

 **acumed**<sup>®</sup>  
**Biotrak™ Resorbable Fixation System**

**OBSOLETE**  
Visit [www.acumed.net/ifu](http://www.acumed.net/ifu)  
for the latest version.

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



Acumed® LLC  
5885 NE Cornelius Pass Road  
Hillsboro, OR 97124-9432  
+1.503.627.9957  
acumed.net



**77013001-M**  
**EFFECTIVE 03-2018**

## TABLE OF CONTENTS

Click on a language to navigate to the page

English – US .....	3
Dansk – DA .....	7
English – EN .....	11
Deutsch – DE .....	15
Ελληνικά – EL .....	19
Español – ES .....	23
Français – FR .....	27
Italiano – IT .....	31
Nederlands – NL.....	35
Norsk – NO .....	39
Portugues – PT .....	43
Suomi – FI .....	47
Svenska – SV .....	51
Türkçe – TR .....	55

OBSELETE  
Visit [www.acumed.net/ifu](http://www.acumed.net/ifu)  
for the latest version.

## BIOTRAK™ RESORBABLE FIXATION SYSTEM

### FOR THE PERSONAL ATTENTION OF THE OPERATING SURGEON

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

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

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

**IMPLANT MATERIAL SPECIFICATIONS:** The implants are made of PLLA (Poly-L-lactic acid).

**SURGICAL INSTRUMENT MATERIAL SPECIFICATIONS:** The instruments are made of various grades of stainless steel, titanium, aluminum, and polymers evaluated for biocompatibility.

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

Instruments provided with this system may be single use or reusable.

- The user must refer to the instrument's label to determine whether the instrument is single use or reusable. Single use instruments are labeled with a "do not re-use" symbol as described in the Symbol Legend section, below.
- Single use instruments must be discarded after a single use.
- Reusable instruments have a limited lifespan. Prior to and after each use, reusable instruments must be inspected where applicable for sharpness, wear, damage, proper cleaning, corrosion and integrity of the connecting mechanisms. Particular care should be paid to drivers, drill bits and instruments used for cutting or implant insertion.

**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. Surgical Techniques can be found on the Acumed website (acumed.net).

**IMPLANT WARNINGS:** For safe and effective use of this implant, the surgeon must be thoroughly familiar with the implant, material, methods of application, instruments, and recommended surgical technique for this device. The device is not designed to withstand the stress of weight bearing, load bearing, and/or excessive activity. Device breakage and/or damage can occur when the implant is subjected to increased loading associated with delayed union, non-union, or incomplete healing. Improper insertion of the device during implantation can increase the possibility of loosening or migration. The patient must be cautioned, preferably in writing, about the use, limitations, and possible adverse effects of this implant including the possibility of the device failing due to aforementioned causes. The patient must be warned that failure to follow postoperative care instructions can cause the implant and/or treatment to fail. In addition, because of the thermal sensitivity of bioabsorbable materials, the device shall not be utilized if the dot in the middle of the temperature sticker has turned black. A black dot on the sensor signifies that the environmental temperature may have exceeded the softening temperature of the bioabsorbable material during storage and/or transit. Exceeding the softening temperature of the material can lead to degradation of the mechanical properties and/or warping.

**SURGICAL INSTRUMENT WARNINGS:** For safe effective use of any Acumed instrument, the surgeon must be familiar with the instrument, the method of application, and the recommended surgical technique. Instrument breakage or damage, as well as tissue damage, can occur when an instrument is subjected to excessive loads, excessive speeds, dense bone, improper use or unintended use. The patient must be cautioned, preferably in writing as to the risks associated with these types of instruments.

**IMPLANT PRECAUTIONS:** An implant shall never be reused. Previous stresses may have created imperfections, which can lead to a device failure. Protect implants against scratching and nicking. Such stress concentrations can lead to failure. Bending plates multiple times may weaken the device and could lead to premature implant fracture and 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.

**SURGICAL INSTRUMENT PRECAUTIONS:** Single use surgical instruments shall never be reused. Previous stresses may have created imperfections, which can lead to a device failure. Protect instruments against scratching and nicking, such stress concentrations can lead to failure.

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

the center has not turned black. If the temperature of the packaging has exceeded the softening temperature of the material during its lifetime, the central dot on the temperature sensor will be black and this device must not be implanted. Use the oldest lots first because the bioabsorbable material has a finite shelf life.

#### CLEANING:

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

#### STERILITY:














This product is only provided sterile.

**Sterile Product:** Sterile product was exposed to a minimum dose of 25.0-kGy gamma irradiation. Acumed does not recommend re-sterilization of sterile-packaged product. If sterile packaging is damaged, the incident must be reported to Acumed. The product must not be used, and must be returned to Acumed.

**STORAGE INSTRUCTIONS:** Store implants in a cool dry place and keep away from direct sunlight. The implant should be stored in a temperature and humidity controlled environment below 120° F. Prior to use, inspect packaging for signs of tampering or water contamination. Check the expiration date on the box to ensure that the shelf life of the product has not been exceeded. Also, please inspect the temperature sensor on the box to ensure that

**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.

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

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

## BIOTRAK™ RESORBÉRBART FIKSATIONSSYSTEM

### UDELUKKENDE TIL BRUG FOR DEN OPERERENDE KIRURG

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

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

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

**MATERIAL ESPECIFIKATIONER FOR IMPLANTATER:** Implantaterne er fremstillet af PLLA (Poly-L-mælkesyre).

#### **MATERIAL ESPECIFIKATIONER FOR KIRURGISKE**

**INSTRUMENTER:** Instrumenterne er fremstillet af forskellige kvaliteter af rustfrit stål, titanium, aluminium og polymerer vurderet mht. biokompatibilitet.

**OPLYSNINGER OM BRUG AF IMPLANTATER:** Kirurgen skal vælge den type og størrelse implantat, som bedst passer til patientens operationsbehov. Selvom lægen er den uddannede formidler mellem virksomheden og patienten, skal de vigtige medicinske oplysninger i dette dokument altid videregives til patienten.

#### **OPLYSNINGER OM BRUG AF KIRURGISKE**

**INSTRUMENTER:** De instrumenter, der leveres med dette system, kan være til engangsbrug eller flergangsbrug.

- Brugeren skal kontrollere instrumentets mærkat for at afgøre, om instrumentet er til engangsbrug eller flergangsbrug. Instrumenter til engangsbrug er mærket med symbolet "Genbrug ikke" som beskrevet i symbolforklaringen nedenfor.
- Instrumenter til engangsbrug skal kasseres, når de har været brugt en enkelt gang.
- Instrumenter til flergangsbrug har en begrænset levetid. Før og efter hver brug skal instrumenter til flergangsbrug kontrolleres for skarphed, slitage, beskadigelse, korrekt rengøring, tæring og intakte forbindelsesmekanismer, hvor det er relevant. Vær særlig opmærksom på drev, bor og instrumenter, som anvendes til at skære eller til at indsætte implantater.

**KIRURGISKE TEKNIKKER:** Surgical 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 erfare kolleger vedrørende proceduren inden anvendelse. Kirurgiske teknikker er at finde på Acumed's websted ([acumed.net](http://acumed.net))

**ADVARSLER VEDRØRENDE IMPLANTATER:** For at brugen af dette implantat kan være sikkert og effektivt skal kirurgen være helt fortløbig med implantatet, materialet, isættelsesmetoden, og den anbefalede kirurgiske teknik i forbindelse med denne anordning. Instrumentet er ikke konstrueret til at kunne modstå kropsvægtbelastning, belastning ved løft, og/eller overdreven fysisk aktivitet. Produktbrud eller -beskadigelse kan opstå, når implantatet udsættes for øget belastning i forbindelse med forsinket sammenvoksning, ingen sammenvoksning, eller utilstrækkelig heling. Forkert isættelse af anordningen under implantation kan øge risikoen for løsrivelse og migration. Patienten skal advares, helst skriftligt, om anvendelsen, begrænsningerne og mulige komplikationer der kan opstå i forbindelse med dette implantat, inkl. risikoen for at implantatet svigter af en af de ovennævnte grunde. Patienten skal advares om at implantatet kan svigte og/eller behandlingen kan mislykkes, hvis han/hun ikke følger plejeinstrukserne efter operationen. På grund af at de bio-resorbérbare materialer er varmfølsomme, må anordningen ikke benyttes, hvis prikken i midten af temperaturmærkaten er blevet sort. En sort prik på føleren betyder at den omgivende temperatur måske har oversteget den

temperatur, der gør det bioresorbérbare materiale blødt, under opbevaringen og/eller transporten. Hvis den temperatur der gør materialet blødt overskrides, kan det føre til forringelse af de mekaniske egenskaber, og/eller at materialet slår sig.

#### **ADVARSLER VEDRØRENDE KIRURGISKE INSTRUMENTER:**

For sikker og effektiv brug af alle Acumed instrumenter skal kirurgen være fortløbig med instrumentet, anvendelsesmetoden og den anbefalede kirurgiske teknik. Brud eller skade på instrumentet samt vævsskade kan opstå, når et instrument er genstand for øget belastning, høj hastighed, tæt knogle, forkert brug eller utilsigtet brug. Patienten skal være gjort opmærksom på de risici, som er forbundet med disse typer instrumenter, helst på skrift.

**FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE IMPLANTATER:** Et implantat må aldrig genbruges. Tidligere belastning kan have frembragt skrøbeligheder, som kan føre til at implantatet svigter. Beskyt implantaterne mod rids- og revnedannelser, da sådanne belastningspunkter kan føre til produktfejl. 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.

#### **FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE KIRURGISKE INSTRUMENTER:**

Kirurgiske instrumenter til engangsbrug må aldrig genbruges. Tidligere belastning kan have frembragt skrøbeligheder, som kan føre til, at anordningen svigter. Beskyt



instrumenter mod ridser og hakker, da sådanne koncentrerede belastninger kan føre til svigt.

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

#### RENGØRINGSVEJLEDNING:

Dette produkt leveres steril og skal ikke rengøres igen.

#### STERILITET:




Dette produkt leveres udelukkende steril.

**Sterilt produkt:** Det sterile produkt er blevet eksponeret for en minimal dosis på 25,0 kGy gammastråling. Acumed anbefaler ikke, at man steriliserer steril emballerede produkter igen. Hvis den sterile emballage er beskadiget, skal hændelsen indberettes til Acumed. Produktet må ikke anvendes og skal returneres til Acumed.

**OPBEVARING:** Opbevares et koldt sted, og holdes væk fra direkte sollys. Implantatet skal opbevares i temperatur- og fugtighedskontrollerede omgivelser ved under 48,8 C. Inden ubrugtagningen skal man besigtige emballagen for at se om der er tegn på at den er forsøgt åbnet, eller om der er sket vandkontamination. Tjek udløbsdatoen på æsken for at kontrollere at produktets seneste ubrugtagningsdato ikke er overskredet. Desuden skal man også tjekke temperaturføleren på æsken for at sikre sig at prikken på midten ikke er blevet sort. Hvis emballagetemperaturen har overskredet den temperatur, der blødgør materialet, er løbet af dettes levetid, vil prikken på midten på temperaturføleren være sort, og anordningen må ikke implanteres. De ældste beholdninger skal bruges først, da det bioresorbérbare materiale kun har en begrænset levetid.

**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 iht. 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.

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

**ADVARSEL:** Kun til professionelt brug.

## BIOTRAK™ RESORBABLE FIXATION SYSTEM

### FOR THE PERSONAL ATTENTION OF THE OPERATING SURGEON

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

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

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

**IMPLANT MATERIAL SPECIFICATIONS:** The implants are made of PLLA (Poly-L-lactic acid).

**SURGICAL INSTRUMENT MATERIAL SPECIFICATIONS:** The instruments are made of various grades of stainless steel, titanium, aluminum, and polymers evaluated for biocompatibility.

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

Instruments provided with this system may be single use or reusable.

- The user must refer to the instrument's label to determine whether the instrument is single use or reusable. Single use instruments are labeled with a "do not re-use" symbol as described in the Symbol Legend section, below.
- Single use instruments must be discarded after a single use.
- Reusable instruments have a limited lifespan. Prior to and after each use, reusable instruments must be inspected where applicable for sharpness, wear, damage, proper cleaning, corrosion and integrity of the connecting mechanisms. Particular care should be paid to drivers, drill bits and instruments used for cutting or implant insertion.

**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. Surgical Techniques can be found on the Acumed website (acumed.net).

**IMPLANT WARNINGS:** For safe and effective use of this implant, the surgeon must be thoroughly familiar with the implant, material, methods of application, instruments, and recommended surgical technique for this device. The device is not designed to withstand the stress of weight bearing, load bearing, and/or excessive activity. Device breakage and/or damage can occur when the implant is subjected to increased loading associated with delayed union, non-union, or incomplete healing. Improper insertion of the device during implantation can increase the possibility of loosening or migration. The patient must be cautioned, preferably in writing, about the use, limitations, and possible adverse effects of this implant including the possibility of the device failing due to aforementioned causes. The patient must be warned that failure to follow postoperative care instructions can cause the implant and/or treatment to fail. In addition, because of the thermal sensitivity of bioabsorbable materials, the device shall not be utilized if the dot in the middle of the temperature sticker has turned black. A black dot on the sensor signifies that the environmental temperature may have exceeded the softening temperature of the bioabsorbable material during storage and/or transit. Exceeding the softening temperature of the material can lead to degradation of the mechanical properties and/or warping.

**SURGICAL INSTRUMENT WARNINGS:** For safe effective use of any Acumed instrument, the surgeon must be familiar with the instrument, the method of application, and the recommended surgical technique. Instrument breakage or damage, as well as tissue damage, can occur when an instrument is subjected to excessive loads, excessive speeds, dense bone, improper use or unintended use. The patient must be cautioned, preferably in writing as to the risks associated with these types of instruments.

**IMPLANT PRECAUTIONS:** An implant shall never be reused. Previous stresses may have created imperfections, which can lead to a device failure. Protect implants against scratching and nicking. Such stress concentrations can lead to failure. 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.

**SURGICAL INSTRUMENT PRECAUTIONS:** Single use surgical instruments shall never be reused. Previous stresses may have created imperfections, which can lead to a device failure. Protect instruments against scratching and nicking, such stress concentrations can lead to failure.

**ADVERSE EFFECTS:** Fracture of the implant due to excessive loading, incomplete or inadequate healing, or excessive force during insertion; Implant migration and/or loosening; Sterile inflammation as a result of a body reaction to the degradation products of the absorbable material; Pain, discomfort, or abnormal

sensations due to the presence of an implant; Nerve damage resulting from surgical trauma; Bone necrosis or bone resorption.

#### CLEANING:

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

#### STERILITY:

This product is only provided sterile.














**Sterile Product:** Sterile product was exposed to a minimum dose of 25.0-kGy gamma irradiation. Acumed does not recommend resterilization of sterile-packaged product. If sterile packaging is damaged, the incident must be reported to Acumed. The product must not be used, and must be returned to Acumed.

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

**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.

**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.

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

Cautions: Professional Use Only.

## BIOTRAK™ RESORBIERBARES FIXIERUNGSSYSTEM

### FÜR DEN VERANTWORTLICHEN CHIRURGEN

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

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

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

**SPEZIFIKATIONEN FÜR IMPLANTATMATERIAL:** Die Implantate bestehen aus PLLA (Poly-L-Lactid).

**SPEZIFIKATIONEN FÜR DAS MATERIAL DER CHIRURGISCHEN INSTRUMENTE:** Die Instrumente bestehen aus Edelstahl, Titan, Aluminium und Polymeren verschiedener Einstufung, deren Biokompatibilität beurteilt wurde.

### GEBRAUCHSINFORMATIONEN ZU DEN IMPLANTATEN :

Der Chirurg muss den Typ und die Größe für das Implantat wählen, die den chirurgischen Bedürfnissen des Patienten am besten entsprechen. Obwohl der Arzt der geschulte Mittler zwischen Unternehmen und Patient ist, müssen die wichtigen medizinischen Informationen in diesem Dokument dem Patienten mitgeteilt werden.

### GEBRAUCHSINFORMATIONEN ZU DEN CHIRURGISCHEN INSTRUMENTEN:

Die mit diesem System ausgestatteten Instrumente können für den Einmalgebrauch bestimmt oder wiederverwendbar sein.

- Der Benutzer hat der Kennzeichnung des Instruments zu entnehmen, ob dieses für den Einmalgebrauch bestimmt oder wiederverwendbar ist. Instrumente für den Einmalgebrauch sind mit dem Symbol „Nicht zur Wiederverwendung geeignet“ gekennzeichnet, wie es im Abschnitt „Verwendete Symbole“ weiter unten beschrieben ist.
- Instrumente für den Einmalgebrauch müssen nach der einmaligen Verwendung entsorgt werden.
- Wiederverwendbare Instrumente haben eine begrenzte Lebensdauer. Wiederverwendbare Instrumente müssen vor und nach jeder Verwendung ggf. auf Schärfe, Abnutzung, Schäden, ordnungsgemäße Reinigung, Korrosion und Unversehrtheit der Verbindungsmechanismen untersucht

werden. Besondere Aufmerksamkeit sollte Schraubendrehern, Bohrern und solchen Instrumenten gelten, die zum Schneiden oder für das Einsetzen von Implantaten verwendet 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. Chirurgische Techniken können auf der Website von Acumed ([acumed.net](http://acumed.net)) eingesehen werden.

**WARNUNGEN:** Für einen sicheren und effektiven Einsatz dieses Implantats gilt, dass der Chirurg mit dem Implantat selbst, dem Material, der entsprechenden Arbeitsmethode, den Instrumenten und der in Verbindung damit empfohlenen chirurgischen Technik gründlich vertraut sein muss. Das Gerät ist nicht dafür entwickelt, Gewichtslastung, Traglast und/oder übermäßige Aktivitäten auszuhalten. Bruch und/oder andere Beschädigungen des Geräts können auftreten, wenn das Implantat einer erhöhten Last im Zusammenhang mit verzögerter Heilung, fehlender oder unzureichender Heilung ausgesetzt ist. Ein nicht korrekt durchgeführtes Einsetzen des Geräts während der Implantation kann die Wahrscheinlichkeit einer Lockerung oder Migration erhöhen. Der Patient muss, vorzugsweise schriftlich, über den Einsatz, die Einschränkungen und möglichen Komplikationen dieses Implantats informiert werden, darunter die

Möglichkeit einer Fehlfunktion dieses Geräts infolge der oben genannten Gründe. Der Patient muss davor gewarnt werden, dass eine Nichtbefolgung postoperativer Pflegeanweisungen zu einem Versagen von Implantat und/oder Therapie führen kann. Des Weiteren darf das Gerät aufgrund der Wärmeempfindlichkeit der bioresorbierbaren Materialien nicht verwendet werden, wenn sich der Punkt in der Mitte des Temperaturaufklebers schwarz färbt. Ein schwarzer Punkt am Sensor bedeutet, dass die Umgebungstemperatur eventuell die Erweichungstemperatur des bioresorbierbaren Materials während der Lagerung und/oder des Transports überschritten hat. Ein Überschreiten der Erweichungstemperatur des Materials kann zu einer Verschlechterung der mechanischen Eigenschaften führen und/oder dazu, dass sich das Material verzieht.

