



acumed®

Wrist Spanning Plate System

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

EC REP

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



PKGI-70-B
EFFECTIVE 1/2014

STERILE R



REF

LOT



CE

0473



* P K G I - 7 Q - B *

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

TABLE OF CONTENTS

Click on language to navigate to page.



English – US	3
Dansk – DA	6
English – EN	9
Deutsch – DE	12
Ελληνικά – EL	15
Español – ES	18
Français – FR	21
Italiano – IT	24
Nederlands – NL	27
Norsk – NO	30
Português – PT	33
Suomi – FI	36
Svenska – SV	39
Türkçe – TR	42

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

US ACUMED® WRIST SPANNING PLATE SYSTEM

FOR THE PERSONAL ATTENTION OF THE OPERATING SURGEON

DESCRIPTION: The Wrist Spanning plate is designed to provide temporary fixation for the wrist. The Wrist Spanning Plate uses the instruments provided with the Acu-Loc 2 system to facilitate placement of implants.

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

Although the physician is the learned intermediary between the company and the patient, the important medical information given in this document should be conveyed to the patient.

SURGICAL TECHNIQUES: Surgical techniques are available describing the uses of this system. It is the responsibility of the surgeon to be familiar with the procedure before use of these products.

In addition, it is the responsibility of the surgeon to be familiar with relevant publications and consult with experienced associates regarding the procedure before use.

INDICATIONS: The Wrist Spanning Plate is indicated for fixation of fractures, osteotomies, and non-unions of the radius.

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

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 or damage can occur when the implant is subjected to increased loading associated with delayed union, nonunion, or incomplete healing. Improper insertion of the device during implantation can increase the possibility of loosening or migration. The patient must be cautioned, preferably in writing, about the use, limitations, and possible adverse effects of this implant. These cautions include the possibility of the device or treatment failing as a result of loose fixation and/or loosening, stress, excessive activity, or weight bearing or load bearing, particularly if the implant experiences increased loads due to delayed union, nonunion, or incomplete healing, and the possibility of nerve or soft tissue damage related to either surgical trauma or the presence of the implant. The patient must be warned that failure to follow postoperative care instructions can cause the implant and/

or treatment to fail. The components of these systems 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 for 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. Such stress concentrations can lead to failure.

Mixing implant components from different manufacturers is not recommended for metallurgical, mechanical and functional reasons.

The benefits from implant surgery may not meet the patient's expectations or may deteriorate with time, necessitating revision

surgery to replace the implant or to carry out alternative procedures. Revision surgeries with implants are not uncommon.














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

CLEANING: This product is provided sterile, and should not be re-cleaned.

STERILITY: This product is only provided sterile. Sterile product was exposed to a minimum dose of 25.0-kGy gamma irradiation. Resterilization of a device

provided sterile should be handled according to hospital protocol. Acumed does not recommend resterilization of sterile-packaged product.

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.

SYMBOL LEGEND	
	Consult instructions for use
	Caution
	Sterilized using ethylene oxide
	Sterilized using irradiation
	Use-by date
	Catalogue number
	Batch code
	Authorized representative in the European Community
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Do not re-sterilize
	Do not re-use
	Upper limit of temperature

APPLICABILITY: These materials contain information about products that may or may not be available in any particular country or may be available under different trademarks in different countries. The products may be approved or cleared by governmental regulatory organizations for sale or use with different indications or restrictions in different countries. Products may not be approved for use in all countries. Nothing contained on these materials should be construed as a promotion or solicitation for any product or for the use of any product in a particular way which is not authorized under the laws and regulations of the country where the reader is located.

FURTHER INFORMATION: To request further material, please see the contact information listed on this document.

Visit www.acumed.net/ifu for the latest version.

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

DA ACUMED®-SPÆNDPLADESYSTEM TIL HÅNDLED

UDELUKKENDE TIL BRUG FOR DEN OPERERENDE KIRURG

BESKRIVELSE: Håndledsspændpladen er udformet til midlertidig fiksering af håndleddet. Håndledsspændpladen gør brug af de instrumenter, der leveres sammen med Acu-Loc 2-systemet til at lette placeringen af implantater.

INFORMATION OM ANVENDELSEN:

Fysiologiske mål begrænser implantatproduktets størrelse. Kirurgen skal vælge den type og størrelse, som bedst passer til patientens behov for at opnå nøjagtig tilpasning og korrekt fastgørelse med tilstrækkelig understøttelse.

Selvom lægen er den uddannede formidler mellem virksomheden og patienten, skal de vigtige medicinske oplysninger i dette dokument altid videregives til patienten.

KIRURGISKE TEKNIKKER: Der er kirurgiske teknikker til rådighed, som beskriver brugen af dette system. Det er kirurgens ansvar at være bekendt med proceduren inden anvendelse af

disse produkter. Derudover er det også kirurgens ansvar at være bekendt med relevante publikationer samt at konsultere erfarne kolleger vedrørende proceduren inden anvendelse.

INDIKATIONER: Håndledsspændpladen er indiceret til fiksering af frakturer, osteotomier og uhelet radius.

KONTRAINDIKATIONER:

Kontraindikationer for systemet er aktiv eller latent infektion, sepsis, osteoporose, utilstrækkelig mængde eller kvalitet af knogle eller blødvæv samt materialeoverfølsomhed. Hvis der er mistanke om overfølsomhed, skal der foretages test inden implantation. Patienter som er uvilige til eller ikke i stand til at følge plejeinstrukser efter operation udgør en kontraindikation for anvendelse af disse komponenter. Disse komponenter er ikke beregnet til skruefastgørelse eller fiksering på posterior delene (pediklerne) på spinalis cervicalis, thoracalis eller lumbalis.

ADVARSLER: For at garantere sikker og effektiv anvendelse af Acumed's

implantater, skal kirurgen være fuldt fortrolig med implantatet, applikationsmetoden, og de anbefalede kirurgiske teknikker. Komponenten er ikke konstrueret til at kunne modstå vægtbelastning, belastning ved løft, eller overdreven fysisk aktivitet. Produktbækkage eller skade kan opstå, når implantatet udsættes for øget belastning i forbindelse med forsinket heling, ingen heling, eller utilstrækkelig heling. Forkert indsætning af komponenten under implantation kan øge risikoen for løsnelse eller migrering. Patienten skal være advaret, helst på skrift, om indikeret anvendelse, begrænsninger og mulige negative følgevirkninger forårsaget af dette implantat. Disse advarsler skal inkludere muligheden for, at produktet kan svigte som et resultat af løs fiksering og/eller løsnelse, belastning, overdreven aktivitet, vægtbelastning, især hvis implantatet udsættes for øget belastning pga. forsinket heling, ingen heling eller utilstrækkelig heling, inklusive evt. beskadigelse af nerver eller blødvæv, enten i forbindelse med kirurgisk trauma eller tilstedeværelsen

af implantatet. Patienten skal advares om at behandlingen kan mislykkes, hvis vedkommende ikke følger plejeinstruktioner efter operationen. Systemet 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-udstyr¹.

1 Sherlock, 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 slidtage og skader før de tages i brug. Beskyt implantaterne mod rids- og revnedannelser, da sådanne belastningspunkter kan føre til produktfejle.

Det anbefales ikke at blande implantationskomponenter fra forskellige producenter af metallurgiske, mekaniske og funktionelle årsager.

Fordelene ved implantationsoperationer lever måske ikke op til patientens forventninger eller kan forringes med tiden, hvilket kan nødvendiggøre revisionskirurgi for at udskifte implantatet eller udføre et alternativt indgreb. Revisionskirurgi af implantater er ikke ualmindeligt.














KOMPLIKATIONER: Mulige negative følgevirkninger er smerte, ubehag eller unormale sansindtryk samt nerve- eller blødvævsskader pga. implantatets tilstedeværelse eller kirurgisk traume. Brud på implantatet pga. overdreven aktivitet, langvarig belastning af produktet, urudstændig heling eller overdrevet tryk på rørt implantatet under indsættelse. Implantatvandring og/eller -løsning kan forekomme. Metaloverfølsomhed eller histologisk eller allergisk reaktion eller ugunstig reaktion på fremmedlegeme, der skyldes implantation af et fremmedmateriale kan forekomme. Beskadigelse på nerve eller blødvæv, knoglenekrose eller -resorption, vævsnekrose eller utilstrækkelig heling kan opstå ved et implantats tilstedeværelse eller på grund af kirurgisk traume.

RENGØRINGSVEJLEDNING: Dette

produkt leveres sterilt og skal ikke rengøres igen.

STERILITET: Dette produkt leveres udelukkende sterilt. Det sterile produkt er blevet eksponeret for en minimal dosis på 25,0 kGy gammastråling. Resterilisering af en anordning, der leveres steril, bør håndteres iht. hospitalets protokol. Acumed anbefaler ikke at resterilisere produkter, der er sterilt emballerede.

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

SYMBOLFORKLARING	
	Se brugsanvisningen
	Forsigtig
	Steriliseret ved brug af ethylenoxid
	Steriliseret ved brug af stråling
	Holdbarhedsdato
	Katalognummer
	Partikode
	Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab
	Producent
	Fremstillingsdato
	Må ikke resteriliseres
	Må ikke genanvendes
	Øvre temperaturbegrænsning

ANVENDELIGHED: Dette materiale indeholder oplysninger om produkter, der eventuelt er eller ikke er tilgængelige i et specifikt land, eller eventuelt er tilgængelige under forskellige varemærker i forskellige lande. Produkterne kan være godkendt eller tilladt af statslige regulerende myndigheder til salg eller anvendelse med forskellige indikationer eller begrænsninger i forskellige lande. Produkter er eventuelt ikke godkendt til anvendelse i alle lande. Ingen oplysninger i dette materiale bør fortolkes som en markedsføring eller opfordring til køb af ethvert produkt eller til anvendelse af et produkt på en bestemt måde, der ikke er godkendt i lovgivningen eller forskrifterne i læserens land.

YDERLIGERE OPLYSNINGER: For at bede om at få udleveret yderligere materiale henvises du til kontaktoplysningerne angivet i dette dokument.

ADVARSEL: Kun til professionelt brug.

EN ACUMED® WRIST SPANNING PLATE SYSTEM

FOR THE PERSONAL ATTENTION OF THE OPERATING SURGEON

DESCRIPTION: The Wrist Spanning plate is designed to provide temporary fixation for the wrist. The Wrist Spanning Plate uses the instruments provided with the Acu-Loc 2 system to facilitate placement of implants.

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

Although the physician is the learned intermediary between the company and the patient, the important medical information given in this document should be conveyed to the patient.

SURGICAL TECHNIQUES: Surgical techniques are available describing the uses of this system. It is the responsibility of the surgeon to be familiar with the procedure before use of these products.

In addition, it is the responsibility of the surgeon to be familiar with relevant publications and consult with experienced associates regarding the procedure before use.

INDICATIONS: The Wrist Spanning Plate is indicated for fixation of fractures, osteotomies, and non-unions of the radius.

