Bescherm implantaten tegen krassen en inkepingen, omdat dergelijke concentraties van spanning tot defecten kunnen leiden. Inspecteer de hechting op tekenen van beschadiging of rafelen. Voor gebruik dient de productverpakking te worden geïnspecteerd op tekenen van manipulatie, van verontreiniging met water en op de integriteit van de verzegeling.

BIJWERKINGEN: Mogelijk bijwerkingen zijn:

- Pijn, ongemak, abnormale gewaarwordingen
- Schade aan zenuwen of ander zacht weefsel
- Necrose van het weefsel of bot
- Botresorptie
- Onvoldoende genezing als gevolg van de aanwezigheid van een implantaat of als gevolg van een chirurgisch trauma.

Als gevolg van bovenmatige activiteit, langdurige belasting van het implantaat, onvolledige genezing of het uitoefenen van bovenmatige kracht op het implantaat tijdens het plaatsen ervan en tijdens de genezingsperiode, evenals een ongeschikt postoperatief protocol, kunnen migratie en/of losraken van het implantaat en hecht draadbreek optreden. Ook kunnen overgevoeligheid voor het implantaatmateriaal of een histologische of allergische reactie als gevolg van de implantatie van lichaamsvreemd materiaal optreden.

SPECIFICATIES VAN HET IMPLANTAATMATERIAAL:

Implantaten: de metalen implantaten zijn gemaakt van titanium van implanteerbare kwaliteit.

Hecht draad: het hecht draad is gemaakt van polyethyleen met ultrahog molecuulgewicht (UHMWPE).

STERILITEIT: De implantaten en instrumenten worden steriel geleverd. De steriliteit werd bereikt met gebruik van de ethyleenoxidesterilisatiemethode tot een gearandeerd steriliteitsniveau (SAL) van 10⁻⁶. Niet opnieuw steriliseren.

INSTRUCTIES VOOR OPSLAG: Opslaan op een koele, droge plaats en weghouden van direct zonlicht. Hecht draad niet blootstellen aan hitte. Gebruik oudere partijen eerst.

ACU-SINCH® REPARASJONSSYSTEMER

PERSONLIG MELDING TIL KIRURGEN

INDIKASJONER: Acu-Sinch® reparasjonssystemer skal brukes i forbindelse med en kragebensplate fra Congruent Bone Plate System til bruk som fiksasjon under tilheling av kragebensfrakturer.

Acu-Sinch® reparasjonssystem kan også brukes som et frittstående system til behandling av akromioklavikulære og/eller coracoaklavikulære ligamentbrudd.

INFORMASJON OM BRUK: Kirurgen skal bestemme, basert på typen skade og alvorlighet, hvilken kombinasjon av plate- og/eller mykvevsfiksasjon, samt implantasjonssted, som er best for å oppfylle pasientens kirurgiske behov.

KONTRAINDIKASJONER: Kontraindikasjoner for systemet er aktiv eller latent infeksjon, sepsis, osteoporose, utilstrekkelig benkvanitet eller -kvalitet og/eller mykvevsquantitet eller -kvalitet, og materialets sensitivitet. Hvis sensitivitet mistenkes, skal det utføres tester før implantasjonen. Pasienter som ikke vil eller kan følge postoperative pleieinstruksjoner er kontraindikerte for disse anordningene. Anordningen er ikke indisert som eneste behandling for kroniske ligament- og seneskader. Det er mulig at systemet ikke passer for pasienter med umodent skjelett, og skal ikke forstyrre vekstplaten.