**WARNHINWEISE FÜR CHIRURGISCHE INSTRUMENTE:** Für einen sicheren, effektiven Gebrauch jeglicher Acumed-Instrumente muss der Chirurg mit dem Instrument, der Anwendungsmethode und der empfohlenen Operationstechnik vertraut sein. Wenn ein Instrument übermäßiger Belastung, zu hoher Geschwindigkeit, zu dichtem Knochenmaterial, unsachgemäßem Gebrauch oder Zweckentfremdung ausgesetzt wird, kann es zum Bruch oder zur Beschädigung des Instruments sowie zur Gewebeschädigung kommen. Der Patient muss, vorzugsweise schriftlich, auf die mit dieser Art von Instrumenten verbundenen Risiken aufmerksam gemacht werden.

**VORSICHT MASSNAHMEN BEI IMPLANTATEN:** 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. 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.

#### **VORSICHTSMASSNAHMEN BEI CHIRURGISCHEN**

**INSTRUMENTEN:** Chirurgische Instrumente für den Einmalgebrauch dürfen niemals wiederverwendet werden. Vorherige Belastungen könnten Mängel hervorgerufen haben, die zum Versagen des Produkts führen können. Die Instrumente sind vor Kratzern und Kerben zu schützen, da derartige Spannungskonzentrationen zum Versagen führen können.

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

#### **REINIGUNGSANWEISUNGEN :**

Dieses Produkt wird steril geliefert und sollte nicht erneut gereinigt werden.

#### **STERILITÄT:**

Dieses Produkt wird nur steril geliefert.













**Steriles Produkt:** Das sterile Produkt wurde einer Mindestdosis von 25,0-kGy Gammastrahlung ausgesetzt. Acumed empfiehlt nicht, ein steril verpacktes Produkt zu resterilisieren. Wenn eine Verpackung beschädigt ist, muss dieser Vorfall Acumed gemeldet werden. Das Produkt darf nicht verwendet und muss an Acumed zurückgesendet werden.

**HINWEISE ZUR LAGERUNG:** Implantate an einem kühlen, trockenen Ort aufbewahren und vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Das Implantat muss in einer Umgebung mit kontrollierter Temperatur und Luftfeuchtigkeit unter 48,8 °C (120 ° F) gelagert werden. Vor dem Einsatz muss die Verpackung auf Anzeichen von Beschädigung oder Wasserverunreinigung hin geprüft werden. Überprüfen Sie das Verfallsdatum auf dem Behälter, um sicherzustellen, dass die Haltbarkeitsdauer des Produkts nicht überschritten wurde. Inspizieren Sie auch den Temperatursensor am Behälter, um sicherzustellen, dass sich der Bereich in der Mitte nicht schwarz verfärbt hat. Wenn die Temperatur der Verpackung die Erweichungstemperatur des Materials während seiner Haltbarkeitsdauer überschritten hat,

färbt sich der Punkt in der Mitte des Temperatursensors schwarz. Das Gerät darf dann nicht mehr implantiert werden. Verwenden Sie die ältesten Liefermengen zuerst, da das bioresorbierbare Material nur eine begrenzte Haltbarkeitsdauer hat.

**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.

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

Vorsicht: Nur für professionellen Einsatz.

## ΒΙΟΤΡΑΚ™ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΚΑΘΗΛΩΣΗΣ

ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΗ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΟΥ  
ΧΕΙΡΟΥΡΓΟΥ ΠΟΥ ΕΚΤΕΛΕΙ ΤΗΝ ΕΠΕΜΒΑΣΗ

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

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

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

**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΥΛΙΚΩΝ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ:** Τα εμφυτεύματα είναι κατασκευασμένα από PLLA (Πολυ-L-γαλακτικό οξύ).

**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΥΛΙΚΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ:** Τα όργανα είναι κατασκευασμένα από διάφορους βαθμούς

ανοξείδωτου χάλυβα, τιτανίου, αργιλίου και πολυμερών που έχουν αξιολογηθεί για βιοσυμβατότητα.

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ:** Ο χειρουργός πρέπει να επιλέξει τον τύπο και το μέγεθος εμφυτεύματος που ανταποκρίνεται κατά το καλύτερο δυνατό στις χειρουργικές ανάγκες του ασθενούς. Παρά το γεγονός ότι ο ιατρός είναι ο εν γνώσει ενδιαμέσος μεταξύ της εταιρείας και του ασθενούς, οι σημαντικές ιατρικές πληροφορίες που παρέχονται σε αυτό το έγγραφο θα πρέπει να μεταφερθούν στον ασθενή.

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ:** Τα όργανα που παρέχονται με αυτό το σύστημα μπορεί να είναι μίας χρήσης ή επαναχρησιμοποιήσιμα.

- Ο χρήστης πρέπει να ανατρέξει στην ετικέτα του οργάνου για να προσδιορίσει εάν το όργανο είναι μίας χρήσης ή επαναχρησιμοποιήσιμο. Τα όργανα μίας χρήσης επισημαίνονται με το σύμβολο «μην επαναχρησιμοποιείτε» όπως περιγράφεται στην ενότητα Επεξήγηση συμβόλων, παρακάτω.
- Τα όργανα μίας χρήσης πρέπει να απορρίπτονται μετά από μία χρήση.
- Τα επαναχρησιμοποιήσιμα όργανα έχουν περιορισμένη διάρκεια ζωής. Πριν και έπειτα από κάθε χρήση τα επαναχρησιμοποιήσιμα όργανα πρέπει να επιθεωρούνται,

κατά περίπτωση, σε σχέση με την αιχμηρότητα, φθορά, ζημιά, κατάλληλο καθαρισμό, διάβρωση και ακεραιότητα των μηχανισμών σύνδεσης. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή στους οδηγούς, τις μύτες των τρυπανιών, και τα εργαλεία που χρησιμοποιούνται για την κοπή ή την εισαγωγή εμφυτευμάτων.

**ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ:** Υπάρχουν διαθέσιμες χειρουργικές τεχνικές που περιγράφουν τις χρήσεις αυτού του συστήματος. Απoteλεί ευθύνη του χειρουργού η εξοικειωσή 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. Οι χειρουργικές τεχνικές μπορούν να βρεθούν στην ιστοσελίδα της Acumed ([acumed.net](http://acumed.net)).

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ:** Για ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του εμφυτεύματος αυτού, ο χειρουργός πρέπει να είναι σχολαστικά εξοικειωμένος με το εμφύτευμα, τα υλικά, τις μεθόδους εφαρμογής, τα εργαλεία και τη συνιστώμενη χειρουργική τεχνική για τη συσκευή αυτή. Η συσκευή δεν έχει σχεδιαστεί για να αντέχει την τάση λόγω φόρτισης βάρους, φόρτισης φορτίου ή/ και υπερβολικής δραστηριότητας. Είναι δυνατόν να συμβεί θραύση ή/ και ζημιά της συσκευής όταν το εμφύτευμα υποβάλλεται σε αυξημένη φόρτιση, η οποία σχετίζεται με καθυστερημένη ένωση, μη ένωση ή ατελή επούλωση. 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 ανεπιθύμητες ενέργειες του εμφυτεύματος αυτού, συμπεριλαμβανομένης της πιθανότητας αποτυχίας της συσκευής ως αποτέλεσμα των προαναφερθέντων αιτιών. Ο ασθενής πρέπει να προειδοποιείται ότι η μη τήρηση των οδηγιών μετεγχειρητικής φροντίδας είναι δυνατό να προκαλέσει την αποτυχία του εμφυτεύματος ή/και της θεραπείας. Επιπλέον, λόγω της θερμικής ευαισθησίας των βιοαπορροφήσιμων υλικών, η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αν η κουκίδα στο μέσον του αυτοκόλλητου θερμοκρασίας έχει μαυρίσει. Η μαύρη κουκίδα στον αισθητήρα αποδεικνύει ένδειξη ότι η θερμοκρασία του περιβάλλοντος μπορεί να έχει υπερβεί τη θερμοκρασία στην οποία μαλακώνει το βιοαπορροφήσιμο υλικό κατά τη φύλαξη ή/ και τη μεταφορά. Η υπέρβαση της θερμοκρασίας αυτής μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την υποβάθμιση των μηχανικών χαρακτηριστικών ή/ και τη στρέβλωση του υλικού.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ:** Για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση οποιουδήποτε οργάνου Acumed, ο χειρουργός πρέπει να είναι εξοικειωμένος με το όργανο, τη μέθοδο εφαρμογής, και τη συνιστώμενη χειρουργική τεχνική. Μπορεί να προκύψει θραύση ή καταστροφή του οργάνου, καθώς και βλάβη ιστού, όταν ένα όργανο υποβάλλεται σε υπερβολικά φορτία, υπερβολικές ταχύτητες, υψηλή οστική πυκνότητα, ακατάλληλη χρήση ή μη ενδεδειγμένη χρήση. Πρέπει να εφιστάται η προσοχή του ασθενούς, κατά προτίμηση γραπτώς, σχετικά με τους κινδύνους που σχετίζονται με όργανα αυτών των τύπων.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ:** Τα εμφυτεύματα δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιούνται. Προηγούμενες τάσεις ενδέχεται να έχουν δημιουργήσει ατέλειες, οι οποίες είναι δυνατό να οδηγήσουν σε αποτυχία της συσκευής. Προστατεύετε τα εμφυτεύματα από εκδορές και εγκοπές, επειδή τέτοιου είδους συγκεντρώσεις τάσης είναι δυνατό να οδηγήσουν σε αποτυχία. Τα οφέλη από τη χειρουργική εμφυτευμάτων μπορεί να μην ικανοποιούν τις προσδοκίες του ασθενούς ή μπορεί να εξαλείφονται 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.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ:** Τα χειρουργικά όργανα μίας χρήσης δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιούνται. Οι προηγούμενες καταπονήσεις ενδέχεται να έχουν δημιουργήσει ατέλειες, οι οποίες μπορεί να οδηγήσουν σε αποτυχία μίας συσκευής. Προστατεύετε τα όργανα από αμυχές και χαράγματα, καθώς συγκεντρώσεις τέτοιων καταπονήσεων μπορεί να οδηγήσουν σε αποτυχία.

**ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:** Κάταγμα του εμφυτεύματος λόγω υπερβολικού φορτίου, ατελούς ή ανεπάρκους επάλωσης ή υπερβολικής πίεσης κατά την εισαγωγή, μετατόπιση του εμφυτεύματος ή/ και χαλάρωση, φλεγμονή ως αποτέλεσμα αντίδρασης του σώματος στην υποβάθμιση των προϊόντων ή του απορροφήσιμου υλικού, πόνος, δυσφορία ή μη φυσιολογικές αισθήσεις λόγω της παρουσίας του εμφυτεύματος, βλάβη σε

νεύρα λόγω του χειρουργικού τραύματος, νέκρωση ή απορρόφηση οστού.

#### **ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ :**

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

#### **ΣΤΕΡΟΤΗΤΑ:**

Αυτό το προϊόν παρέχεται μόνο αποστειρωμένο.














**Αποστειρωμένο προϊόν:** Το αποστειρωμένο προϊόν εκτέθηκε σε μια ελάχιστη δόση ακτινοβολίας γάμμα 25,0-kGy. Η Acumed δεν συνιστά την επαναποστείρωση προϊόντων σε αποστειρωμένη συσκευασία. Εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, το συμβάν πρέπει να αναφερθεί στην Acumed. Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί και πρέπει να επιστραφεί στην Acumed.

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ:** Φυλάσσετε τα εμφυτεύματα σε δροσερό και ξηρό χώρο και διατηρείτε μακριά από το άμεσο ηλιακό φως. Το εμφύτευμα πρέπει να φυλάσσεται σε περιβάλλον με ελεγχόμενη υγρασία και θερμοκρασία κάτω από τους 48°C. Πριν από τη χρήση ελέγξτε τη συσκευασία για ενδείξεις παραβίασης ή μόλυνσης από το νερό. Ελέγχετε την ημερομηνία λήξης στο κουτί για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει παρέλθει η διάρκεια ζωής του προϊόντος. Ελέγχετε επίσης τον αισθητήρα θερμοκρασίας στο κουτί, για να βεβαιωθείτε ότι το κέντρο δεν έχει μαυρίσει. Αν η θερμοκρασία της συσκευασίας έχει υπερβεί το όριο θερμοκρασίας

του υλικού κατά τη διάρκεια ζωής του, η κεντρική κουκίδα του αισθητήρα θερμοκρασίας θα έχει μαυρίσει, γεγονός που σημαίνει ότι το εμφύτευμα δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί. Χρησιμοποιείτε πρώτα τις πλαισιωμένες παρτίδες, καθώς το βιοαπορροφήσιμο υλικό έχει περιορισμένη διάρκεια ζωής.

**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.

ΛΕΞΑΝΤΑ 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 επανααποστειρώνετε
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Ανώτερο όριο θερμοκρασίας

Προσοχή: Για την επαγγελματική χρήση μόνο

## SISTEMA DE FIJACIÓN REABSORBIBLE BIOTRAK™

### PARA LA ATENCIÓN PERSONAL DEL CIRUJANO PRACTICANTE

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

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

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

**ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES DE LOS IMPLANTES:** Los implantes están fabricados con PLLA (ácido poliláctico).

**ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES DEL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO:** Los instrumentos están

fabricados con distintas calidades de acero inoxidable, titanio, aluminio y polímeros de los que se ha evaluado la biocompatibilidad.

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

**INFORMACIÓN DE USO DEL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO:** Los instrumentos que acompañan a este sistema pueden ser de un solo uso o reutilizables.

- El usuario deberá consultar la etiqueta del instrumento para determinar si el instrumento es de un solo uso o reutilizable. Los instrumentos de un solo uso están etiquetados con el símbolo “no reutilizar” que se describe en la sección Leyenda de símbolos, más adelante en este documento.
- Los instrumentos de un solo uso se deberán desechar después de un solo uso.
- Los instrumentos reutilizables tienen una vida limitada. Tanto antes como después de su uso, los instrumentos reutilizables se deben inspeccionar para comprobar el afilado, el desgaste, los posibles daños, la limpieza correcta,

la presencia de corrosión, así como la integridad de los mecanismos de conexión. Se debe prestar especial atención a los controladores, las brocas y los instrumentos empleados para cortar o para insertar implantes.

**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. Se pueden consultar las técnicas quirúrgicas en el sitio web de Acumed ([acumed.net](http://acumed.net))

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

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

#### **ADVERTENCIAS SOBRE EL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO:**

Para utilizar de forma segura y eficaz todo instrumento de Acumed, el cirujano deberá conocer a fondo el instrumento, el método de aplicación y la técnica quirúrgica recomendada. El instrumento puede romperse o dañarse o bien se pueden lesionar los tejidos cuando se somete este a cargas o velocidades excesivas, huesos densos, un uso incorrecto o un uso para el que no está indicado. Se deberá advertir al paciente, preferiblemente por escrito, de los riesgos asociados a estos tipos de instrumentos.

**PRECAUCIONES CON EL IMPLANTE:** Jamás deberá reutilizarse un implante. Los esfuerzos previos podrían haber creado imperfecciones, las cuales podrían derivar en un fallo del dispositivo. Proteja los implantes contra arañazos y muescas, dado que tales concentraciones de tensión pueden dar lugar a



fallos. 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.

**PRECAUCIONES DEL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO:** Los instrumentos quirúrgicos de un solo uso no se deberán reutilizar nunca. Las tensiones anteriores pueden haber generado imperfecciones, que pueden hacer que el dispositivo falle. Proteja los instrumentos de rasguños y muescas, ya que estas concentraciones de estrés pueden hacer que el producto falle.

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

## INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

Este producto se suministra estéril y no debe volverse a limpiar.

## ESTERILIDAD:

Este producto solo se suministra estéril.

**Producto esterilizado:** el producto esterilizado se ha expuesto a una dosis mínima de 25,0 kGy de radiación gamma. Acumed no recomienda la reesterilización de productos con envase estéril. Si el envase estéril aparece dañado, es necesario notificar del incidente a Acumed. El producto no debe usarse y debe devolverse a Acumed.

**INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO:** guarde los implantes en un lugar seco y frío y manténgalos alejados de la luz solar directa. El implante debe ser almacenado en un ambiente con temperatura y humedad controlados por debajo de 48 °C. Antes de su uso, inspeccione el embalaje en busca de posibles signos de manipulación o contaminación acuosa. Compruebe la fecha de caducidad indicada en la caja para asegurarse de que no se haya superado la vida útil del producto. Inspeccione asimismo el sensor de temperatura de la caja para asegurarse de que el centro no se haya vuelto negro. Si la temperatura del envase ha superado la temperatura de reblandecimiento del material durante su vida útil, el punto central del sensor de temperatura será negro y este dispositivo no debe ser implantado. Utilice en primer lugar los lotes más antiguos, dado que el material bioabsorbible tiene una vida útil limitada.

**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.

SYMBOLFORKLARING	
	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

Precaución: Sólo para uso profesional.

## SYSTÈME DE FIXATION RÉSORBABLE BIOTRAK™

### À L'ATTENTION PERSONNELLE DU CHIRURGIEN

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

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

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

**CARACTÉRISTIQUES DU MATÉRIAU DE L'IMPLANT** : Les implants sont fabriqués en PLA (acide polylactique).

### CARACTÉRISTIQUES DU MATÉRIAU DE L'INSTRUMENT CHIRURGICAL

: Les instruments sont fabriqués dans différentes qualités d'acier inoxydable, de titane, d'aluminium et de polymères évalués pour assurer la biocompatibilité.

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

**MODE D'EMPLOI DE L'INSTRUMENT CHIRURGICAL** : Les instruments fournis avec ce système peuvent être à usage unique ou réutilisables.