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

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 or damage can occur when the implant is subjected to increased loading associated with delayed union, nonunion, or incomplete healing. Improper insertion of the device during implantation can increase the possibility of loosening or migration. The patient must be cautioned, preferably in writing, about the use, limitations, and possible adverse effects of this implant. These cautions include the possibility of the device or treatment failing as a result of loose fixation and/or loosening, stress, excessive activity, or weight bearing or load bearing, particularly if the implant experiences increased loads due to delayed union, nonunion, or incomplete healing, and the possibility of nerve or soft tissue damage related to either surgical trauma or the presence of the implant. The patient must be warned that failure to follow postoperative care instructions can cause the implant and/

or treatment to fail. The components of these systems 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 for 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. Such stress concentrations can lead to failure.

Mixing implant components from different manufacturers is not recommended for metallurgical, mechanical and functional reasons.

The benefits from implant surgery may not meet the patient's expectations or may deteriorate with time, necessitating revision

surgery to replace the implant or to carry out alternative procedures. Revision surgeries with implants are not uncommon.














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

CLEANING: This product is provided sterile, and should not be re-cleaned.

STERILITY: This product is only provided sterile. Sterile product was exposed to a minimum dose of 25.0-kGy gamma irradiation. Resterilization of a device

provided sterile should be handled according to hospital protocol. Acumed does not recommend resterilization of sterile-packaged product.

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.

SYMBOL LEGEND	
	Consult instructions for use
	Caution
	Sterilized using ethylene oxide
	Sterilized using irradiation
	Use-by date
	Catalogue number
	Batch code
	Authorized representative in the European Community
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Do not re-sterilize
	Do not re-use
	Upper limit of temperature

APPLICABILITY: These materials contain information about products that may or may not be available in any particular country or may be available under different trademarks in different countries. The products may be approved or cleared by governmental regulatory organizations for sale or use with different indications or restrictions in different countries. Products may not be approved for use in all countries. Nothing contained on these materials should be construed as a promotion or solicitation for any product or for the use of any product in a particular way which is not authorized under the laws and regulations of the country where the reader is located.

FURTHER INFORMATION: To request further material, please see the contact information listed on this document.

Cautions: Professional Use Only.

DE ACUMED® PLATTENSYSTEM ZUR HANDGELENKUMSPANNUNG

FÜR DEN VERANTWORTLICHEN CHIRURGEN

BESCHREIBUNG: Die Platte zur Handgelenkumspannung ist darauf ausgelegt, das Handgelenk zeitweilig zu fixieren. Die Platte zur Handgelenkumspannung verwendet Instrumente, die dem Acu-Loc 2 System beiliegen, um die Platzierung von Implantaten vorzunehmen.

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

Obwohl der Arzt der geschulte Mittler zwischen Unternehmen und Patient ist, müssen die wichtigen medizinischen Informationen in diesem Dokument dem Patienten mitgeteilt werden.

CHIRURGISCHE TECHNIKEN: Es

sind chirurgische Techniken und eine Beschreibung für die Verwendung dieses Systems verfügbar. Es liegt in der Verantwortung des Chirurgen, sich vor der Verwendung dieser Produkte mit dem Verfahren vertraut zu machen. Des Weiteren liegt es in der Verantwortung des Chirurgen, die relevanten Veröffentlichungen zu lesen und sich mit erfahrenen Kollegen vor dessen Anwendung hinsichtlich des Verfahrens auszutauschen.

INDIKATIONEN: Die Platte zur Handgelenkumspannung ist indiziert zur Fixierung von Frakturen, Osteotomien und Nichtvereinigungen des Radius.

KONTRAINDIKATIONEN: Zu den Kontraindikationen des Systems gehören aktive oder latente Infektionen, Sepsis, Osteoporose, unzureichende Quantität oder Qualität des Knochens oder Gewebes und Materialempfindlichkeit. Bei Empfindlichkeitsverdacht sollten vor der Implantation entsprechende Tests durchgeführt werden. Patienten,

die zu den folgenden postoperativen Pflegemaßnahmen nicht bereit oder nicht in der Lage sind, sind für diese Geräte kontraindiziert. Diese Geräte sind nicht für die Befestigung mit Schrauben oder die Fixierung an posterioren Elementen (Pedikeln) der zervikalen, Thorax- und Lendenwirbelsäule vorgesehen.

WARNUNGEN: Für einen sicheren und effektiven Einsatz des Implantats gilt, dass der Chirurg mit dem Instrument selbst, den entsprechenden Arbeitsmethoden und der in Verbindung damit empfohlenen chirurgischen Technik gründlich vertraut sein muss. Das Gerät ist nicht dafür entwickelt, Gewichtsbelastung, Traglast oder übermäßige Aktivitäten auszuhalten. Ein Bruch oder andere Beschädigungen des Geräts können auftreten, wenn das Implantat einer erhöhten Last im Zusammenhang mit einer verzögerten, fehlenden oder unzureichenden Heilung ausgesetzt ist. Ein nicht korrekt durchgeführtes Einsetzen des Gerätes während der Implantation kann die Wahrscheinlichkeit einer Lockerung und

Migration erhöhen. Der Patient muss, vorzugsweise schriftlich, über den Einsatz, die Einschränkungen und möglichen Komplikationen dieses Implantats informiert werden. Diese Warnhinweise schließen die Möglichkeit des Versagens der Therapie bzw. einer Fehlfunktion dieses Geräts aufgrund unzureichender Fixierung und/oder Lockerung, Belastung, übermäßiger Aktivität oder Gewichtsbelastung oder Traglast ein, besonders, wenn das Implantat aufgrund verzögerter, fehlender oder unzureichender Heilung erhöhten Belastungen ausgesetzt ist wie u. a. einem potenziellen Nerven- oder Gewebeschaden im Zusammenhang mit entweder chirurgischem Trauma oder dem Vorhandensein des Implantats. Der Patient muss davor gewarnt werden, dass eine Nichtbefolgung postoperativer Pflegeanweisungen zu einem Versagen von Implantat und/oder Therapie führen kann. Die Bestandteile des Systems 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 Geräts¹ überprüft und beschrieben.

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

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

Aus metallurgischen, mechanischen und funktionellen Gründen, empfiehlt es sich nicht, Implantatkomponenten verschiedener Hersteller zu vermischen.

Es kann sein, dass der Nutzen der Implantatchirurgie die Erwartungen des Patienten nicht erfüllt oder mit der Zeit nachlässt, was eine Revisionsoperation erfordert, um das Implantat zu ersetzen, oder die Durchführung alternativer

Verfahren. Revisionsoperationen sind bei Implantaten nicht ungewöhnlich.

KOMPLIKATIONEN: Mögliche Nebenwirkungen sind Schmerzen, Unbehagen oder anomale Empfindungen und Nerven- oder Gewebeschäden aufgrund des Vorhandenseins des Implantats oder eines chirurgischen Traumas. Ein Bruch des Implantats aufgrund übermäßiger Aktivität, ausgedehnter Belastung des Gerätes, unvollständiger Heilung oder während der Einsetzung auf das Implantat ausgeübten übermäßigen Drucks ist möglich. Migration und/oder Lockerung des Implantats können eintreten. Metallempfindlichkeit oder eine histologische oder allergische Reaktion bzw. eine Fremdkörperreaktion aufgrund der Implantation eines Fremdmaterials können auftreten. Nerven- oder Gewebeschäden, Knochennekrose oder Knochenresorption, Gewebenekrose oder unzureichende Heilung können aufgrund des Vorhandenseins des Implantats oder eines chirurgischen Traumas auftreten.

REINIGUNGSANWEISUNGEN: Dieses Produkt wird steril geliefert und sollte nicht

erneut gereinigt werden.

STERILITÄT: Dieses Produkt wird nur steril geliefert. Das sterile Produkt wurde einer Mindestdosis von 25,0-kGy Gammastrahlung ausgesetzt. Die erneute Sterilisation eines steril gelieferten Produkts muss gemäß den Krankenhausvorschriften erfolgen. Acumed empfiehlt die erneute Sterilisation steriler verpackter Produkte nicht.

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.

SYMBOLLEGENDE	
	Gebrauchsanleitung beachten
	Achtung
	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Mit Strahlung sterilisiert
	Verwendbar bis
	Katalognummer
	Chargencode
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Nicht erneut sterilisieren
	Nicht wiederverwenden
	Obere Temperaturgrenze

GELTENDES RECHT: Diese Dokumente enthalten Informationen über Produkte, die in bestimmten Ländern verfügbar oder nicht verfügbar sind oder in verschiedenen Ländern unter unterschiedlichen Handelsbezeichnungen verfügbar sind. Es kann sein, dass die Produkte von behördlichen Organisationen in verschiedenen Ländern zum Verkauf oder zur Verwendung mit unterschiedlichen Indikationen oder Einschränkungen genehmigt oder zugelassen werden. Es kann sein, dass die Produkte nicht in allen Ländern für die Verwendung zugelassen sind. Nichts, was in diesen Dokumenten enthalten ist, sollte gedeutet werden als Werbung für oder Anpreisung irgendeines Produkts oder der Verwendung eines Produkts in einer bestimmten Weise gedeutet werden, die in dem Land, in dem sich der Leser befindet, gesetzlich oder behördlich verboten ist.

WEITERE INFORMATIONEN: Weiteres Material können Sie unter den in diesem Dokument angegebenen Kontaktinformationen anfordern.

Vorsicht: Nur für professionellen Einsatz.

ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΗ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΟΥ ΠΟΥ ΕΚΤΕΛΕΙ ΤΗΝ ΕΠΕΜΒΑΣΗ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ: Η πλάκα γεφύρωσης καρπού έχει σχεδιαστεί για να παρέχει προσωρινή σταθεροποίηση για τον καρπό. Η πλάκα γεφύρωσης καρπού χρησιμοποιεί τα εργαλεία που παρέχονται με το σύστημα Acu-Loc 2 για την διευκόλυνση της τοποθέτησης των εμφυτευμάτων.

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

Παρά το γεγονός ότι ο ιατρός είναι ο εν γνώσει ενδιάμεσος μεταξύ της εταιρείας και του ασθενούς, οι σημαντικές ιατρικές πληροφορίες που παρέχονται σε αυτό το έγγραφο θα πρέπει να μεταφερθούν στον ασθενή.