ADVARSLER: For å oppnå trygg og effektiv bruk av implantatet, skal kirurgen være grundig kjent med implantatet, bruksmetodene, instrumentene og anbefalt kirurgisk teknikk for anordningen. Anordningen er ikke fremstilt til å motstå vektbelastning, sviktende bæreevne eller overdreven aktivitet. Brudd på anordningen (inkludert brudd på suturen) eller skade kan forekomme hvis anordningen utsettes for økt belastning i forbindelse med forsinket sammenvoksing, ikke-sammenvoksing eller ufullstendig tilheling av mykvev. Feil innsetting av anordningen under implantasjonen kan øke muligheten for at implantatet løsner og migrerer, nevrovaskulær skade eller benfraktur. Boring inn i eller gjennom, benet kan føre til umiddelbar eller forsinket benfraktur. Pasienten må advares, fortrinnsvis skriftlig, om bruken, begrensningene og mulige bivirkninger ved dette implantatet. Disse advarslene inkluderer muligheten for at anordningen eller behandlingen svikter som et resultat av løs fiksasjon og/eller løsning, belastning, overdreven aktivitet eller vektbelastning eller sviktende

bæreevne, spesielt hvis implantatet gjennomgår økt belastning på grunn av forsinket sammenvoksing, ikke-sammenvoksing eller ufullstendig tilheling av mykvev, samt mulighet for skade på mykvev relatert til enten operasjonstraume (for eksempel skade på nevrovaskulære strukturer under klargjøringen, så som boring eller innsetting av implantatet) eller rett og slett på grunn av selve implantatet. Pasienten må bli gjort oppmerksom på at hvis postoperative pleieinstruksjoner ikke følges, kan implantatet og/eller behandlingen svikte.

ADVARSEL OM MAGNETRESONANSTOMOGRAFI (MR): Komponentene i Acu-Sinch®-reparasjonssystemet har ikke blitt testet for sikkerhet, oppvarming eller migrering i MR-miljøet. Implantatene kan forårsake forvrengninger og/eller hindre visningen av anatomiske strukturer på røntgenbilder. Lignende produkter har blitt testet og beskrevet med hensyn til hvordan de trykkes brukes i postoperativ klinisk evaluering med MR-utstyr.

1 Sheehy, P.E. Reference Manual for Magnetic Resonance Safety, Implants, and Devices, 2011 Edition, Orthopaedic Research Publishing Group, 2011.

FORHOLDSREGLER: Et implantat skal aldri brukes på nytt. Tidligere belastninger kan ha forårsaket svakheter, som kan føre til at anordningen svikter. Instrumenter skal inspiseres for slitasje eller skade før de tas i bruk. Beskytt implantater mot skrammer og hakk. For slike belastningskonsentrasjoner kan føre til svikt. Kontroller suturer for tegn på eventuelle skade eller raking. Før bruk skal produktpakken kontrolleres for eventuelle tegn på tulling, vannkontaminasjon og hvorvidt forseglingen er intakt.

BIVIRKNINGER: Mulige bivirkninger er:

- smerte, ubehag eller unormale fornemmelser
- Nerveskade, vaskulær eller annen mykvevsskade
- Nekrose i vev eller benvev
- Benresorpsjon
- Utilstrekkelig tilheling på grunn av selve implantatet, eller på grunn av operasjonstraume.

Implantatmigrasjon og/eller løsning, samt suturbrudd kan forekomme på grunn av overdreven aktivitet, langvarig belastning på anordningen, ufullstendig tilheling eller overdreven kraft påført anordningen under innsetting og under tilhelsingsperioden, i tillegg til inadekvat postoperativ protokoll eller pasienten oppholder ikke postoperativ protokoll. Det kan forekomme sensitivitet overfor implantatmaterialet eller histologisk eller allergisk reaksjon på implantasjon av et fremmedmateriale.

SPESIFIKASJONER FOR IMPLANTATMATERIALE:

Implantater: Metallimplantater er fremstilt av titan av implanterbar grad.

Sutur: Suturen er sammensatt av polyetylen med ultrahøy molekylvekt (UHMWPE).

STERILITET: Implantater og instrumenter leveres sterile. Steriliteten ble oppnådd med etylenoksidgass til sterilitetskravet SAL (Sterility Assurance Level) på 10⁻⁶. Skal ikke steriliseres på nytt.