- L'utilisateur doit consulter l'étiquette de l'instrument pour déterminer s'il est à usage unique ou réutilisable. Les instruments à usage unique portent une étiquette avec le symbole « Ne pas réutiliser », tel que décrit dans la section Légende des symboles ci-dessous.
- Les instruments à usage unique doivent être jetés après utilisation.
- Les instruments réutilisables ont une durée de vie limitée. Avant et après chaque utilisation, les instruments réutilisables doivent être inspectés, le cas échéant, pour vérifier leur précision, leur niveau d'usure et d'endommagement, leur propreté, l'absence de corrosion et l'intégrité des mécanismes de raccordement. Une attention particulière doit être portée aux guides, trépan et instruments utilisés pour l'incision ou l'insertion de l'implant.

**TECHNIQUES CHIRURGICALES :** Des techniques chirurgicales décrivant les utilisations de ce système sont disponibles. Il relève de la responsabilité du chirurgien de se familiariser avec la procédure avant d'utiliser ces produits. En outre, il relève de la responsabilité du chirurgien de se familiariser avec les publications pertinentes et de consulter des collègues expérimentés concernant la procédure avant utilisation. Des techniques chirurgicales sont disponibles sur le site Web d'Acumed ([acumed.net](http://acumed.net)).

**AVERTISSEMENTS :** Pour une utilisation efficace et en toute sécurité de cet implant, le chirurgien doit parfaitement connaître l'implant, le matériau, les méthodes d'application, les instruments et la technique chirurgicale recommandée pour ce dispositif. Ce dispositif n'est pas conçu pour résister à des contraintes de poids, à une charge et/ou à des activités excessives. Le dispositif peut casser et/ou être endommagé lorsque l'implant est soumis à des charges plus lourdes associées à une consolidation retardée, une pseudarthrose ou une cicatrisation incomplète. Une mauvaise insertion du dispositif pendant l'implantation peut augmenter la possibilité de desserrage ou de déplacement. Le patient doit être mis en garde, de préférence par écrit, quant à l'utilisation, aux limites et aux effets secondaires possibles de cet implant, y compris la possibilité d'une panne du dispositif en conséquence des causes précitées. Il faut avertir le patient que tout non respect des signes de soins postopératoires peut entraîner un échec du traitement et/ou une panne de l'implant. En outre, les matériaux bio-résorbables étant sensibles à la chaleur, le dispositif ne doit pas être utilisé si le point au milieu de l'étiquette de température est noir. Un point noir sur le capteur signifie que la

température ambiante a peut-être dépassé celle de ramollissement du matériau bio-résorbable pendant le stockage et/ou le transport. Le dépassement de la température de ramollissement du matériau peut entraîner une dégradation des propriétés mécaniques et/ou une déformation.

#### **AVERTISSEMENTS CONCERNANT L'INSTRUMENT CHIRURGICAL :**

Pour une utilisation sûre et efficace de tout instrument Acumed, le chirurgien doit parfaitement connaître l'instrument, la méthode d'application et la technique chirurgicale recommandée. Une cassure ou un endommagement de l'instrument, mais aussi du tissu, peut se produire lorsque l'instrument est soumis à des charges ou des vitesses excessives, un os dense, ou encore une utilisation incorrecte ou inappropriée. Le patient doit être mis en garde, de préférence par écrit, des risques associés à ces types d'instruments.

**PRECAUTIONS CONCERNANT L'IMPLANT :** Un implant ne doit jamais être réutilisé. Les contraintes subies auparavant peuvent avoir créé des imperfections, ce qui peut entraîner une panne du dispositif. Protéger les implants contre toute rayure ou cassure car une telle concentration de contraintes peut entraîner une panne. 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.

## PRÉCAUTIONS CONCERNANT L'INSTRUMENT

**CHIRURGICAL** : Les instruments chirurgicaux à usage unique ne doivent jamais être réutilisés. Les contraintes subies auparavant peuvent avoir créé des imperfections, ce qui peut entraîner une panne du dispositif. Protéger les instruments contre toute rayure ou cassure, car une telle concentration de contraintes peut entraîner une panne.

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

## INSTRUCTIONS POUR LE NETTOYAGE :

Ce produit est fourni stérile et il ne doit pas être relavé.

## STÉRILITÉ :

Ce produit est uniquement fourni stérile.














**Produit stérile** : tout produit stérile a été exposé à une quantité minimale de 25,0 kGy de rayons gamma. Acumed déconseille la restérilisation de produits ayant été conditionnés de manière stérile. Si un emballage stérile est endommagé, l'incident

doit être signalé à Acumed. Le produit ne doit pas être utilisé et doit être renvoyé à Acumed.

**CONSERVATION** : Conserver les implants dans un endroit frais et sec à l'abri de la lumière directe du soleil. L'implant doit être conservé dans un environnement à température et humidité contrôlées inférieure à 48 °C. Avant utilisation, vérifier si l'emballage présente des signes d'altération ou de contamination de l'eau. Contrôler la date de péremption sur la boîte pour s'assurer que la durée de vie du produit n'a pas été dépassée. Inspecter également le capteur de température situé sur la boîte pour vérifier que le centre n'est pas noir. Si la température de l'emballage a dépassé celle de ramollissement du matériau pendant sa durée de vie, le point central du capteur de température est noir et ce dispositif ne doit pas être implanté. Utiliser les lots les plus anciens en premier car le matériau bio-résorbable a une durée de vie limitée.

**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.

LEGENDE 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

**Avertissement: A usage professionnel uniquement**

## SISTEMA DI FISSAZIONE RIASSORBIBILE BIOTRAK™

### ALLA PERSONALE ATTENZIONE DEL CHIRURGO OPERANTE

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

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

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

**SPECIFICHE DEL MATERIALE DI IMPIANTO:** Gli impianti sono costituiti da PLLA (Acido L-polilattico).

### SPECIFICHE DEL MATERIALE DEGLI STRUMENTI

**CHIRURGICI:** Gli strumenti sono composti da vari tipi di acciaio inossidabile, titanio, alluminio e polimeri valutati per la biocompatibilità.

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

### INFORMAZIONI PER L'UTILIZZO DEGLI STRUMENTI

**CHIRURGICI:** Gli strumenti forniti con questo sistema possono essere monouso o riutilizzabili.

- L'utente deve fare riferimento all'etichetta dello strumento per determinare se lo strumento è monouso o riutilizzabile. Gli strumenti monouso sono etichettati con il simbolo "Non riutilizzare" come descritto nella sezione Legenda dei simboli riportata di seguito.
- Gli strumenti monouso devono essere smaltiti dopo un singolo utilizzo.
- Gli strumenti riutilizzabili hanno una durata limitata. Prima e dopo ciascun utilizzo, gli strumenti riutilizzabili devono essere ispezionati ove applicabile per la verifica di affilatura, usura, eventuali danni, corretta pulizia, corrosione e integrità dei meccanismi di collegamento. È necessario rivolgere particolare attenzione a driver, punte di trapano e strumenti di taglio o per l'inserimento di impianti.

**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. Per informazioni relative alle tecniche chirurgiche, fare riferimento al sito web di Acumed ([acumed.net](http://acumed.net)).

**AVVERTENZE SUGLI L'IMPIANTO:** Per un utilizzo sicuro ed efficace dell'impianto, il chirurgo deve avere una conoscenza approfondita dell'impianto, dei materiali, dei metodi di applicazione, degli strumenti, nonché delle tecniche chirurgiche raccomandate per questo dispositivo. Il dispositivo non è stato progettato per resistere alla sollecitazione di sostenere il peso corporeo, carichi e/o attività eccessiva. Il dispositivo potrebbe rompersi e/o danneggiarsi quando l'impianto viene sottoposto a carico maggiore associato a unione ritardata, non unione o guarigione incompleta. Un inserimento non corretto del dispositivo durante l'impianto può accrescere le probabilità di allentamento o migrazione. Il paziente va informato, preferibilmente per iscritto, in merito all'uso, alle limitazioni e agli eventuali effetti indesiderati dell'impianto, compresa la possibilità di malfunzionamento del dispositivo dovuto alle cause sopraccitate. Il paziente va avvertito che la mancata osservanza delle indicazioni terapeutiche postoperatorie può determinare l'insuccesso dell'impianto e/o del trattamento. Inoltre, per via della sensibilità termica dei materiali bioassorbibili, il dispositivo non deve essere utilizzato se il punto

al centro dell'autoadesivo della temperatura è diventato nero. Un punto nero sul sensore indica che la temperatura ambiente potrebbe avere superato la temperatura di rammollimento del materiale bioassorbibile durante lo stoccaggio e/o il trasporto. Superando la temperatura di rammollimento del materiale può determinare il degrado delle proprietà meccaniche e/o il piegamento.

**AVVERTENZE SUGLI STRUMENTI CHIRURGICI:** Per un utilizzo sicuro ed efficace di tutti gli strumenti Acumed, il chirurgo deve conoscere lo strumento, il metodo di applicazione e la tecnica chirurgica raccomandata. Possono verificarsi rotture o danni allo strumento e danni al tessuto, se si sottopone lo strumento a carichi, velocità o densità ossea eccessivi, o in caso di uso improprio o non corretto. Il paziente deve essere informato, preferibilmente per iscritto, dei rischi associati a strumenti di questo tipo.