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ: Υπάρχουν διαθέσιμες χειρουργικές τεχνικές που

περιγράφουν τις χρήσεις αυτού του συστήματος. Αποτελεί ευθύνη του χειρουργού η εξοικειώσή του με την επέμβαση πριν από τη χρήση αυτών των προϊόντων. Επιπλέον, είναι ευθύνη του χειρουργού να είναι εξοικειωμένος με τις σχετικές δημοσιεύσεις και να διαβουλεύεται με έμπειρους συνεργάτες σχετικά με την επέμβαση πριν από τη χρήση.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Η πλάκα γεφύρωσης καρπού ενδείκνυται για τη στερέωση καταγμάτων, οστεοτομιών, και μη-ένώσεων της κερκίδας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Οι αντενδείξεις για το σύστημα είναι η ανερπνότητα ή λανθάνουσα λοίμωξη, η σηψαιμία, η οστεοπόρωση, η ανεπαρκής ποσότητα ή ποιότητα οστού ή μαλακών μορίων και η ευαισθησία σε υλικά. Εάν υπάρχει υποψία ευαισθησίας, θα πρέπει να γίνουν εξετάσεις πριν από την εμφύτευση. Ασθενείς που δεν είναι πρόθυμοι ή ικανοί να ακολουθήσουν τις οδηγίες μετεγχειρητικής φροντίδας αντενδείκνυνται για τις συσκευές αυτές. Οι συσκευές αυτές δεν προορίζονται για προσάρτηση ή καθήλωση με βίδες στα στήθια στοιχεία (αυχένες του σπονδυλικού τόξου) της αυχενικής, θωρακικής ή οσφυϊκής

μοίρας της σπονδυλικής στήλης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: Για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του εμφυτεύματος, ο χειρουργός πρέπει να είναι απόλυτα 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 δυνατόν να συμβεί θραύση ή ζημιά της συσκευής όταν το εμφύτευμα υποβάλλεται σε αυξημένη φόρτιση, η οποία σχετίζεται με καθυστερημένη ένωση, μη ένωση ή ατελή επουλώση. Η εσφαλμένη εισαγωγή της συσκευής κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης είναι δυνατόν να αυξήσει την πιθανότητα χαλάρωσης ή μετανάστευσης. Πρέπει να εφιστάται η προσοχή του ασθενούς, κατά προτίμηση γραπτώς, σχετικά με τη χρήση, τους περιορισμούς και τις πιθανές δυσμενείς επιπτώσεις αυτού του εμφυτεύματος. Τα σημεία προσοχής συμπεριλαμβάνουν την πιθανότητα αστοχίας της συσκευής ή της θεραπείας ως αποτέλεσμα χαλαρής καθήλωσης ή/και χαλάρωσης, τάσης,

υπερβολικής δραστηριότητας, φόρτισης βάρους ή φορτίου, ιδιαίτερα εάν στο εμφύτευμα παρουσιάζονται αυξημένα φορτία λόγω καθυστερημένης ένωσης, μη ένωσης ή ατελούς επούλωσης, συμπεριλαμβανομένης της πιθανής βλάβης σε νεύρα ή μαλακά μόρια σε σχέση είτε με χειρουργικό τραύμα είτε με την παρουσία του εμφυτεύματος. Ο ασθενής πρέπει να προειδοποιείται ότι η μη τήρηση των οδηγιών μετεγχειρητικής φροντίδας μπορεί να προκαλέσει την αστοχία του εμφυτεύματος ή/και της θεραπείας. Τα εξαρτήματα του συστήματος 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.

¹ Shellock, F.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 αποτυχία της συσκευής. Τα εργαλεία πρέπει να επιθεωρούνται για τυχόν φθορά ή ζημιά πριν από τη χρήση. Προστατεύετε τα εμφυτεύματα από εκδορές και εγκοπές, επειδή τέτοιου είδους συγκεντρώσεις τάσης είναι δυνατό να οδηγήσουν σε αποτυχία.

Δεν συνιστάται η μίξη εξαρτημάτων του εμφυτεύματος από διαφορετικούς κατασκευαστές για μεταλλουργικούς, μηχανικούς, και λειτουργικούς λόγους.

Τα οφέλη από τη χειρουργική εμφυτεύματων μπορεί να μην ικανοποιούν τις προσδοκίες του ασθενούς ή μπορεί να εξαλειφούνται με το χρόνο, απαιτώντας αναθεωρητική χειρουργική επέμβαση για την αντικατάσταση του εμφυτεύματος ή την πραγματοποίηση εναλλακτικών επεμβάσεων. Οι αναθεωρητικές χειρουργικές επεμβάσεις με εμφυτεύματα δεν είναι ασυνήθιστες.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ: Πιθανές δυσμενείς επιπτώσεις είναι ο πόνος, η δυσφορία ή δυσαισθησίες και βλάβη σε νεύρα ή σε μαλακά μόρια λόγω της παρουσίας του εμφυτεύματος ή λόγω του χειρουργικού τραύματος. Θραύση του εμφυτεύματος μπορεί να συμβεί λόγω υπερβολικής δραστηριότητας,

παρατεταμένης φόρτισης που ασκείται στη συσκευή, ατελούς επούλωσης ή άσκησης υπερβολικής δύναμης στο εμφύτευμα κατά τη διάρκεια της εισαγωγής. Μπορεί να υπάρξει μετανάστευση ή/και χαλάρωση του εμφυτεύματος. Μπορεί να εμφανιστεί ευαισθησία σε μέταλλα ή ιστολογική ή αλλεργική ή ανεπιθύμητη αντίδραση που προκύπτει από την εμφύτευση ξένου υλικού. Μπορεί να προκληθεί βλάβη σε νεύρα ή μαλακά μόρια, νέκρωση ή επαναρόρηση οστού, νέκρωση του ιστού ή ανεπαρκής επούλωση λόγω της παρουσίας του εμφυτεύματος ή λόγω του χειρουργικού τραύματος.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ: Αυτό το προϊόν παρέχεται αποστειρωμένο και δεν θα πρέπει να καθαριστεί ξανά.

ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ: Αυτό το προϊόν παρέχεται μόνο αποστειρωμένο. Το αποστειρωμένο προϊόν εκτέθηκε σε μια ελάχιστη δόση ακτινοβολίας γάμμα 25,0-kGy. Η επαναποστείρωση μιας συσκευής που παρασχέθηκε αποστειρωμένη θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Η Acumed δεν συνιστά την επαναποστείρωση ενός συσκευασμένου αποστειρωμένου προϊόντος.

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

ΛΕΖΑΝΤΑ ΣΥΜΒΟΛΩΝ	
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Προσοχή
	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας
	Χρήση έως την ημερομηνία
	Αριθμός καταλόγου
	Κωδικός παρτίδας
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Μην επαναπροστειώνετε
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Ανώτερο όριο θερμοκρασίας

ΕΦΑΡΜΟΓΗ: Τα μέσα αυτά περιέχουν πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα που μπορεί να είναι ή να μην είναι διαθέσιμα σε μια συγκεκριμένη χώρα ή μπορεί να είναι διαθέσιμα με διαφορετικές εμπορικές ονομασίες σε διαφορετικές χώρες. Τα προϊόντα μπορούν να εγκρίνονται ή να αδειοδοτούνται από κυβερνητικούς ρυθμιστικούς οργανισμούς για πώληση ή χρήση με διαφορετικές ενδείξεις ή περιορισμούς σε διαφορετικές χώρες. Τα προϊόντα μπορεί να μην εγκρίνονται για χρήση σε όλες τις χώρες. Τίποτα από όσα περιέχονται σε αυτά τα μέσα δεν θα πρέπει να ερμηνεύεται ως προσφορά ή πρόσκληση για οποιοδήποτε προϊόν ή για τη χρήση οποιουδήποτε προϊόντος με ένα συγκεκριμένο τρόπο που δεν επιτρέπεται σύμφωνα με τους νόμους και τους κανονισμούς της χώρας στην οποία βρίσκεται ο αναγνώστης.

ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Για να ζητήσετε περισσότερες πληροφορίες, παρακαλούμε δείτε τα στοιχεία επικοινωνίας που παρατίθενται σε αυτό το έγγραφο.

Προσοχή: Για την επαγγελματική χρήση μόνο

PARA LA ATENCIÓN PERSONAL DEL CIRUJANO PRACTICANTE

DESCRIPCIÓN: La placa puente para muñeca está diseñada para ofrecer fijación temporal de la muñeca.

La placa puente para muñeca emplea los instrumentos suministrados con el sistema Acu-Loc 2 para facilitar la colocación de implantes.

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

Aunque el médico sea el intermediario especializado entre la empresa y el paciente, al paciente se le deberá transmitir la importante información médica contenida en este documento.

TÉCNICAS QUIRÚRGICAS: Tiene a su disposición distintas técnicas quirúrgicas

que describen el uso de este sistema. El cirujano tiene la responsabilidad de conocer a fondo el procedimiento antes de utilizar estos productos. Además, el cirujano tiene también la responsabilidad de conocer a fondo las publicaciones pertinentes y consultar a compañeros con experiencia en el procedimiento antes del uso.

INDICACIONES: La placa puente para muñeca está indicada para la fijación de fracturas, osteotomías y pseudoartrosis del radio.

CONTRAINDICACIONES: Las contraindicaciones del sistema son infección activa o latente, sepsis, osteoporosis, inadecuada cantidad o calidad ósea o de los tejidos blandos, y sensibilidad a los materiales. Si se sospecha de sensibilidad a los materiales, se deben realizar pruebas al paciente antes de la implantación. Estos dispositivos están contraindicados en pacientes no dispuestos o incapaces de seguir las instrucciones del tratamiento

postoperatorio. Estos dispositivos no están diseñados para su colocación o fijación con tornillos a los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar.

ADVERTENCIAS: Para un uso eficaz y seguro de este implante, el cirujano debe estar totalmente familiarizado con el mismo, los métodos de aplicación, los instrumentos y la técnica quirúrgica recomendada para el dispositivo. El dispositivo no está diseñado para soportar el esfuerzo de un peso excesivo, soporte de cargas o una actividad excesiva. El dispositivo podría romperse o sufrir daños si el implante se ve sometido a una carga mayor asociada a un retraso de la consolidación, pseudoartrosis o una consolidación incompleta. La introducción errónea del dispositivo durante la implantación puede aumentar el riesgo de aflojamiento o migración. Debe advertirse al paciente, preferiblemente por escrito, acerca del uso, las limitaciones y los posibles efectos adversos de este implante. Entre las advertencias que se

indiquen al paciente se debe incluir la posibilidad de que falle el dispositivo o el tratamiento debido a una pérdida de fijación o aflojamiento, a la tensión, a un exceso de actividad o a la carga y soporte de peso, en particular si el implante está expuesto a cargas mayores debido a un retraso de consolidación, una pseudoartrosis o una consolidación incompleta, y si se han producido daños nerviosos o a tejidos blandos debido a traumatismos quirúrgicos o 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. No se ha evaluado la seguridad, el calentamiento o la migración de los componentes del sistema de 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 posoperatoria utilizando equipos de RMN¹.

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

PRECAUCIONES: Jamás deberá reutilizarse un implante. Los esfuerzos previos podrían haber creado imperfecciones, las cuales podrían derivar en un fallo del dispositivo. El instrumental debe inspeccionarse en busca de un posible desgaste o daños antes de utilizarlo. Proteja los implantes contra arañazos y muescas, dado que tales concentraciones de tensión pueden dar lugar a fallos.