OPPBEVARINGSINSTRUKSJONER: Oppbevares på et kjølig og tørt sted, utenfor direkte sollys. Suturen skal ikke utsettes for varme. Bruk den eldste først.

SISTEMA DE REPARAÇÃO ACU-SINCH®

PARA A ATENÇÃO ESPECIAL DO CIRURGIÃO

INDICAÇÕES: O sistema de reparação Acu-Sinch® destina-se a ser utilizado em conjunção com uma placa de clavícula do sistema de Placa Óssea Congruente para oferecer fixação durante o processo de consolidação de fracturas da clavícula.

O sistema de reparação Acu-Sinch® também pode ser utilizado como sistema isolado para o tratamento de disrupção do ligamento acromioclavicular e/ou coracoclavicular.

INFORMAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO: O cirurgião tem de decidir, com base no tipo e gravidade do ferimento, que combinação de placa e/ou fixação de tecido mole, bem como o local de implantação, é o melhor para responder às necessidades cirúrgicas do paciente.

CONTRA-INDICAÇÕES: As contra-indicações para o sistema estão activas ou a infecção latente; osteoporose, qualidade e quantidade insuficiente do osso/tecidos moles; e sensibilidade ao material. Em caso de suspeita de sensibilidade, são efectuados testes antes da colocação do implante. Os pacientes que não querem ou que não estão capacitados de seguir os cuidados pós-operatórios não são indicados para o uso destes dispositivos. O dispositivo não está indicado como único tratamento de ferimentos de ligamentos crónicos e tendões. O sistema pode não ser adequado para pacientes com esqueleto ainda em formação e não pode perturbar a zona de crescimento.

AVISOS: Para o uso seguro e eficaz do implante o cirurgião deverá estar completamente familiarizado com o implante, os métodos de aplicação, instrumentos e a técnica cirúrgica recomendada para este dispositivo. O dispositivo não foi concebido para suportar a tensão da referência do peso, da referência de carga ou excesso de actividade. Pode ocorrer quebra do dispositivo (incluindo da sutura) ou dano material quando o dispositivo está sujeito ao aumento da carga associado com a união, a não união ou a recuperação incompleta do tecido mole. A inserção inadequada do dispositivo durante a implantação pode aumentar a possibilidade de o implante ficar solto ou de se deslocar, ferimento neurovascular ou fractura óssea. A perfuração no osso ou através dele pode causar fractura óssea imediata ou posterior. O paciente deverá

ser avisado, preferencialmente por escrito, sobre a utilização, as limitações e os possíveis efeitos secundários deste implante. Estes avisos incluem a possibilidade de o dispositivo ou tratamento falhar, por consequência de perder a fixação e/ou relaxamento, tensão, excesso de actividades, suporte do peso ou de carga, especialmente se as experiências de implantes aumentam as cargas devido a um atraso na união, não união ou a recuperação incompleta e a possibilidade de danos nos tecidos moles relacionados com um trauma cirúrgico (danos nas estruturas neurovasculares durante a preparação como, por exemplo, perfuração ou inserção do implante) ou meramente relacionados com a presença de um implante. O paciente deve ser avisado que caso não siga as instruções de cuidado pós-operatório pode causar a falha do implante e/ou do tratamento.

AVISO DE IMAGEM POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (IRM): Os componentes do Sistema de Reparação Acu-Sinch® não foram testados no que respeita à segurança, aquecimento ou migração no ambiente de IRM. Os implantes podem causar distorção e/ou bloquear a visualização de estruturas anatómicas em imagens radiográficas. Produtos semelhantes foram testados e descritos em termos de como poderiam ser utilizados em segurança na avaliação clínica pós-operatória utilizando equipamento de IRM1.