**PRECAUZIONI PER L'IMPIANTO:** Un impianto non va mai riutilizzato. Sollecitazioni precedenti potrebbero avere creato imperfezioni che possono determinare un malfunzionamento del dispositivo. Proteggere gli impianti da graffi e intaccature, sollecitazioni eccessive che possono causare un guasto. I vantaggi della chirurgia implantare potrebbero non corrispondere alle aspettative del paziente o venire meno nel tempo, richiedendo un intervento correttivo di sostituzione dell'impianto o l'esecuzione di procedure alternative. Interventi correttivi su pazienti impiantati non sono infrequenti.



**PRECAUZIONI PER GLI STRUMENTI CHIRURGICI:** Gli strumenti chirurgici monouso non devono mai essere riutilizzati. Precedenti sollecitazioni potrebbero avere creato imperfezioni tali da provocare il malfunzionamento del dispositivo. Proteggere gli strumenti da graffi e incisioni, in quanto sollecitazioni eccessive possono causare un malfunzionamento.

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

#### ISTRUZIONI PER LA PULIZIA:

Questo prodotto è fornito sterile e non deve essere pulito due volte.

#### STERILITÀ:

Il prodotto viene fornito solo sterile.

**Prodotto sterile:** Il prodotto sterile è stato esposto a una dose minima di 25,0 KGy di radiazioni gamma. Acumed non consiglia la sterilizzazione del prodotto confezionato sterile. Se la confezione














sterile risulta danneggiata, segnalare il caso ad Acumed. Il prodotto non deve essere utilizzato e deve essere restituito ad Acumed.

**ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE:** Conservare gli impianti in luogo fresco e asciutto e tenere lontano dalla luce solare diretta. L'impianto deve essere conservato in un ambiente con temperatura e umidità costanti inferiori a 48,8°C. Prima dell'utilizzo, esaminare la confezione per segni di manomissione o contaminazione da acqua. Controllare la data di scadenza sulla scatola per accertare che il periodo di conservazione non sia stato superato. Controllare anche il sensore di temperatura sulla scatola per accertare che il centro non sia diventato nero. Se la temperatura della confezione ha superato la temperatura di rammolimento del materiale nel corso della sua vita, il punto centrale sul sensore di temperatura sarà nero e il dispositivo non deve essere impiantato. Usare prima i lotti più vecchi in quanto la durata di conservazione del materiale è limitata.

OBSOLETE  
Visit [www.acumed.com](http://www.acumed.com)  
for the latest version

**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 diverse 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:

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 risterilizzare
	Non riutilizzare
	Limite superiore di temperatura

**Attenzione: Esclusivamente per uso professionale.**

## BIOTRAK™ RESORBEERBAAR FIXATIESYSTEEM

### TER PERSOONLIJKE ATTENTIE VAN DE OPEREREND CHIRURG

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

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

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

**MATERIAAL SPECIFICATIES IMPLANTATEN:** De implantaten zijn gemaakt van PLLA (poly-L-melkzuur).

**MATERIAAL SPECIFICATIES CHIRURGISCHE INSTRUMENTEN:** De instrumenten zijn gemaakt van verschillende kwaliteiten roestvrij staal, titaan, aluminium en polymeren die zijn beoordeeld op biocompatibiliteit.

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

**GEbruIKSINFORMATIE CHIRURGISCHE INSTRUMENTEN:** Instrumenten die bij dit systeem worden geleverd, kunnen bestemd zijn voor eenmalig gebruik of geschikt zijn voor hergebruik.

- De gebruiker dient het instrumentlabel te raadplegen om te zien of dit een instrument voor eenmalig gebruik of voor hergebruik betreft. Instrumenten voor eenmalig gebruik zijn voorzien van een 'niet hergebruiken'-symbool zoals beschreven in de Verklaring van de symbolen hieronder.
- Instrumenten voor eenmalig gebruik moeten na eenmalig gebruik worden weggegooid.
- Herbruikbare instrumenten hebben een beperkte levensduur. Vóór en na elk gebruik moeten herbruikbare instrumenten, indien van toepassing, worden gecontroleerd op scherpte, slijtage, beschadiging, juiste reiniging, corrosie en integriteit van de verbindingmechanismen. Er moet met name aandacht worden besteed aan drivers, boorbits en instrumenten die worden gebruikt voor het snijden of het inbrengen van implantaten.

**CHIRURGISCHE TECHNIEKEN:** 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. De chirurgische technieken kunt u vinden op de website van Acumed ([acumed.net](http://acumed.net))

**WAARSCHUWINGEN:** Voor een veilig, effectief gebruik van dit implantaat dient de chirurg grondig vertrouwd te zijn met het implantaat, het materiaal, de toepassingsmethoden, instrumenten en de aanbevolen chirurgische techniek voor dit instrument. Het instrument is niet ontworpen om de stress van gewichtsbelasting, zware belasting en/of overmatige activiteit te weerstaan. Er kan zich breuk of beschadiging van het instrument voordoen wanneer het implantaat wordt onderworpen aan verhoogde belasting samenhangend met vertraagde samengroeiing, non-samengroeiing of onvolledige genezing. Onjuist inbrengen van het instrument tijdens implantatie kan de mogelijkheid op losraken of migratie ervan vergroten. De patiënt dient, bij voorkeur schriftelijk, op de hoogte te worden gesteld van gebruik, beperkingen en mogelijke bijwerkingen van dit implantaat, inclusief de mogelijkheid van instrumentfalen t.g.v. de hiervoor genoemde oorzaken. De patiënt dient ervoor gewaarschuwd te worden dat het niet volgen van de instructies voor postoperatieve zorg ervoor kan zorgen dat de implantatie en/of de behandeling mislukt. Daarbij mag het instrument, door de thermische gevoeligheid van

bioabsorbeerbare materialen, niet worden gebruikt als de punt in het midden van de temperatuursticker zwart verkleurd is. Een zwarte punt op de sensor geeft aan dat de omgevingstemperatuur de verzachtingstemperatuur van het bioabsorbeerbare materiaal tijdens opslag en/of transport overschreden kan zijn. Het overschrijden van de verzachtingstemperatuur van het materiaal kan leiden tot verslechtering van de mechanische eigenschappen en/of kromtrekken.

#### **WAARSCHUWINGEN BETREFFENDE CHIRURGISCHE**

**INSTRUMENTEN:** Voor een veilig en effectief gebruik van alle Acumed instrumenten dient de chirurg vertrouwd te zijn met het instrument, de toepassingsmethode en de aanbevolen chirurgische techniek. Instrumentbreuk of -schade, alsmede weefsel schade, kunnen optreden indien een instrument wordt blootgesteld aan overmatige belastingen, te hoge snelheden, dicht botweefsel, onjuist gebruik of gebruik voor andere dan de beoogde doelen. De patiënt dient te worden gewaarschuwd, bij voorkeur schriftelijk, voor de risico's die aan dergelijke instrumenten verbonden zijn.

#### **VOORZORGSMAATREGELEN IN VERBAND MET**

**IMPLANTATEN:** Een implantaat mag nooit opnieuw gebruikt worden. Eerdere belastingen kunnen imperfecties hebben gecreeerd, die kunnen leiden tot falen van het instrument. Bescherm instrumenten tegen krassen en inkepingen, omdat dergelijke concentraties van stress kunnen leiden tot falen. 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 ongewoon

### **VOORZORGSMAATREGELEN IN VERBAND MET CHIRURGISCHE INSTRUMENTEN:**

Chirurgische instrumenten voor eenmalig gebruik mogen nooit opnieuw worden gebruikt. Door eerdere belasting kunnen onvolkomenheden zijn ontstaan waardoor het instrument gebreken kan gaan vertonen. Bescherm instrumenten tegen krassen en insnijdingen; dergelijke beschadigingen kunnen leiden tot defecten.

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

### **EINIGINGSINSTRUCTIES:**

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

### **STERILITEIT:**

Dit product wordt alleen steriel geleverd.

**Steriel product:** is blootgesteld aan een minimale dosering van 25,0-kGy gamma-straling. Acumed raadt hersterilisatie van het steriel verpakte product niet aan. Als de steriele verpakking is beschadigd, moet het incident aan Acumed worden gemeld. Het product mag niet worden gebruikt en moet worden teruggestuurd naar Acumed.

**INSTRUCTIES VOOR OPSLAG:** Implantaten moeten worden opgeslagen op een koele, droge plaats en beschermd tegen direct zonlicht. Het implantaat dient opgeslagen te worden in een omgeving die qua temperatuur en vochtigheid gecontroleerd is en lager is dan 48°C. Voor gebruik dient de verpakking gecontroleerd te worden op tekenen van knoeien of verontreiniging door water. Controleer de vervaldatum op de doos om te waarborgen dat de houdbaarheid van het product niet verstreken is. Controleer ook de temperatuursensor op de doos om te waarborgen dat het midden ervan niet zwart verkleurd is. Als de temperatuur of de verpakking de verzachtingstemperatuur van het materiaal tijdens de levensduur overschreden heeft, zal de punt in het midden van de temperatuursensor zwart verkleurd zijn en mag het instrument niet geïmplant worden. Gebruik de oudste partijen eerst, omdat het bioabsorbeerbare materiaal een eindige levensduur heeft.