No es aconsejable mezclar componentes de implantes de distintos fabricantes por motivos metalúrgicos, mecánicos y funcionales.

Es posible que las ventajas de la colocación quirúrgica de un implante no satisfagan las expectativas del paciente, como también es posible que este se deteriore con el tiempo, lo cual haría necesaria una intervención quirúrgica de revisión para cambiar el implante o realizar procedimientos alternativos. No es raro que haya intervenciones quirúrgicas de revisión con implantes.

EFFECTOS ADVERSOS: Entre otros posibles efectos adversos se encuentran dolor, incomodidad, o sensaciones

anómalas y daños nerviosos o a tejidos blandos por la presencia del implante o traumatismos quirúrgicos. Puede producirse una rotura del implante si la actividad es excesiva, se carga en exceso el dispositivo, la consolidación es incompleta o se ejerce demasiada fuerza sobre el implante durante la inserción. El implante también puede migrar o aflojarse. Se puede producir una reacción por sensibilidad, histológica, alérgica o adversa por la presencia de cuerpos extraños producida por el implante en el cuerpo de un material extraño. Se pueden producir lesiones en los nervios o en el tejido blando, necrosis ósea o resorción ósea, necrosis tisular o consolidación inadecuada como resultado de la presencia de un implante o de un traumatismo quirúrgico.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA: Este producto se suministra estéril y no debe volverse a limpiar.

ESTERILIDAD: Este producto solo se suministra estéril. El producto esterilizado se ha expuesto a una dosis mínima de 25,0 kGy de radiación gamma. La reesterilización de un dispositivo

suministrado esterilizado se deberá llevar a cabo conforme al protocolo del hospital. Acumed no recomienda reesterilizar el producto envasado y esterilizado.

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.

LEYENDA DE SÍMBOLOS	
	Consulte las instrucciones de uso
	Precaución
	Esterilizado con óxido de etileno
	Esterilizado con radiación
	Fecha de caducidad
	Número de catálogo
	Código de lote
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	No reesterilizar
	No reutilizar
	Límite superior de temperatura

APLICABILIDAD: Estos materiales contienen información sobre productos que podrían o no estar disponibles en un país concreto, o que pueden estar disponibles con marcas comerciales diferentes en distintos países. Los productos pueden haber recibido autorización o el visto bueno de los organismos normativos oficiales para su venta o uso con indicaciones o restricciones diferentes en distintos países. Es posible que los productos no cuenten con aprobación de uso en todos los países. Ninguna parte de estos materiales se deberá interpretar como promoción o licitación de ningún producto o del uso de ningún producto de ninguna forma particular que no esté autorizada por la legislación del país en que se encuentre el lector.

MÁS INFORMACIÓN: Para solicitar más materiales, consulte la información de contacto que figura en este documento.

Precaución: Sólo para uso profesional.

FR SYSTÈME DE PLAQUE D'EXTENSION DE POIGNET ACUMED®

A L'ATTENTION PERSONNELLE DU CHIRURGIEN

DESCRIPTION: La plaque d'extension de poignet est conçue pour fixer temporairement le poignet.

La plaque d'extension de poignet utilise les instruments fournis avec le système Acu-Loc 2 pour faciliter le positionnement des implants.

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

Bien que le praticien serve de référent entre l'entreprise et le patient, les informations médicales importantes fournies dans ce document doivent être remises au patient.

SURGICAL TECHNIQUES: Des techniques chirurgicales décrivant les

utilisations de ce système sont disponibles. Il relève de la responsabilité du chirurgien de s'être familiarisé avec la procédure avant d'utiliser ces produits. En outre, il relève de la responsabilité du chirurgien de s'être familiarisé avec les publications voulues et de consulter des collègues expérimentés concernant la procédure avant utilisation.

INDICATIONS: La plaque d'extension de poignet est indiquée pour la fixation des fractures, les ostéotomies et les non unions du radius.

CONTRE-INDICATIONS: Les contre-indications à l'utilisation de ce système comprennent les infections latentes ou actives, la septicémie, l'ostéoporose, l'insuffisance quantitative ou qualitative de l'os ou des tissus mous et la sensibilité aux matériaux. Si la sensibilité aux matériaux est suspectée, il convient d'effectuer des tests 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. Ces dispositifs ne sont pas conçus pour une fixation avec des vis aux éléments postérieurs (pedicules) de la colonne cervicale, thoracique ou lombaire.

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 ou être endommagé lorsque l'implant est soumis à des charges plus lourdes associées à une consolidation retardée, une pseudarthrose ou une cicatrisation incomplète. Une mauvaise insertion du dispositif pendant l'implantation peut augmenter les risques de desserrage ou de déplacement de celui-ci. 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 d'un échec du traitement due à une fixation desserrée et/ou une contrainte qui entraîne le desserrage, une activité excessive ou une soumission à des poids ou des charges, notamment si l'implant est soumis à des charges plus importantes associées à une consolidation retardée, une pseudarthrose ou une cicatrisation incomplète, ainsi que la possibilité de lésions des nerfs ou des tissus mous relatives à un traumatisme chirurgical ou 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. La sécurité, la montée en température ou la migration dans un environnement d'IRM des composants du système de 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'IRM!

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

PRECAUTIONS: Un implant ne doit jamais être réutilisé. Les contraintes subies auparavant peuvent avoir créé des imperfections, ce qui peut entraîner une panne du dispositif. Les instruments doivent être inspectés avant utilisation pour détecter toute usure ou dommage. Protéger les implants contre toute rayure ou cassure car une telle concentration de contraintes peut entraîner une panne.

L'association d'implants issus de fabricants différents n'est pas recommandée, ce pour des raisons d'ordre métallurgique, mécanique et fonctionnel.

Les bénéfices de l'implant chirurgical pourraient ne pas correspondre aux attentes du patient ou bien l'implant pourrait se détériorer avec le temps, ce qui impliquerait une révision afin de remplacer l'implant ou d'effectuer des procédures alternatives. La chirurgie de révision est courante avec les implants.














EFFETS INDESIRABLES: Les effets secondaires éventuels comprennent la douleur, l'inconfort ou les sensations anormales ainsi que les lésions des nerfs ou des tissus mous dues à la présence d'un implant ou à un traumatisme

chirurgical. L'implant risque de casser en raison d'une activité excessive, d'une charge prolongée imposée au dispositif, d'une cicatrisation incomplète ou d'une contrainte excessive subie par l'implant pendant l'insertion. Un déplacement de l'implant et/ou un desserrage peut se produire. Une sensibilité aux métaux ou des réactions histologiques, allergiques ou indésirables aux corps étrangers dues à l'implantation d'un matériau étranger peuvent se produire. Des lésions des nerfs ou des tissus mous, une nécrose de l'os ou une résorption osseuse, une nécrose du tissu ou une cicatrisation insuffisante peuvent être dues à la présence d'un implant ou à un traumatisme chirurgical.

INSTRUCTIONS POUR LE NETTOYAGE: Ce produit est fourni stérile et il ne doit pas être relavé.

STÉRILITÉ: Ce produit est uniquement fourni stérile. Tout produit stérile a été exposé à une quantité minimale de 25,0 kGy de rayons gamma. La restérilisation d'un dispositif fourni stérile doit être effectuée conformément au protocole de l'hôpital. Acumed déconseille de restériliser les produits fournis stériles.

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.

LÉGENDE DES SYMBOLES	
	Consulter les instructions d'utilisation
	Attention
	Stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène
	Stérilisé par irradiation
	Date limite d'utilisation
	Numéro de catalogue
	Code du lot
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Fabricant
	Date de fabrication
	Ne pas restériliser
	Ne pas réutiliser
	Limite supérieure de température

APPLICABILITÉ: Le présent document contient des informations concernant des produits susceptibles d'être disponibles ou non dans tout pays, ou susceptibles d'être disponibles sous une autre marque, en fonction des pays. L'approbation dont ces produits peuvent faire l'objet de la part des organisations de réglementation gouvernementale quant à leur vente ou utilisation peut être associée à des indications ou restrictions différentes selon les pays. Il est possible que l'utilisation des produits ne soit pas approuvée dans tous les pays. Rien dans le contenu du présent document ne peut être interprété comme une quelconque promotion ou publicité liée à un produit ou à l'utilisation d'un produit d'une manière particulière non autorisée par la loi et les réglementations du pays où le lecteur se trouve.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES: Pour tout élément complémentaire, voir les informations de contact figurant sur ce document.

Avertissement: A usage professionnel uniquement

IT SISTEMA DI PIASTRA ESTESA PER POLSO ACUMED®

ALLA PERSONALE ATTENZIONE DEL CHIRURGO OPERANTE

DESCRIZIONE: La piastra estesa per polso è progettata per fornire la fissazione temporanea per il polso.

La piastra estesa per polso si avvale degli strumenti forniti con il sistema Acu-Loc 2 per agevolare il posizionamento degli impianti.

INFORMAZIONI PER L'UTILIZZO:

Le dimensioni fisiologiche limitano le dimensioni dei dispositivi impiantabili. Il chirurgo dovrà selezionare il tipo e le dimensioni più appropriati per le esigenze del paziente per consentire un adattamento preciso ed un posizionamento stabile con sostegno adeguato.

Benché il medico sia l'intermediario informato tra azienda e paziente, quest'ultimo dovrà essere messo al corrente di ogni importante informazione medica contenuta nel presente documento.

TECNICHE CHIRURGICHE: Sono disponibili tecniche chirurgiche che descrivono gli usi di questo sistema. Prima di utilizzare la strumentazione, è responsabilità del chirurgo acquisire familiarità con le procedure chirurgiche che ne prevedono l'uso. Così come, inerentemente alla procedura chirurgica cui si appresta, ricade nella sua responsabilità consultare pubblicazioni scientifiche e richiedere il parere esperto di colleghi.

INDICAZIONI: La piastra estesa per polso è indicata per la fissazione di fratture, osteotomie e mancate unioni del radio.

CONTROINDICAZIONI: Le controindicazioni relative al sistema sono costituite dalle infezioni attive o latenti; sepsi, osteoporosi, quantità o qualità dell'osso o del tessuto molle insufficiente e sensibilità al materiale. Nel caso si sospetti sensibilità, è necessario eseguire dei test prima dell'impianto. L'uso di questi dispositivi è controindicato in pazienti non disposti a o non in grado di seguire le indicazioni terapeutiche postoperatorie.

Questi dispositivi non sono stati progettati per l'ancoraggio o la fissazione con viti agli elementi posteriori (peduncoli) della colonna vertebrale cervicale, toracica o lombare.