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

PRECAUÇÕES: Um implante nunca deverá ser reutilizado. As tensões anteriores podem ter criado imperfeições que podem dar origem falha do dispositivo. Os instrumentos deverão ser inspecionados antes de usar. Os implantes estão protegidos contra riscos e cortes, tais como, concentrações de tensões podem levar ao insucesso. Inspeccione a sutura para verificar se existem sinais de danos ou descarnamento. Antes da utilização, inspeccione a embalagem do produto para ver se existem sinais de adulteração ou contaminação por água e verificar a integridade do selo.

EFEITOS ADVERSOS: Os possíveis efeitos adversos são:

- Dor, desconforto ou sensações anormais
- Danos nervosos, vasculares ou outros tecidos moles
- Necrose do tecido ou osso
- Reabsorção de osso
- Recuperação inadequada pela presença de um implante ou de um trauma cirúrgico.

A migração do implante ou a sutura ficar solta ou partir pode acontecer devido a actividade excessiva, cargas prolongadas no dispositivo, consolidação incompleta ou força excessiva exercida no implante durante a inserção e durante o período de recuperação, bem como a um protocolo pós-operatório inadequado ou falta de cumprimento por parte do paciente do protocolo pós-operatório. Pode ocorrer sensibilidade, reacção histológica ou alérgica ao material do implante resultante da implantação de um corpo estranho.

ESPECIFICAÇÕES DO MATERIAL DO IMPLANTE:

Implantes: Os implantes de metal são feitos de titânio de nível implantável.

Sutura: A sutura é composta de Polietileno de Muito Elevado Peso Molecular (UHMWPE).

ESTERILIDADE: Os implantes e instrumentos são fornecidos esterilizados. A esterilização foi alcançada utilizando o método de esterilização de gás de óxido de etileno para Nível de Esterilização (SAL) de 10⁻⁶. Não reesterilizar.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO: Guardar em local fresco e seco e manter afastado da incidência directa de raios solares. Não expor a sutura a calor. Utilize primeiro os mais antigos.



ACU-SINCH® REPARATIONSSYSTEM

TILL OPERERANDE KIRURG

INDIKATIONER: Acu-Sinch® reparasjonssystem är avsett att användas tillsammans med en nyckelbensplatta ur Congruent benplattssystem för fixering under läkningen av nyckelbensfrakturer.

Acu-Sinch® reparasjonssystem kan också användas som ett fristående system för behandling av akromioklavikulära och/eller coraco-klavikulära ligamentrubbingar.

ANVÄNDNINGSPERFORMANCE: Baserat på typen av skada och dess svårighetsgrad måste kirurgen bestämma vilken kombination av platta och/eller mjukvävnadsfunktion samt implantationsplats som bäst uppfyller patientens kirurgiska behov.

KONTRAINDIKATIONER: Kontraindikationer för systemet är aktiv eller latent infektion, sepsis, osteoporos, otillräcklig kvantitet av eller kvalitet på ben och/eller mjukvävnad samt materialöverkänslighet. Om överkänslighet misstänks ska tester utföras före implantation. Patienter som är ovilliga eller inkapabla att följa anvisningar för postoperativ vård är kontraindicerade för dessa enheter. Produkten är inte avsedd som enda behandling av kroniska ligament- eller senskador. Systemet är kanske inte lämpligt för patienter som inte uppnått skelettmognad och får inte störa tillväxtplattan.

VARNINGAR: För säker och effektiv användning av implantatet måste kirurgen vara väl förtrogen med implantat, appliceringsmetoder, instrument och den rekommenderade kirurgiska tekniken för denna enhet. Denna enhet är inte avsedd att klara av viktbelastning, tryckbelastning eller överdriven aktivitet. Brott (inklusive suturbrott) eller skada på enheten kan inträffa när implantatet utsätts för ökad belastning som härrör från fördröjd, utebliven eller ofullständig mjukvävnadsläkning. Felaktigt införande av enheten under implantation kan öka risken för att implantatet lossnar eller migrerar, neurovaskulär skada eller benfraktur. Att borra i eller genom ben kan leda till omedelbar eller fördröjd benfraktur. Patienten måste varnas, helst skriftligt, om användning, begränsningar och möjliga ogynnsamma effekter av detta implantat. Dessa varningar inkluderar risken för att enheten eller behandlingen kanske slutar fungera på grund av