**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.

SYMBOLFORKLARING	
	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

Forsiktighet: Kun for profesjonell bruk

## BIOTRAK™ RESORBERENDE FIKSERINGSSYSTEM

### INFORMASJON TIL KIRURG

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

**INDIKASJONER:** Fikseringsanordningen er anvist for mindre beinfrakturer, osteotomier, artrodeseer, porøse fragmenter og osteokondrale fragmenter i de øvre og nedre lemmer.

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

#### **MATERIAL SPESIFIKASJONER FOR IMPLANTATER:**

Implantatene er laget av PLLA (poly-L-melkesyre).

#### **MATERIAL SPESIFIKASJONER FOR KIRURGISKE**

**INSTRUMENTER:** Implantatene er laget av titanlegering iht. ASTM F 136.

**BRUKSINFORMASJON FOR IMPLANTATER:** Kirurgen må velge den type og størrelse på implantatet som best passer pasientens kirurgiske behov. Selv om legen er det utdannede mellomledet mellom selskapet og pasienten, skal den viktige medisinske informasjonen i dette dokumentet formidles til pasienten.

#### **BRUKSINFORMASJON FOR KIRURGISKE INSTRUMENTER:**

Instrumentene som leveres med dette systemet kan være for engangsbruk eller gjenbruk.

- Brukeren må lese merkingen på instrumentet for å se om instrumentet er for engangsbruk eller gjenbruk. Instrumenter for engangsbruk er merket med et symbol «for engangsbruk», slik som beskrevet i symbolforklaringen nedenfor.
- Instrumenter for engangsbruk skal kastes etter at de er brukt én gang.
- Gjenbrukbare instrumenter har en begrenset brukstid. Før og etter hver bruk må gjenbrukbare instrumenter inspiseres for skarphet, slitasje, skade, skikkelig rengjøring, korrosjon, og man må kontrollere koblingsmekanismenes integritet. Ta spesielt hensyn til drivenheter, bor og instrumenter som brukes til skjæring eller implantatinnsetting.

**KIRURGISKE TEKNIKKER:** Kirurgiske teknikker er tilgjengelige, som beskriver bruk av dette systemet. Det er kirurgens ansvar å gjøre seg kjent med prosedyren før 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. Kirurgiske teknikker finner du på Acumed's nettsted ([acumed.net](http://acumed.net)).

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

for materialet kan føre til ødeleggelse av de mekaniske egenskapene og/eller innpakning.

**ADVARSLER FOR KIRURGISKE INSTRUMENTER:** For at instrumenter fra Acumed skal kunne brukes på en trygg og effektiv måte, må kirurgen kjenne til instrumentet, bruksmåten og den anbefalte kirurgiske teknikken. Hvis et instrument utsettes for overdreven belastning, for høy hastighet, kompakt bein, feil bruk eller ikke-tiltenkt bruk, kan det føre til at instrumentet knekker eller tar skade, eller til skade på vev. Pasienten skal varsles, helst skriftlig, om risikoene forbundet med denne typen instrumenter.

**FORHOLDSREGLER FOR IMPLANTATER:** Et implantat må aldri gjenbrukes. Tidligere stress kan ha ført til små misdannelser som kan føre til at anordningen svikter. Beskytt implantater mot riper og bulker, for stresskonsentrasjoner kan føre til svikt. For delene med implantatkirurgi oppfyller kanskje ikke pasientens forventninger eller de kan forringes med tiden, noe som nødvendigvis krever revisjonskirurgi for å erstatte implantatet eller for å utføre alternative prosedyrer. Revisjonskirurgi med implantater er ikke uvanlig.

**FORHOLDSREGLER FOR KIRURGISKE INSTRUMENTER:** Instrumenter for engangsbruk må aldri brukes på nytt. Tidligere belastning kan ha ført til defekter, som kan medføre at en innretning svikter. Beskytt instrumentene mot riper og hakk, ettersom slik konsentrert belastning kan føre til svikt.



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

sikre at produktets holdbarhet ikke er utløpt. Inspiser også temperatursensoren på esken for å sikre at prikken i midten ikke har blitt svart. Hvis prikken i midten på temperatursensoren er blitt svart, har temperaturen på innpakningen overskredet avherdingstemperaturen på materialet i løpet av dets levetid, og anordningen må ikke implanteres. Bruk det eldste partiet først fordi det bioabsorberende materialet har en endelig holdbarhet.

### RENGJØRINGSINSTRUKSJONER:

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

### STERILITET:












Dette produktet leveres kun sterilt.

**Sterilt produkt:** Det sterile produktet be eksponert for en minimumsdose på 25,0-kGy gammastråling. Acumed anbefaler ikke resterilisering av sterilt pakkede produkter. Hvis den sterile pakningen er skadet, må hendelsen rapporteres til Acumed. Produktet må ikke brukes og det må returneres til Acumed.

**LAGRINGSINSTRUKSER:** Lagres på et kjølig og tørt sted og unna direkte sollys. Implantatet må oppbevares i omgivelser som er temperatur- og luftfuktighetskontrollerte under 48,8 °C. Før bruk skal produktets pakke sjekkes om den har blitt tuklet med eller blitt kontaminert av vann. Sjekk utløpsdatoen på esken for å

**BRUKSOMRÅDER:** Disse materialene inneholder informasjon om produkter som kanskje eller kanskje ikke er tilgjengelige i et spesielt land eller kan være tilgjengelige under andre varemerker i forskjellige land. Produktene kan være godkjente eller klarert 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.

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

**Forsiktighet: Kun for profesjonell bruk**

## SISTEMA DE FIXAÇÃO REABSORVÍVEL BIOTRAK™

### PARA A ATENÇÃO ESPECIAL DO CIRURGIÃO OPERADOR

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

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

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

**ESPECIFICAÇÕES DO MATERIAL DO IMPLANTE:** Os implantes são fabricados em PLLA (Ácido Poli L-Lático).

**ESPECIFICAÇÕES DO MATERIAL DO INSTRUMENTO CIRÚRGICO:** Os instrumentos são fabricados em aço inoxidável, em titânio, em alumínio e polímeros de diversos graus médicos avaliados quanto a biocompatibilidade.

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

**INFORMAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO DO INSTRUMENTO CIRÚRGICO:** Os instrumentos fornecidos com este sistema podem destinar-se a uma única utilização ou podem ser reutilizáveis.

- O utilizador deve consultar o rótulo do instrumento para determinar se o instrumento se destina ou não a uma única utilização ou se é reutilizável. Os instrumentos para uma única utilização estão identificados com um símbolo “não reutilizar” conforme descrito na secção Legenda de símbolos em baixo.
- Os instrumentos para uma única utilização devem ser eliminados após a respectiva utilização.
- Os instrumentos reutilizáveis possuem um tempo de vida útil limitado. Antes e depois de cada utilização, os instrumentos reutilizáveis devem ser inspeccionados, sempre que aplicável, a fim de verificar se estão afiados, gastos, danificados, devidamente limpos e se apresentam

corrosão e para verificar a integridade dos mecanismos de ligação. Deverá prestar-se especial atenção aos direccionadores, às brocas e aos instrumentos utilizados para cortar ou para a inserção do implante.

**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. Poderá encontrar as técnicas cirúrgicas no website da Acumed ([acumed.net](http://acumed.net)).

**ADVERTÊNCIAS RELATIVAS AO IMPLANTE:** Para uma utilização segura e eficaz deste implante, o cirurgião tem de estar completamente familiarizado com o implante, material, os métodos de aplicação, instrumentos e a técnica cirúrgica recomendada para este dispositivo. O aparelho não foi desenhado para suportar o tensão da referência do peso, da referência de carga e/ou excesso de actividade. Pode ocorrer alguma quebra e/ou dano material no aparelho quando o implante está sujeito ao aumento da carga associado com a união, a não união ou a recuperação incompleta. A introdução incorrecta do aparelho durante a implantação pode aumentar a possibilidade de relaxamento ou de migração. Informe o paciente, de preferência por escrito, acerca do uso, limitações e possíveis efeitos adversos deste implante, incluindo a possibilidade de falha

do dispositivo devido às causas previamente mencionadas. O paciente deve ser avisado que caso não siga as instruções de cuidado pós-operatório pode causar a falha do implante e/ou do tratamento. Além disso, devido à sensibilidade térmica dos materiais bioabsorvíveis, o dispositivo não será utilizado se o ponto no meio do autocolante da temperatura estiver com uma cor preta. Um ponto preto no sensor significa que a temperatura ambiental possa ter ultrapassado a temperatura de amolecimento do material bioabsorvível durante o armazenamento e/ou trânsito. O ultrapassar da temperatura de amolecimento do material pode originar a degradação das propriedades mecânicas e/ou deformação:

#### **ADVERTÊNCIAS RELATIVAS AO INSTRUMENTO**

**CIRÚRGICO:** Para uma utilização segura e eficaz de qualquer instrumento da Acumed, o cirurgião deve estar familiarizado com o instrumento, com o método de aplicação e com a técnica cirúrgica recomendada. Pode ocorrer a quebra ou danos no instrumento, bem como danos nos tecidos, quando um instrumento é sujeito a cargas excessivas, a velocidades excessivas, a osso denso, a utilização indevida ou a utilização não prevista. O paciente deve ser advertido, preferencialmente por escrito quanto aos riscos associados a estes tipos de instrumentos.