AVVERTENZE: Per un utilizzo sicuro ed efficace dell'impianto, il chirurgo deve avere una conoscenza approfondita dell'impianto, dei metodi di applicazione, degli strumenti, nonché delle tecniche chirurgiche raccomandate per questo dispositivo. Il dispositivo non è stato progettato per resistere alle sollecitazioni dovute al supporto del peso corporeo, di carichi o di attività eccessive. Il dispositivo potrebbe rompersi o danneggiarsi quando l'impianto viene sottoposto a carico maggiore associato a unione ritardata, mancata unione o guarigione incompleta. Un inserimento non corretto del dispositivo durante l'impianto può accrescere le probabilità di allentamento o migrazione. Il paziente va informato, preferibilmente per iscritto, in merito all'uso, alle limitazioni e agli eventuali effetti indesiderati associati all'impianto. Gli avvertimenti coono la possibilità

di malfunzionamento del dispositivo o dell'impianto a causa di fissazione allentata e/o allentamento, sollecitazione, attività eccessiva o sostenimento del peso corporeo o di carichi, in particolar modo se l'impianto è sottoposto a carichi maggiori a causa di unione ritardata, mancata unione o guarigione incompleta, compresi eventuali danni ai nervi o ai tessuti molli insorti in seguito al trauma chirurgico o alla presenza dell'impianto. Il paziente va avvertito che la mancata osservanza delle indicazioni terapeutiche post-operatorie può determinare l'insuccesso dell'impianto e/o del trattamento. La sicurezza, il riscaldamento o la migrazione dei componenti del sistema di 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 *Shellock, 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 intaccature, sollecitazioni eccessive che possono causare un guasto.

Per motivi metallurgici, meccanici e funzionali, si sconsiglia l'utilizzo promiscuo di componenti d'impianto realizzati da produttori diversi.

I vantaggi della chirurgia implantare potrebbero non corrispondere alle aspettative del paziente o venire meno nel tempo, richiedendo un intervento correttivo o sostituzione dell'impianto o l'esecuzione di procedure alternative. Interventi correttivi su pazienti impiantati non sono infrequenti.

EFFETTI INDESIDERATI: I possibili effetti avversi comprendono dolore, fastidio o sensazioni anomale e danni ai nervi o ai tessuti molli insorti in seguito al trauma chirurgico o alla presenza dell'impianto. Possibile rottura dell'impianto dovuta












ad attività eccessiva, carico prolungato sul dispositivo, guarigione incompleta o all'applicazione di una forza eccessiva all'impianto durante l'inserimento. Possibile migrazione e/o allentamento dell'impianto. Possibilità di sensibilità ai metalli oppure reazione istologica o allergica o da corpo estraneo dovuta all'impianto di materiale estraneo. Si possono verificare danni a carico dei nervi o dei tessuti molli, necrosi ossea o riassorbimento osseo, necrosi dei tessuti o guarigione inadeguata dovuti alla presenza di un impianto o a causa di un trauma chirurgico.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA: Questo prodotto è fornito sterile e non deve essere pulito due volte.

STERILITÀ: Il prodotto viene fornito solo sterile. Il prodotto sterile è stato esposto a una dose minima di 25,0 KGy di irradiazioni gamma. La risterilizzazione di un dispositivo sterile deve essere effettuata secondo il protocollo della struttura ospedaliera ospitante. Acumed sconsiglia di risterilizzare prodotti in confezione sterile.

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE:

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

LEGENDE DEI SIMBOLI	
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Sterilizzato con radiazioni
	Data di scadenza
	Numero di catalogo
	Codice lotto
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Produttore
	Data di produzione
	Non ristilizzare
	Non utilizzare
	Limite superiore di temperatura

APPLICABILITÀ: Questi materiali contengono informazioni su prodotti che possono o non possono essere disponibili in un determinato Paese, o che possono essere disponibili sotto marchi diversi in Paesi diversi. Nei diversi Paesi, gli enti governativi di regolamentazione possono approvare e autorizzare questi prodotti alla vendita o destinarli all'uso con diversa indicazioni o restrizioni. L'uso dei prodotti potrebbe non essere autorizzato in tutti i Paesi. Nulla di quanto contenuto in questi materiali deve essere interpretato come promozione o sollecitazione nei confronti di qualsiasi prodotto, tantomeno all'uso in specifici modi non autorizzati da leggi e regolamenti del Paese in cui si trova il lettore.

INFORMAZIONI COMPLEMENTARI:

Per richiedere ulteriori materiali, fare riferimento alle informazioni di contatto che si trovano in questo documento.

Attenzione: Esclusivamente per uso professionale.

TER PERSOONLIJKE ATTENTIE VAN DE
OPEREREND CHIRURG

BESCHRIJVING: De polsspanplaat is ontworpen om de pols tijdelijk te fixeren. Het polsspanplaatstelsel maakt gebruik van de instrumenten die meegeleverd worden bij het Acu-Loc 2-systeem voor het plaatsen van implantaten.

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

Hoewel de arts de opgeleide tussenschakel tussen het bedrijf en de patiënt is, dient de belangrijke medische informatie die in dit document wordt gegeven aan de patiënt te worden medegedeeld.

CHIRURGISCHE TECHNIKEN: Er zijn chirurgische technieken beschikbaar

waarin het gebruik van dit systeem wordt beschreven. Het is de verantwoordelijkheid van de chirurg om vóór gebruik van deze producten met de procedure vertrouwd te zijn. Het is bovendien de verantwoordelijkheid van de chirurg om vóór gebruik vertrouwd te zijn met relevante publicaties en ervaren collega's te raadplegen aangaande de procedure.

INDICATIES: De polsspanplaat is geïndiceerd voor de fixatie van fracturen, osteotomieën en non-unions van het spaakbeen.

CONTRA-INDICATIES: Contra-indicaties voor het systeem zijn actieve of latente infectie; sepsis; osteoporose, onvoldoende hoeveelheid of kwaliteit van bot of weke delen en overgevoeligheid voor de materialen. Bij het vermoeden van overgevoeligheid moeten vóór 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. Deze hulpmiddelen zijn niet bedoeld

voor schroefbevestiging of fixatie aan de posterieure elementen (pedikels) van de cervicale, thoracale of lumbale ruggengraat.

WAARSCHUWINGEN: Voor een veilig, effectief gebruik van dit implantaat dient de chirurg grondig vertrouwd te zijn met het implantaat, de toepassingsmethoden, instrumenten en de aanbevolen chirurgische techniek voor het hulpmiddel.

Het hulpmiddel is niet ontworpen om de belasting van het dragen van gewicht of lasten of van overmatige activiteit te weerstaan. Het hulpmiddel kan breken of beschadigd raken als het wordt onderworpen aan verhoogde belasting in verband met vertraagde samengroeiing, geen samengroeiing of onvolledige genezing. Door onjuiste insertie van het hulpmiddel tijdens de implantatie wordt de kans op losraken of migratie ervan groter. 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 waarschuwingen omvatten de mogelijk dat het hulpmiddel kapot gaat of dat

de behandeling niet slaagt als gevolg van losse fixatie, belasting, overmatige activiteit, of het dragen van gewicht of lasten, in het bijzonder als het implantaat verhoogde belasting moet ondergaan als gevolg van vertraagde samengroeiing, geen samengroeiing of onvolledige genezing, evenals de mogelijkheid van schade aan zenuwen of weke delen gerelateerd aan ofwel operatietrauma dan wel de aanwezigheid van het implantaat. De patiënt dient gewaarschuwd te worden dat door het niet opvolgen van de instructies betreffende postoperatieve zorg het implantaat kapot kan gaan en/of de behandeling mogelijk niet succesvol is. De componenten van het systeem 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 wordt!

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

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

Het mengen van implantaatcomponenten van verschillende fabrikanten wordt om metallurgische, mechanische en functionele redenen niet aanbevolen.

Het is mogelijk dat de voordelen van implantaatchirurgie niet voldoen aan de verwachtingen van de patiënt of met de tijd kunnen verslechteren, waardoor revisiechirurgie nodig is om het implantaat te vervangen of alternatieve procedures uit te voeren. Revisie-operaties met implantaten zijn niet ongevoel.

BIJWERKINGEN: Mogelijke bijwerkingen zijn pijn, ongemak of abnormale gewaarwordingen en schade aan zenuwen of weke delen als gevolg van de aanwezigheid van het implantaat

of als gevolg van operatietrauma. Bij overmatige activiteit, langdurige belasting van het hulpmiddel, onvolledige genezing of uitoefening van overmatige kracht bij het inbrengen kan het implantaat breken. Migratie en/of losraken van het implantaat kunnen optreden. Door implantatie van een vreemd lichaam kunnen overgevoeligheid voor metaal, histologische of allergische reacties of nadelige reacties op een vreemd lichaam optreden. De aanwezigheid van een implantaat of operatietrauma kan schade aan zenuwen of weke delen, botnecrose of botresorptie, weefselnecrose of onvoldoende genezing tot gevolg hebben.

EINIGINGSINSTRUCTIES: Dit product wordt steriel geleverd en mag niet opnieuw worden gereinigd.

STERILITEIT: Dit product wordt alleen steriel geleverd. Is blootgesteld aan een minimale dosering van 25,0-kGy gammastraling. Hersterilisatie van een instrument dat steriel is geleverd, dient volgens ziekenhuisprotocol te worden behandeld. Acumed raadt hersterilisatie van steriel verpakt product niet aan.

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.

LEGENDA SYMBOLEN	
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Let op
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Gesteriliseerd door middel van bestraling
	Uiterste gebruiksdatum
	Catalogusnummer
	Batchcode
	Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Fabrikant
	Productiedatum
	Niet opnieuw steriliseren
	Niet opnieuw gebruiken
	Bovengrens van de temperatuur

TOEPASSELIJKHEID: Deze materialen bevatten informatie over producten die in een bepaald land wel of niet verkrijgbaar zijn of in verschillende landen onder verschillende handelsmerken verkrijgbaar zijn. De producten kunnen in verschillende landen goedgekeurd zijn of vrijgegeven zijn door overheidsinstanties voor regulering voor verkoop of gebruik met verschillende indicaties of restricties. Producten kunnen niet voor gebruik in alle landen goedgekeurd zijn. Niets op deze materialen mag worden beschouwd als een promotie van of verzoek om enig product of voor het gebruik van enig product op een bepaalde wijze welke niet is geautoriseerd onder de rechten en voorschriften van het land waar de lezer zich bevindt.

VERDERE INFORMATIE: Zie voor een verzoek om verder materiaal de in dit document gegeven contactinformatie.

Forsikthet: Kun for profesjonell bruk

NO ACUMED® SPENNPLATESYSTEM FOR HÅNDELEDD

INFORMASJON TIL KIRURG

BESKRIVELSE: Spennplaten for håndledd er utformet for å gi midlertidig fiksering av håndleddet.

Spennplaten for håndledd bruker instrumentene som leveres sammen med Acu-Loc 2-systemet til hjelp med plassering av implantater.

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

Selv om legen er det utdannede mellomleddet mellom selskapet og pasienten, skal den viktige medisinske informasjonen i dette dokumentet formidles til pasienten.

KIRURGISKE TEKNIKKER: Kirurgiske teknikker er tilgjengelige, som beskriver bruk av dette systemet. Det er kirurgens ansvar å gjøre seg kjent med prosedyren for bruk av disse produktene. I tillegg er

det kirurgens ansvar å være kjent med relevante utgivelser og å konsultere med erfarne kolleger angående prosedyren før bruk.