lös fixering och/eller lossning, påfrestning, överdriven aktivitet eller vikt- eller tryckbelastning. Detta gäller särskilt om implantatet utsätts för ökad belastning på grund av fördröjd, utebliven eller ofullständig läkning av mjukvävnad. Risk för skada på mjukvävnad relaterad till antingen operationstrauma (t.ex. skada på neurovaskulära strukturer under förberedelserna, exempelvis borande eller införande av implantat) eller implantatets närvaro kan också föreligga. Patienten måste varnas om att implantatet och/eller behandlingen kan sluta att fungera om anvisningarna för postoperativ vård inte följs.

MAGNETISK RESONANSTOMOGRafi (MRI) VARNING: Komponenterna i reparasjonssystemet Acu-Sinch® har inte testats gällande säkerhet, uppvärmning eller migrering i MRI-miljön. Implantatet kan orsaka distorsion och/eller blockera vyn av anatomiska strukturer på röntgenbilder. Liknande produkter har testats och beskrivits i termer av hur de säkert kan användas i postoperativ klinisk utvärdering med användning av MRI-utrustning 1.

1. Shroff, P. Reference Manual for Magnetic Resonance Scanning, Implants, and Devices: 2011 Edition. Biomedical Research Publishing Group, 2011.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER: Ett implantat får aldrig återanvändas. Tidigare påfrestningar kan ha skapat felaktigheter som kan leda till att enheten slutar att fungera. Instrumenten ska undersökas för slitage och skador före användning. Skydda implantatet mot repor och hack, eftersom sådana påfrestningar kan göra att de slutar att fungera. Inspektera suturerna för tecken på skada eller försämring. Undersök produktförpackningen före användning för tecken på manipulation, vattenkontamination och kontrollera att förslutningen är hel.

BIVERKNINGAR: Möjliga biverkningar är:

- Smärta, obehag eller onormal känslighet
- Skada på nerver, kärl eller annan mjukvävnad
- Nekros i vävnad eller ben
- Benresorption
- Ofullständig läkning på grund av ett implantats närvaro eller på grund av kirurgiskt trauma

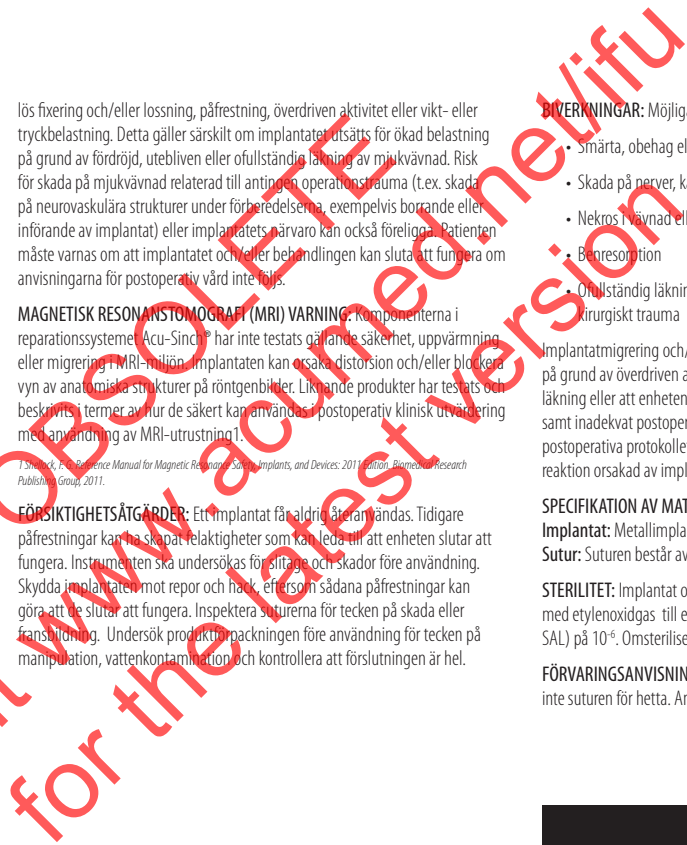
Implantatmigrering och/eller att implantatet lossnar och suturbrott kan inträffa på grund av överdriven aktivitet, långvarig belastning av enheten, ofullständig läkning eller att enheten utsätts för stor kraft under införandet eller läkningstiden samt inadekvat postoperativt protokoll eller att patienten inte följt det postoperativa protokollet. Metallöverkänslighet eller en histologisk eller allergisk reaktion orsakad av implantation av ett främmande material kan inträffa.

SPECIFIKATION AV MATERIAL I IMPLANTATET:

Implantat: Metallimplantaten är tillverkade av titan för implantation.
Sutur: Suturen består av polyetylen med ultrahög molekylvikt (UHMWPE)

STERILITET: Implantat och instrument levereras sterila. Steriliseringen har skett med etylenoxidgas till en garanterad steriliteetsnivå (Sterility Assurance Level, SAL) på 10⁻⁶. Omsterilisera inte.

FÖRVARINGSANVISNINGAR: Förvaras svalt. Skyddas från direkt solljus. Utsätt inte suturen för hetta. Använd den äldsta satsen först.



ACU-SINCH® ONARIM SİSTEMİ

CERRAHİN İLGİSİNE

ENDİKASYONLARI: Acu-Sinch® Onarım Sistemi klaviküla kırıklarının iyileşmesi sırasında sabitleme sağlamak amacıyla Congruent Kemik Plağı Sistemi'nin bir klaviküla plağıyla beraber kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Acu-Sinch® Onarım Sistemi akromiyoklaviküler ve/veya korakoklaviküler bağ kopmasının tedavisinde tek başına bir sistem olarak da kullanılabilir.

KULLANIM BİLGİLERİ: Cerrah, hastanın cerrahi ihtiyaçları için hangi plak ve/veya yumuşak doku fiksasyonu kombinasyonunun ve implantasyon konumunun en uygunu olacağına yaralanma tipi ve şiddetini baz alarak karar vermelidir.

KONTRENDİKASYONLAR: Sistem için kontrendikasyonlar aktif veya latent enfeksiyon, sepsis, osteoporoz, yetersiz kemik ve/veya yumuşak doku miktarı veya kalitesi ve materyal duyarlılığıdır. Duyarlılık şüphesi varsa implantasyondan önce testler yapılmalıdır. Post operatif bakım talimatlarına uymak istemeyen ya da uyumayacak hastalarda bu cihazlar kontrendikedir. Cihaz kronik bağ ve tendon yaralanmaları için tek başına endike değildir. Sistem iskelet gelişimi tamamlanmamış hastalar için uygun olmayabilir ve gelişme plağını rahatsız etmemelidir.

UYARILAR: İmplantın güvenli ve etkin bir şekilde kullanılması için cerrah implant, uygulama yöntemleri, aletler ve cihaz için önerilen cerrahi tekniğe iyice aşina olmalıdır. Cihaz gecikmiş birleşme, birleşme veya yetersiz yumuşak doku iyileşmesiyle ilişkili artmış yüke maruz bırakılırsa cihazda kırılma (sütür kopması da dahil) veya hasar oluşabilir. İmplantasyon sırasında cihazın yanlış yerleştirilmesi gevşeme ve migrasyon, nörovasküler yaralanma veya kemik yapı kırılması ihtimalini artırabilir. Kemikğin veya kemikğin içinden delinmesi o anda veya daha sonra kemik kırılmasıyla sonuçlanabilir. Hasta bu implantın kullanım, kısıtlamaları ve olası ters etkileri hakkında tercihen yazılı olarak uyarılmalıdır. Bu uyarılar, gevşek sabitleme ve/veya gevşeme, stres, aşırı faaliyet veya ağırlık taşıma veya yük taşıma sonucunda ve özellikle gecikmiş birleşme, birleşme veya yetersiz yumuşak doku iyileşmesi nedeniyle implant üzerine binen yük arttığında, cihazın veya tedavinin başarısız olma olasılığını ve cerrahi travma (örn., delme veya implant yerleştirilmesi gibi hazırlıklar sırasında nörovasküler yapıların hasar