INDIKASJONER: Spennplaten for håndledd indiseres for fiksering av frakturer, osteotomier og manglende sammenføring av radius.

KONTRAINDIKASJONER: Kontraindikasjon for systemet er aktiv eller latent infeksjon; sepsis; osteoporose; utilstrekkelig benmengde eller -kvalitet eller bløtvev og materiell følsomhet. Hvis følsomhet mistenkes skal tester gjøres før implantasjon. Pasienter som ikke vil eller kan følge postoperative pleieinstruksjoner er kontraindikerte for disse anordningene. Disse anordningene er ikke ment å skrus fast eller fikseres til posterior elementer (pedikler) på servikal, thorakal- eller lumbal rygggrad.

ADVARSLER: For sikkert og effektivt bruk av implantatet må kirurgen gjøre seg godt kjent med implantatet, applikasjonsmetodene, instrumentene

og de anbefalte kirurgiske teknikkene for innsetting av enheten. Anordningen er ikke laget for å tåle belastningen av vekt, last eller overdreven aktivitet. Anordningen kan knekke eller bli skadet dersom implantatet blir utsatt for økt last i kombinasjon med forsinket groprosess, når det ikke gror eller helingen bare er delvis. Uriktig innsetting av anordningen under implanteringen kan øke muligheten for at den løsner eller migrerer. Pasienten må bli advart, helst skriftlig, om bruk, begrensninger og mulige ugunstige effekter av dette implantatet. Disse forholdsreglene omfatter muligheten for at anordningen eller behandlingen svikter som et resultat avløs fiksering og / eller løsning, stress, overdreven aktivitet eller vekt- eller lastbærende, særlig dersom implantatet opplever økt belastning på grunn av forsinket union, fravær av union, eller ufullstendig helbredelse og muligheten for skade på nerver eller bløtvev i forbindelse med kirurgisk trauma eller selve implantatet. Pasienten må advares om at dersom en ikke følger de postoperative

pleieanvisningene, kan implantatet og/eller behandlingen slå feil. Komponentene i systemet har ikke blitt testet for sikkerhet, oppvarming eller migrering i MR-miljøet. Implantatene kan forårsake fordreininger og/eller hindre visningen av anatomiske strukturer på røntgenbilder. Lignende produkter har blitt testet og beskrevet med hensyn til hvordan de trygt kan brukes i postoperativ klinisk evaluering med MR-utstyr¹.

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

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

Blanding av implantatkomponenter fra forskjellige produsenter anbefales ikke av metallurgiske, mekaniske og funksjonelle årsaker.

Fordelene med implantatkirurgi oppfyller kanskje ikke pasientens forventninger














eller de kan forringes med tiden, noe som nødvendiggjør revisjonskirurgi for å erstatte implantatet eller for å utføre alternative prosedyrer. Revisjonskirurgi med implantater er ikke uvanlig.

NEGATIVE FØLGER: Mulige bivirkninger er smerte, eller unormale fornemmelser og nerve- eller bløtvevsskade på grunn av tilstedeværelsen av et implantat eller som følge av kirurgisk trauma. Implantatet kan knekke på grunn av overdreven aktivitet vedvarende belastning på anordningen, ufullstendig heling eller at det blitt utøvd for stor kraft på implantatet under innsetting. Det kan forekomme at implantatet flytter på seg og/eller løsner. Følsomhet overfor metall eller histologisk eller allergisk eller negativ reaksjon overfor et fremmedlegeme kan forekomme som et resultat av implantasjon av et fremmedmateriale. Et innsatt implantat eller kirurgisk trauma kan føre til skader på nerver eller mykt vev, nekrose av bein eller beinmedbygging, nekrose av vev eller utilstrekkelig heling.

RENGJØRINGSINSTRUKSJONER: Dette produktet leveres sterilt, og skal ikke rengjøres på nytt.

STERILITET: Dette produktet leveres kun sterilt. Det sterile produktet be eksponert for en minimumsdose på 25,0-kGy gammastråling. Ny sterilisering av en enhet som leveres steril skal håndteres i henhold til sykehusets protokoll. Acumed anbefaler ikke ny sterilisering av sterilt pakke produkter.

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

SYMBOLFORKLARING	
	Les bruksanvisningen
	Forsiktig
	Sterilisert med etylenoksid
	Sterilisert med stråling
	Utløpsdato
	Katalognummer
	Partikode
	Autorisert representant i EU
	Produsent
	Produksjonsdato
	Ikke steriliser
	Ikke bruk om igjen
	Øverste temperaturgrense

BRUKSOMRÅDER: Disse materialene inneholder informasjon om produkter som kanskje eller kanskje ikke er tilgjengelige i et spesielt land eller kan være tilgjengelege under andre varemerker i forskjellige land. Produktene kan være godkjente eller klare av statlige regulerende organisasjoner for salg eller bruk med forskjellige indikasjoner eller begrensninger i andre land. Produktene er kan hende ikke godkjent for bruk i alle land. Ingenting med disse materialene skal tolkes som promotering eller anmodning for noe produkt eller for bruk av noe produkt på en spesiell måte som ikke er godkjent under lovene og forskriftene i landet der leseren befinner seg.

VIDERE INFORMASJON: For å be om videre materiale, vennligst se kontaktinformasjonen som er listet i dette dokumentet.

Visit www.acumed.net/ifu for the latest version.

Forsiktighet: Kun for profesjonell bruk

PT SISTEMA DE PLACA DE ABRANGÊNCIA DO PULSO ACUMED®

PARA A ATENÇÃO ESPECIAL DO CIRURGIÃO OPERADOR

DESCRIÇÃO: A placa de abrangência do pulso foi concebida para fornecer a fixação temporária ao pulso.

A placa de abrangência do pulso usa os instrumentos fornecidos com o sistema Acu-Loc 2 para facilitar a colocação de implantes.

INFORMAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO:

As dimensões fisiológicas limitam os tamanhos dos utensílios de implantes. O cirurgião deverá escolher o tipo e o tamanho que melhor correspondem às necessidades dos pacientes para uma melhor adaptação e uma base estável com o suporte adequado.

Embora o médico seja o intermediário competente entre a empresa e o paciente, as informações médicas importantes constantes deste documento devem ser transmitidas ao paciente.

TÉCNICAS CIRÚRGICAS: Estão disponíveis técnicas cirúrgicas que

descrevem as utilizações deste sistema. Constitui responsabilidade do cirurgião estar familiarizado com o procedimento antes da utilização destes produtos. Além disso, o cirurgião também é responsável por se familiarizar com as publicações relevantes e consultar os colegas experientes relativamente ao procedimento, antes da utilização.

INDICAÇÕES: A placa de abrangência do pulso é indicada para a fixação de fraturas, osteotomias e não-união do rádio.

CONTRA-INDICAÇÕES: As contra-indicações do sistema são infecções activas ou latentes; sépsis; osteoporose, quantidade ou qualidade insuficiente de osso ou tecidos moles e sensibilidade material. Devem ser efectuados testes antes da implantação em caso de suspeita de sensibilidade. Os pacientes que não querem ou que não estão capacitados de seguir os cuidados pós-operatórios não são indicados para o uso destes dispositivos. Estes aparelhos não estão

destinados para ligação de parafusos ou fixação dos elementos posteriores (pedículos) da cervical, torácico e coluna lombar.

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 algum dano material no aparelho quando o implante está sujeito ao aumento da carga associado com a união, a não união ou a recuperação incompleta. A inserção incorrecta do dispositivo durante a implantação pode aumentar a possibilidade de libertação ou migração. O paciente deverá ser avisado, preferencialmente por escrito, sobre a utilização, as limitações e os possíveis efeitos secundários deste implante. Estas advertências incluem a possibilidade

de falha do dispositivo ou tratamento devido a uma fixação solta e/ou libertação, tensão, actividade excessiva ou suporte de peso ou suporte de carga, especialmente se o implante sofrer um aumento de cargas devido a um atraso da consolidação, não-união óssea ou cicatrização incompleta, e a possibilidade de lesões nervosas ou dos tecidos moles relacionadas com trauma cirúrgico ou a presença do 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. Os componentes do sistema de não foram testados no que respeita a 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 IRM!

1 Shellack, 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 inspeccionados antes de usar. Os implantes estão protegidos contra riscos e cortes, tais como, concentrações de tensões podem levar ao insucesso.

Não é recomendável misturar componentes de implantes de diferentes fabricantes por razões metalúrgicas, mecânicas e funcionais.

Os benefícios da cirurgia de implante poderão não cumprir as expectativas do paciente ou poderão deteriorar-se ao longo do tempo, necessitando de cirurgia de revisão para substituir o implante ou para realizar procedimentos alternativos. As cirurgias de revisão com implantes não são incomuns.

EFEITOS ADVERSOS: Os possíveis efeitos adversos incluem dores, desconforto ou sensações anómalas e lesões nervosas ou dos tecidos moles devido à presença de um implante ou trauma cirúrgico. Pode ocorrer uma fratura do implante devido ao excesso

de actividade, carga prolongada sobre o aparelho, recuperação incompleta ou uma força excessiva aplicada durante a introdução do implante. Pode ocorrer a migração e/ou relaxamento do implante. Existe a possibilidade de ocorrência de sensibilidade ao metal ou reacção histológica ou alérgica ou reacção adversa a corpos estranhos resultantes da implantação de um material estranho. Lesões dos tendões ou dos tecidos moles, necrose óssea ou a reabsorção do osso, necrose do tecido ou a recuperação incompleta podem resultar da presença de um implante ou de uma trauma cirúrgico.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA: Este produto é fornecido estéril e não deve ser re-limpo.

ESTERILIDADE: Este produto só é fornecido estéril. O produto esterilizado foi exposto a uma dose mínima de irradiação gama de 25,0-kGy. A reesterilização de um dispositivo fornecido esterilizado deve ser efectuada de acordo com o protocolo hospitalar. A Acumed não recomenda a reesterilização de produtos embalados esterilizados.

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 mais antigos.

LEGENDA DOS SÍMBOLOS	
	Consultar as instruções de utilização
	Cuidado
	Esterilizado por óxido de etileno
	Esterilizado utilizando irradiação
	Data de validade
	Número do catálogo
	Código do lote
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Fabricante
	Data de fabrico
	Não reesterilizar
	Não reutilizar
	Limite superior de temperatura

APLICAÇÃO: Estes materiais contêm informações sobre produtos que podem ou não estar disponíveis em qualquer país particular ou poderão estar disponíveis ao abrigo de marcas comerciais diferentes em diferentes países. Os produtos poderão ser aprovados ou autorizados pelas organizações regulamentares governamentais para venda ou utilização com indicações ou restrições diferentes em diferentes países. Os produtos poderão não ser aprovados para serem utilizados em todos os países. Nada do que consta nestes materiais deverá ser interpretado como uma promoção ou solicitação de qualquer produto ou para a utilização de qualquer produto de uma forma particular que não seja autorizada ao abrigo das leis e regulamentos do país onde se encontra o leitor.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS: Para solicitar materiais adicionais, consulte as informações de contacto listadas neste documento.

Atenção: Apenas para utilização por profissionais.

FI RANTEEN ACUMED®-LUKKOLEVYJÄRJESTELMÄ

HENKILÖKOHTAISESTI TIEDOKSI LEIKKAVALLE KIRURGILLE

KUVAUS: Ranteen lukkolevy on tarkoitettu ranteen väliaikaiseen fiksaatioon.

Ranteen lukkolevyssä käytetään Acu-Loc 2 -järjestelmän mukana toimitettuja instrumentteja implanttien sijoittamisen helpottamista varten.

KÄYTTÖTIEDOT: Fysiologiset mitat rajoittavat implanttilaitteiden kokoa. Kirurgin on valittava laitteen tyyppi ja koko, jotka parhaiten soveltuvat hoidettavan potilaan kehoon, asettuvat paikalleen turvallisesti ja antavat riittävää tukea.

Vaikka lääkäri on yhtiön ja potilaan välissä toimiva koulutettu ammattilainen, tässä asiakirjassa esitetyt tärkeät lääketieteelliset tiedot tulee saattaa potilaan tietoon.

KIRURGISET TEKNIIKAT: Tämän järjestelmän käyttötarkoitusten kuvaamiseen on saatavilla kirurgisia tekniikoita. Kirurgin vastuulla on perehtyä toimenpiteeseen ennen näiden tuotteiden käyttöä. Kirurgin vastuulla on

lisäksi perehtyä oleellisiin julkaisuihin ja konsultoida kokeneempia kollegoja toimenpiteestä ennen tuotteiden käyttöä.

KÄYTTÖAIHEET: Ranteen lukkolevy on indikoitu varttinaluun murtumien, osteotomioiden ja luutumattomuuden korjaamiseen.

VASTA-AIHEET: Järjestelmän vasta-aiheita ovat aktiivinen ja piilevä infektio, sepsis, osteoporoosi, riittämätön tai huonolaatuinen luu tai pehmytkudos ja aineherkkyys. Jos aineherkkyyttä epäillään, ennen implantin asettamista on suoritettava kokeet. Potilaat, jotka ovat haluttomia tai kykenemättömiä noudattamaan leikkauksen jälkeisiä hoito-ohjeita. Näitä laitteita ei ole tarkoitettu ruuviilihtäntään tai fiksaatioon kaula-, rinta- tai lannerangan posteriorisiin osiin (pedikkeleihin).

VAROITUKSIA: Implantin tehokkaan ja turvallisen käytön varmistamiseksi kirurgilla on oltava perusteellinen tietämys implantista, sen käyttömenetelmästä, instrumenteista ja laitteen kanssa käytettävästä, suositellusta

leikkaustekniikasta. Laitetta ei ole suunniteltu kestämaan painon, kuormituksen tai liiallisen liikunnan aiheuttamaa rasitusta.

Laitte voi särkyä tai vaurioitua, kun implantaattiin kohdistuu lisääntynyttä kuormitusta, joka liittyy luutumisen viivästymiseen, luutumattomuuteen tai epätäydelliseen paranemiseen. Jos laite asetetaan huonosti implantoinnin aikana, mahdollisuus implantin irtoamiseen tai siirtymiseen saattaa lisääntyä. Potilaalle on ilmoitettava, mieluummin kirjallisesti, tämän implantin käyttöön liittyvistä asioista, rajoituksista ja mahdollisista haittavaikutuksista. Potilasta on varoitettava esim. laitteen mahdollisesta vaurioitumisesta tai hoidon mahdollisesta epäonnistumisesta kiinnityksen löystymisen ja/tai irtoamisen, rasituksen, liiallisen liikunnan tai painon tai kuormituksen takia – erityisesti jos implantaattiin kohdistuu lisääntynyttä kuormitusta silloin, kun luutuminen viivästyy, luutumista ei tapahdu tai paraneminen on epätäydellistä – sekä leikkaustrauman tai implantin aiheuttamista hermo- tai pehmytkudosvaurioista. Potilasta on varoitettava siitä, että leikkauksen

jälkeisten hoito-ohjeiden laiminlyönti saattaa aiheuttaa implantin ja/tai hoidon epäonnistumisen. Osia ei ole testattu koskien turvallisuutta, kuumenemistä tai siirtymistä MRI-ympäristössä. Implantit voivat aiheuttaa vääristymiä ja/tai estää anatomisten rakenteiden katsomisen radiografiakuvissa. Vastaavanlaisia tuotteita on testattu ja kuvattu koskien niiden turvallista käyttöä toimenpiteen jälkeisessä kliinisessä arvioinnissa MRI-laitetta käytettäessä¹.

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

VAROTOIMET: Implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen. Aikaisemmat rasitukset ovat saattaneet vahingoittaa laitetta, joka voi johtaa sen peittämiseen. Ennen käyttöä on tarkastettava, etteivät instrumentit ole kuluneita tai vaurioituneita. Suojaa instrumentit naarmuuntumiselta ja kolhiintumiselta, koska tällaiset rasitukset voivat aiheuttaa laitteen vaurioitumisen.

Eri valmistajien implanttikomponenttien yhdistämistä ei metallurgisten, mekaanisten ja toiminnallisten syiden vuoksi suositella.

Implanttikirurgian hyödyt eivät ehkä

vastaa potilaan odotuksia tai ne saattavat heikentyä ajan myötä, jolloin voidaan tarvita revisiokirurgiaa implantin vaihtamiseksi tai vaihtoehtoisten toimenpiteiden toteuttamiseksi. Implanttien revisioleikkaukset eivät ole harvinaisia.

HAITTAVAIKUTUKSET: Mahdolliset haittavaikutukset ovat implantista tai leikkaustraumasta aiheutuvat kipu, epämukavuus tai epänormaali tuntemukset sekä hermo- tai pehmytkudosvauriot. Implantti saattaa murtua liiallisesta liikunnasta, laitteeseen kohdistuneesta pitkäaikaisesta kuormituksesta, epätavallisesta paranemisesta tai liiallisesta implantaan kohdistetusta voimasta asennuksen aikana. Implantti saattaa siirtyä ja/tai irrota. Vieraan aineen implantointi saattaa aiheuttaa metalliallergiakäyttäytymistä tai histologisen tai allergisen reaktion. Implantti tai leikkaustrauma voi aiheuttaa hermo- tai pehmytkudosvaurion, luun kuolion tai luun imeytymistä, kudoksen kuolion tai riittämättömän paranemisen.

PUHDISTUSOHJEET: Tämä tuote on toimitettu steriilinä eikä sitä saa puhdistaa uudelleen.

STERIILISYYS: Tämä tuote toimitetaan ainoastaan steriilinä. Steriili tuote on altistettu vähintään 25,0 kGy:n annokselle gammasäteilytyöstä. Steriilinä toimitetun laitteen uudelleensterilointi tulee tehdä samaan ohjeiden mukaisesti. Acumed ei suosittele steriilissä pakkauksessa olevan tuotteen uudelleensterilointia.

SÄILYTYSOHJEET: Säilytä viileässä, kuivassa paikassa ja suojaa suoralta auringonvalolta. Tarkasta ennen käyttöä, onko tuotteen pakkaus ehjä tai onko siinä veden aiheuttamaa kontaminaatiota. Käytä ensimmäisenä vanhin tuote.

MERKKIEN SELITYKSET	
	Katso käyttöohjeet
	Varoitus
	Steriloitu etyleenioksidilla
	Steriloitu säteilyttämällä
	Viimeinen käyttöpäivä
	Luettelonumero
	Eräkoodi
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Valmistaja
	Valmistuspäivämäärä
	Ei saa steriloida uudelleen
	Ei saa käyttää uudelleen
	Enimmäislämpötila

SOVELLETTAVUUS: Näissä materiaaleissa on tietoja tuotteista, joita on tai ei ole saatavilla tietyissä maissa tai joita voi olla saatavilla eri tuotenimillä eri maissa. Eri maiden valtiolliset sääntelyelimet voivat hyväksyä tuotteet myyntiin tai käyttöön eri indikaatioiden tai rajoitusten mukaisesti. Tuotteita ei ehkä ole hyväksytty käyttöön kaikissa maissa. Mitään näiden materiaalien sisältämää tietoa ei pidä ymmärtää minkään tuotteen tai näiden tuotteiden käyttöön millään sellaisella tavalla, joka ei ole lukijan maan lakien ja rajoitusten mukaan sallittua, mainostamiseksi tai suosittelemiseksi.

LISÄTIETOJA: Lisätietoja voi pyytää tässä asiakirjassa lueteltujen yhteystietojen kautta.

Varoitus: Vain ammattikäyttöön.



ACUMED® SYSTEM FÖR HANDELSÖVERBRYGGNINGSPLATTA

TILL OPERERANDE KIRURG

BESKRIVNING:

Handledsoverbryggningsplattan är gjord för att tillhandahålla en tillfällig handledsfixering.

Handledsoverbryggningsplattan använder de instrument som medföljer Acu-Loc 2-systemet för att underlätta vid implantatplaceringar.

ANVÄNDNINGSPERFORMANCEINFORMATION:

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

Även om läkaren är den utbildade mellanhanden mellan företaget och patienten, ska den viktiga medicinska informationen i detta dokument meddelas patienten.

KIRURGISKA TEKNIKER: Kirurgiska tekniker, som beskriver hur systemet ska användas, finns att tillgå. Det aligger kirurgen att sätta sig in i ingreppet innan

dessa produkter används. Det aligger dessutom kirurgen att vara insatt i relevanta publikationer och att rådgora med erfarna kollegor om ingreppet innan produkten används.

INDIKATIONER:

Handledsoverbryggningsplattan är indicerad för fixering av frakturer, osteotomier och uteblivna frakturläkningar av strålbenet.

KONTRAIKATIONER:

Kontraindikationer för systemet är aktiv eller latent infektion, sepsis, osteoporos, otillräcklig kvantitet av eller kvalitet på ben-/mjukvävnad samt materialöverkänslighet. Om överkänslighet misstänks ska tester utföras före implantation. Patienter, som är ovilliga eller inkapabla att följa anvisningar för postoperativt vård är kontraindicerade för dessa enheter. Dessa enheter är inte avsedda för skruvförankring eller fixering av häls-, bröst- eller ländryggradens bakre element (pediklar).