görmesi) veya sadece bir implantın varlığına bağlı olarak yumuşak doku hasarı ihtimalini içerir. Hasta post operatif bakım talimatlarına uyulmamasının implant ve/veya tedavinin başarısız olmasına yol açabileceği konusunda uyarılmalıdır.

MANYETİK REZONANS GÖRÜNTÜLEME (MRG) UYARI: Acu-Sinch® Onarım Sisteminin parçaları MRG ortamında güvenlik, ısıtma veya migrasyona yönelik olarak test edilmemiştir. İmplantlar radyografik görüntülerde bozulmaya ve/veya anatomik yapıların görünümünün engellenmesine neden olabilir. Benzer türler MRG ekipmanı kullanılarak post operatif klinik değerlendirme için güvenli kullanılabilirler hususunda test edilmiş ve tanımlanmıştır.

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

ÖNLEMLER: Bir implant kesinlikle tekrar kullanılmamalıdır. Daha önceki stresler cihazın başarısız olmasına yol açabilecek kusurlar oluşturmuş olabilir. Aletler kullanımdan önce eskime ve hasar açısından incelenmelidir. Bu tip stres yoğunlaşmaları başarısızlığa sebep olduğundan, implantları çizime ve çentiklenmeye karşı koruyunuz. Sızıntı hasar veya aşınma açısından inceleyiniz. Kullanmadan önce, ürün ambalajını delime, sıyırma, implantasyon ve mühür bütünlüğü açısından inceleyiniz.

TERS ETKİLER: Olası ters etkiler şunlardır:

- Ağrı, rahatsızlık veya normal olmayan hisler
- Sinir, vasküler veya diğer yumuşak doku hasarı
- Doku veya kemik nekrozu
- Kemik reorpsiyonu
- Bir implantın varlığına veya ameliyat travmasına bağlı olarak yetersiz iyileşme.

Aşırı aktivite, cihaz üzerine uzun süre yük bindirme, tamamlanmamış iyileşme veya yerleştirme sırasında ve iyileşme süresi sırasında cihaza aşırı güç uygulanması, ayrıca yetersiz postoperatif protokol veya hastanın postoperatif protokole uymada başarısız olmasına bağlı olarak implant migrasyonu ve/veya gevşemesi ve sütür kopması oluşabilir. Yabancı bir maddenin implantasyonu nedeniyle implant materyaline karşı duyarlılık veya histolojik veya ağırlık reaksiyon oluşabilir.

İMLANT MALZEMESİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ:

İmplantlar: Metal implantlar implante edilebilir sınıf titanyumdan yapılmıştır.

Sütür: Ultra Yüksek Moleküler Ağırlıklı Polietilen'den (UHMWPE) oluşmaktadır.

STERİLİTE: İmplantlar ve aletler steril olarak temin edilmektedir. Etilen oksit gaz sterilizasyon metodu kullanılanlar 10⁶ Sterilite Güvence Seviyesinde (SAL) sterilite elde edilmiştir. Tekrar sterilize etmeyiniz.

DEPOLAMA TALİMATLARI: Serin ve kuru bir yerde doğrudan güneş ışığına maruz bırakmadan saklayınız. Sütürü sıcağa maruz bırakmayınız. Önce en eski üretilenleri kullanınız.