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 eller skada på enheten kan inträffa när implantatet utsätts för ökad belastning som härrör från fördröjd, utebliven eller ofullständig läkning. Inkorrekt insättning av enheten vid implantation kan öka risken för att implantatet lossnar eller migrerar. Patienten måste varnas, helst skriftligt, om användning, begränsningar och möjliga ogynnsamma effekter av detta implantat. Dessa varningar inkluderar risken för att enheten eller behandlingen kanske slutar fungera på grund av lös fixering och/eller lossning, påfrestning, överdriven aktivitet eller vikt- eller tryckbelastning. Detta gäller särskilt om implantatet utsätts för ökad belastning på grund av fördröjd, utebliven eller ofullständig läkning. Risken för skada på nerv- eller mjukvävnad relaterad till antingen operationstrauma eller

implantatets närvaro ska också påtalas. Patienten måste varnas för att implantatet och/eller behandlingen kan sluta att fungera om anvisningarna för postoperativ vård inte följs. Komponenterna i systemet har inte testats gällande säkerhet, uppvärmning eller migrering i MRI-miljön. Implantaten 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-utrustning¹.

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

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER: Ett implantat ska aldrig återanvändas. Tidigare påfrestningar kan ha skapat felaktigheter som kan leda till att enheten slutar att fungera. Instrumenten ska undersökas för slitage och skador före användning. Skydda implantaten mot repor och hack, eftersom sådana påfrestningar kan göra att de slutar att fungera.

Att blanda implantatkomponenter från olika tillverkare är inte att rekommendera av metallurgiska, mekaniska och

funktionella skäl.














Vinsterna från implantatkirurgin kanske inte motsvarar patientens förväntningar eller så kan de försämrats över tid och göra revisionskirurgi nödvändig för att ersätta implantatet eller genomföra alternativa ingrepp. Revisionskirurgi i samband med implantat är inget ovanligt.

OGYNNSAMMA EFFEKTER: Möjliga ogyynnsamma effekter är smärta, obehag eller onormala känselupplevelser samt skador på nerv- eller mjukvävnad på grund av förekomsten av ett implantat eller på grund av kirurgiskt trauma. Brott på implantatet kan inträffa på grund av överdriven aktivitet, långvarig belastning, ofullständig läkning eller överdriven kraft på implantatet vid insättningen. Implantatmigrering och eller lossning kan inträffa. Metallöverkänslighet eller en histologisk, allergisk eller ogyynnsam reaktion orsakad av implantation av ett främmande material kan inträffa. Skada på nerv- eller mjukvävnad, bennekros eller benresorption, vävnadsnekros eller ofullständig läkning kan inträffa på grund av förekomsten av ett implantat eller på grund av kirurgiskt trauma.

RENGÖRINGSANVISNINGAR: Den här produkten levereras osteril och ska inte rengöras på nytt.

STERILITET: Den här produkten levereras enbart steril. Steril produkt har exponerats för en minimidos på 25,0-kGy gammastrålning. Omsterilisering av en enhet som levererats steril ska utföras i enlighet med sjukhusets rutiner. Acumed rekommenderar inte omsterilisering av sterilförpackad produkt.

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

SYMBOLFÖRKLARING	
	Se bruksanvisningen
	Varning
	Steriliserad med etylenoxid
	Steriliserad med strålning
	Används före
	Katalognummer
	Batchkod
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Får inte omsteriliseras
	Endast för engångsbruk
	Övre temperaturgräns

TILLÄMPLIGHET: Detta material innehåller produktinformation som eventuellt inte finns i alla länder eller finns under olika varumärken i olika länder. Produkterna kan ha godkänts eller förelagts för godkännande för försäljning eller användning med olika anvisningar eller restriktioner i olika länder av myndigheternas reglerande organ. Produkterna är kanske inte godkända för användning i alla länder. Inget innehåll i detta material ska tolkas som att det gynnar eller förespråkar någon produkt eller någon produkts användning på ett särskilt vis som inte är godkänt enligt lagarna och föreskrifterna i det land där läsaren befinner sig.

YTTERLIGARE INFORMATION:
Om du vill få ytterligare material se kontaktinformationen i detta dokument.

Varning: Endast för yrkesanvändning.

TR ACUMED® EL BİLEĞİ SABİTLEME PLAK SİSTEMİ

CERRAHİN İLGİSİNE

TANIM: El Bileği Sabitleme plağı el bileğini geçici olarak sabitlemek amacıyla geliştirilmiştir. El Bileği Sabitleme Plağı implantların yerleşimini kolaylaştırmak için Acu-Loc 2 sistemiyle birlikte sunulan aletleri kullanır.

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

Her ne kadar hekim, hasta ve şirket arasında aracı olsa da, bu belgede verilen önemli tıbbi bilgiler hastaya aktarılmalıdır.

CERRAHI TEKNİKLER: Cerrahi teknikler bu sistemin kullanımlarını açıklamak üzere sunulmuştur. Bu ürünlerin kullanımından önce prosedüre aşına olmak cerrahın sorumluluğudur. Buna ek olarak, kullanımından önce prosedürlerle ilgili deneyimli meslektaşlara danışmak ve ilgili yayınlar hakkında bilgi sahibi

olmak cerrahın sorumluluğudur.

ENDİKASYONLAR: El Bileği Sabitleme Plağı kırıkların, osteotomilerin ve kaynamamış radiusun sabitlemesi için endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR: Sistem için kontrendikasyonlar aktif veya latent enfeksiyon, sepsis, osteoporoz, yetersiz kemik veya yumuşak doku miktarı veya kalitesi ve materyal duyarlılığıdır. Duyarlılık şüphesi varsa implantasyondan önce testler yapılmalıdır. Postoperatif bakım talimatına uymak istemeyen ya da uyamayacak hastalarda bu cihazlar kontrendikedir. Bu cihazların servikal, torasik veya lomber omurganın posterior elemanlarına (pediküller) vda ile tutturma veya fiksasyon için kullanılması amaçlanmamıştır.

UYARILAR: Implantın güvenli ve etkin bir şekilde kullanılması için cerrah implant, uygulama yöntemleri, aletler ve cihaz için önerilen cerrahi tekniğe iyice aşına olmalıdır. Bu cihaz ağırlık taşıma, yük taşıma veya aşırı faaliyetin yaratacağı

strese dayanacak şekilde tasarlanmamıştır. Implant gecikmiş kaynama, kaynamama veya tam olmayan iyileşmeyle ilişkili artmış yük maruz bırakılırsa cihazda kırılma veya hasar oluşabilir. Implantasyon sırasında cihazın yanlış insersiyonu gevşeme veya yer değiştirme ihtimalini artırabilir. Hasta bu implantın kullanımı, kısıtlamaları ve olası advers etkileri hakkında tercihen yazılı olarak uyarılmalıdır. Bu uyarılar arasında gevşek fiksasyon ve/veya gevşeme, stres, aşırı faaliyet veya ağırlık taşıma veya yük taşıma sonucunda ve özellikle gecikmiş kaynama, kaynamama ve tam olmayan iyileşme nedeniyle implant üzerine binen yük artarsa cihazın veya tedavinin başarısız olması ve cerrahi travma veya implantın varlığına bağlı sinir veya yumuşak doku hasarı ihtimali bulunmaktadır. Hasta postoperatif bakım talimatına uyulmamasının implant ve/veya tedavinin başarısız olmasına yol açabileceği konusunda uyarılmalıdır. Sisteminin parçaları MRG ortamında güvenli, ısıtma veya migrasyona yönelik olarak test edilmemiştir. Implantlar

radyografik görüntülerde bozulmaya ve/veya anatomik yapıların görünümünün engellenmesine neden olabilir. Benzer ürünler MRG ekipmanı kullanılarak post-operatif klinik değerlendirmede nasıl güvenli kullanılabilecekleri hususunda test edilmiş ve tanımlanmıştır¹.

1 Shellock, 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. Başarısızlığa yol açabileceğinden, çizilme ve çentiklenme gibi stres etkisi toplanmalarından implantı koruyunuz.

Metalürjik, mekanik ve işlevsel nedenlerle, farklı üreticilerin implant bileşenlerinin karıştırılması tavsiye edilmez.

İmplant ameliyatının faydaları hastanın beklentilerini karşılamayabilir veya zaman içerisinde bozulma olabilir, bu durumda implantı değiştirmek veya alternatif prosedürler uygulamak için revizyon ameliyatı gerekebilir. İmplantların revizyon

ameliyatları nadir rastlanan bir durum değildir.



ADVERS ETKİLER: Olası advers etkiler, implant varlığına veya cerrahi travmaya bağlı ağrı, rahatsızlık veya normal olmayan duyumlar ve sinir veya yumuşak doku hasarıdır. Aşırı faaliyet, cihaz üzerine uzun süreli yük binmesi, tam olmayan iyileşme veya insersiyon sırasında implanta aşırı güç uygulanması nedeniyle implant fraktürü oluşabilir. İmplantın yer değiştirmesi ve/veya gevşeme oluşabilir. Yabancı bir maddenin implantasyonu nedeniyle metale karşı duyarlılık veya histolojik veya alerjik reaksiyon veya advers yabancı madde reaksiyonu oluşabilir. İmplant varlığı veya cerrahi travma sonucunda yumuşak doku veya sinir hasarı, kemik nekrozu veya kemik rezorpsiyonu, doku nekrozu veya yetersiz iyileşme oluşabilir.

TEMİZLEME TALİMATLARI: Bu ürün steril olarak tedarik edilir ve tekrar temizlenmemelidir.

STERİLİTE: Bu ürün sadece steril olarak sağlanmaktadır. Steril ürün minimum 25,0-kGy gamma iradyasyonuna maruz bırakılmıştır. Steril olarak sağlanan bir cihazın tekrar sterilizasyonu hastane

protokolü uyarınca yapılmalıdır. Acumed, steril olarak paketlenmiş ürünün tekrar sterilizasyonunu tavsiye etmez.

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 eskileri kullanınız.

SEMBOL AÇIKLAMASI	
	Kullanım talimatlarına bakın
	Dikkat
	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
	İradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir
	Son kullanma tarihi
	Katalog numarası
	Parti kodu
	Avrupa Birliği'nde yetkili temsilci
	Üretici
	Üretim tarihi
	Tekrar sterilize etmeyin
	Tekrar kullanmayın
	Üst sıcaklık limiti

UYGUNLUK: Bu materyaller belli bir ülkede mevcut olan veya olmayan veya farklı ülkelerde farklı ticari markalar altında mevcut olan ürünler hakkında bilgi içerir. Ürünlerin farklı ülkelerde devlet düzenleme organizasyonları tarafından farklı endikasyonlar veya kısıtlamalarla satışı veya kullanımına onay veya izin verilmiş olabilir. Ürünlerin kullanımı tüm ülkelerde onaylanmamış olabilir. Bu materyallerde yer alan hiçbir şey, herhangi bir ürünün promosyonu veya teşvik edilmesi veya herhangi bir ürünün okuyucunun bulunduğu ülkenin kanun ve düzenlemeleri tarafından onaylanmayan bir şekilde kullanımını şeklinde yorumlanmamalıdır.

EK BİLGİ: Ek materyal talep etmek için, lütfen bu belgede listelenen kontak bilgilerine bakın.

Dikkat: Sadece Yetkili Kişilerce Kullanım İçin.