ACU-SINCH® REPAIR SYSTEM

FOR THE PERSONAL ATTENTION OF THE OPERATING SURGEON

INDICATIONS: The Acu-Sinch® Repair System is intended to be used in conjunction with a clavicle plate of the Congruent Bone Plate System to provide fixation during the healing of clavicle fractures.

The Acu-Sinch® Repair System also may be used as a stand-alone system for treatment of acromioclavicular and/or coracoclavicular ligament disruption.

INFORMATION FOR USE: The surgeon must decide based on the injury type and severity what combination of plate and/or soft tissue fixation as well as implantation location is best to meet the patient's surgical needs.

CONTRAINDICATIONS: Contraindications for the system are active or latent infection; sepsis; osteoporosis; insufficient quantity or quality of bone and/or soft tissue; and material sensitivity. If sensitivity is suspected, tests are to be performed prior to implantation. Patients who are unwilling or incapable of following postoperative care instructions are contraindicated for these devices. The device is not indicated as a sole treatment for chronic ligament and tendon injuries. The system may not be suitable for skeletally immature patients, and must not disturb the growth plate.

WARNINGS: For safe effective use of the implant, the surgeon must be thoroughly familiar with the implant, the methods of application, instruments, and the recommended surgical technique for the device. The device is not designed to withstand the stress of weight bearing, load bearing, or excessive activity. Device breakage (including suture breakage) or damage can occur when the device is subjected to increased loading associated with delayed union, nonunion, or incomplete soft tissue healing. Improper insertion of the device during implantation can increase the possibility of implant loosening and migration, neurovascular injury, or bony fracture. Drilling into or through bone may result in immediate or delayed bone fracture. The patient must be cautioned, preferably in writing, about the use, limitations, and possible adverse effects of this implant. These cautions include the possibility of the device or treatment failing as a result of loose fixation and/or loosening, stress, excessive activity, or weight bearing or load bearing, particularly if the implant experiences increased loads due to delayed union, nonunion, or incomplete soft tissue healing; and the

possibly of soft tissue damage related to either surgical trauma (i.e. damage to neurovascular structures during preparation such as drilling or implant insertion) or purely due to the presence of an implant. The patient must be warned that failure to follow postoperative care instructions can cause the implant and/or treatment to fail.

MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI) WARNING: The components of the Acu-Sinch® Repair System have not been tested for safety, heating, or migration in the MRI environment. The implants may cause distortion and/or block the view of anatomic structures on radiographic images. Similar products have been tested and described in terms of how they may be safely used in post-operative clinical evaluation using MRI equipment¹.

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

PRECAUTIONS: An implant shall never be reused. Previous stresses may have created imperfections, which can lead to a device failure. Instruments shall be inspected for wear or damage prior to usage. Protect implants against scratching and nicking, as such stress concentrations can lead to failure. Inspect suture for signs of damage or fraying. Prior to use, inspect the product package for signs of tampering, water contamination, and seal integrity.

ADVERSE EFFECTS: Possible adverse affects are:

- Pain, discomfort, or abnormal sensations
- Nerve, vascular, or other soft tissue damage
- Necrosis of the tissue or bone
- Bone resorption
- Inadequate healing due to the presence of an implant or due to surgical trauma.

Implant migration and/or loosening, and suture breakage may occur due to excessive activity, prolonged loading upon the device, incomplete healing, or excessive force exerted on the device during insertion and during the healing period, as well as inadequate postoperative protocol or failed patient compliance to the postoperative protocol. Implant material sensitivity or histological or allergic reaction resulting from implantation of a foreign material may occur.

IMPLANT MATERIAL SPECIFICATIONS:

Implants: The metal implants are made out of implantable grade titanium.

Suture: The suture is composed of Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE).

STERILITY: Implants and instruments are provided sterile. Sterility was achieved by using the ethylene oxide gas sterilization method to Sterility Assurance Level (SAL) of 10⁻⁶. Do not re-sterilize.

STORAGE INSTRUCTIONS: Store in a cool dry place and keep away from direct sunlight. Do not expose suture to heat. Use oldest first.

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