**PRECAUÇÕES RELATIVAS AO IMPLANTE:** Um implante nunca deverá ser reutilizado. As tensões anteriores podem ter criado imperfeições que podem dar origem falha do dispositivo. Os implantes estão protegidos contra riscos e cortes, tais como,

concentrações de tensões podem levar ao insucesso. 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.

### PRECAUÇÕES RELATIVAS AO INSTRUMENTO CIRÚRGICO:

Os instrumentos cirúrgicos para uma única utilização nunca devem ser reutilizados. Esforços anteriores podem ter criado imperfeições, que podem conduzir a falha do dispositivo. Proteja os instrumentos contra riscos e moissas, dado que tais concentrações de tensão podem conduzir a falha do dispositivo.

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

### INSTRUÇÕES DE LIMPEZA:

Este produto é fornecido estéril e não deve ser re-limpo.

### ESTERILIDADE:

Este produto só é fornecido estéril.

**Produto esterilizado:** O produto esterilizado foi exposto a uma dose mínima de irradiação gama de 25,0 -kGy. A Acumed não recomenda a reesterilização de produtos fornecidos em embalagens estéreis. Se a embalagem estéril estiver danificada, o incidente deve ser notificado à Acumed. O produto não deve ser utilizado e deve ser devolvido ao Acumed.

**INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO:** Guardue os implantes num local fresco e seco e mantenha afastados da incidência directa de raios solares. O implante deve ser armazenado num ambiente de temperatura e humidade controladas abaixo de 48°C (120°F). Antes da utilização, inspeccione a embalagem do produto para ver se existem sinais de adulteração ou contaminação por água. Verifique qual a data de expiração na caixa para assegurar que o tempo de armazenamento do produto não foi excedido. Inspeccione também o sensor da temperatura na caixa para assegurar que o centro não está preto. Se a temperatura da embalagem tiver excedido a temperatura de amolecimento do material durante a sua vida, o ponto central no sensor da temperatura ficará preto e não deve implantar este dispositivo. Use os lotes mais antigos primeiro porque o material bioabsorvível tem um tempo de armazenamento limitado.

**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

LEGENDA DOS SIMBOLOS	
	Consultar as instruções de utilização
	Cuidado
	Esterilizado por oxido de etileno
	Esterilizado utilizando irradiação
	Data de validade
	Numero do catalogo
	Codigo do lote
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Fabricante
	Data de fabrico
	Não reesterilizar
	Não reutilizar
	Limite superior de temperatura

**Atenção: Apenas para utilização por profissionais.**

## BIOTRAK™ RESORBOITUVA FIKSAATIOJÄRJESTELMÄ

### HENKILÖKOHTAISESTI TIEDOKSI LEIKKAAVALLE KIRURGILLE

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

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

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

**IMPLANTTIMATERIAALIN TEKNISET TIEDOT** Implantti on valmistettu PLLA-polymeeristä (poly-L-laktidi).

**KIRURGISEN INSTRUMENTIN TEKNISET TIEDOT:** Instrumenttien valmistukseen on käytetty ruostumatonta terästä, titaania, alumiinia ja polymeerejä, joiden bioyhteensopivuus on arvioitu.

**IMPLANTTIIN KÄYTTÖÄ KOSKEVAT TIEDOT:** Kirurgin on valittava sellainen implantin tyyppi ja koko, joka parhaiten sopii potilaalle kirurgisesti. Vaikka lääkäri on yhtiön ja potilaan välissä toimiva koulutettu ammattilainen, tässä asiakirjassa esitetyt tärkeät lääketieteelliset tiedot tulee saattaa potilaan tietoon.

**KIRURGISTEN INSTRUMENTTIEN KÄYTTÖÄ KOSKEVAT TIEDOT:** Järjestelmän mukana toimitetut instrumentit voivat olla kertakäyttöisiä tai uudelleen käytettäviä.

- Käyttäjän on tarkastettava instrumentin tuotetiedoista, onko kyseessä kertakäyttöinen vai uudelleen käytettävä instrumentti. Kertakäyttöisissä instrumenteissa on merkintä "ei saa käyttää uudelleen" (katso symbolin kuvaus tämän käyttöohjeen osasta Symbolien selitykset).
- Kertakäyttöiset instrumentit on hävitettävä yhden käyttökerran jälkeen.
- Uudelleen käytettävien instrumenttien käyttöaika on rajoitettu. Uudelleen käytettävien välineiden terävyys, kuluneisuus, vauriot, kunnollinen puhdistus, syöpyminen ja liitosmekanismien eheys on tarkastettava soveltuvin osin ennen jokaista käyttökertaa ja jokaisen käyttökerran jälkeen. Erityistä huomiota tulee kiinnittää kuljettimiin ja poranteriin sekä leikkaukseen tai implantin sisäänvientiin käytettäviin instrumentteihin.

**KIRURGISET TEKNIIKAT:** Tämän järjestelmän käyttöä tarkoitusten 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. Lisätietoa kirurgisista menetelmistä löytyy Acumedin [www-sivustolta](http://www.sivustolta) ([acumed.net](http://acumed.net)).

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

Materiaalin pehmiämislämpötilan ylittäminen voi aiheuttaa mekaanisten ominaisuuksien heikkenemistä ja/tai vääristymistä.

#### **KIRURGISIA INSTRUMENTTEJA KOSKEVAT VAROITUKSET:**

Acumed-instrumenttien turvallisen ja tehokkaan käytön edellytyksenä on aina, että lääkäri on perehtynyt instrumenttiin, sen käyttämiseen ja suositeltavaan kirurgiseen menetelmään. Liian suuri kuormitus, liian suuret nopeudet, tiheä luukudos tai virheellinen tai tahaton käyttö voi aiheuttaa instrumentin rikkoutumisen tai vaurioitumisen sekä kudospvaurioiden vaaran. Potilaille on tiedotettava tämän tyyppisiin instrumentteihin liittyvistä riskeistä, mieluiten kirjallisessa muodossa.

**IMPLANTTIIN LIITTYVÄT VAROTOIMET:** Implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen. Aikaisemmat rasitukset ovat saattaneet vahingoittaa laitetta, joka voi johtaa sen pettämiseen. Suojaa instrumenttia naarmuuntumiselta ja kolhiintumiselta, koska tällaiset rasitukset voivat aiheuttaa laitteen vaurioitumisen. 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.

#### **KIRURGISIIN INSTRUMENTTEIHIN LIITTYVÄT VAROTOIMET:**

Kertakäyttöisiä kirurgisia instrumentteja ei saa koskaan käyttää uudelleen. Aiemmat rasitukset ovat voineet aiheuttaa muutoksia, jotka voivat johtaa laitteen toimintahäiriöön. Suojaa instrumentit



hankautumiselta ja nirhautumiselta, sillä tämän tyyppinen kuormituksen keskittyminen voi johtaa laitteen toimintahäiriöön.

**HAITTAVAIKUTUKSET:** Implantti murtuu liiallisesta kuormituksesta, epätäydellisestä tai puutteellisesta paranemisesta tai liiallisesta voimankäytöstä inserion aikana. Implantti voi siirtyä ja/tai irrota. Steriili tulehdus voi seurata kehon reagoinnista absorboituvan materiaalin hajaantumistuotteisiin. Implantista johtuva kipu, epämukavuus tai epänormaalit tuntemukset. Hermovaurio leikkaustrauman johdosta. Luunekroosi tai luun resorptio.

#### PUHDISTUSOHJEET:

Tämä tuote on toimitettu steriilinä eikä sitä saa puhdistaa uudelleen.

#### STERIILISYYS:

Tämä tuote toimitetaan ainoastaan steriilinä.

**Steriili tuote:** Steriili tuote on altistettu vähintään 25,0 kGy:n annokselle gammasäteilytystä. Acumed ei suosittele steriilisti pakatun tuotteen sterilointia uudelleen. Jos steriili pakkaus on vahingoittunut, siitä on ilmoitettava Acumedille. Tuotetta ei saa käyttää, vaan se on palautettava Acumedille.

**SÄILYTYSOHJEET:** Säilytä implantit viileässä, kuivassa paikassa ja suojaa suoralta auringonvalolta. Implantti on säilytettävä alle 48 °C:n lämpötilassa ja säilytystilassa on oltava lämpötilan ja kosteuden säätö. Tarkista laatikossa oleva viimeinen käyttöpäivä varmistaaksesi, että tuotteen säilyvyysaika ei ole ylittynyt. Tarkista myös laatikon lämpötila-anturista, ettei sen keskikohta ole muuttunut mustaksi. Jos pakkauksen lämpötila on ylittänyt materiaalin penneämislämpötilan, lämpötila-anturin pilkku on musta ja väljettä ei saa implantoida. Käytä vanhimmat erät ensin, sillä bioabsorboituvan materiaalin säilyvyysaika on rajallinen.

**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 käytön millään sellaisella tavalla, joka ei ole lukijan maan lakien ja rajoitusten mukaan sallittua, mainostamiseksi tai suosittelumiseksi.

**LISÄTIETOJA:** Lisätietoja voi pyytää tässä asiakirjassa lueteltujen yhteystietojen kautta.

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

**Varoitus: Vain ammattikäyttöön.**

## BIOTRAK™ RESORBERBART FIXERINGSSYSTEM

### TILL OPERERANDE KIRURG

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

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

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

**SPECIFIKATIONER FÖR IMPLANTATMATERIAL:** Implantaten är tillverkade av PLLA (poly-L-mjölksyra).

### MATERIALSPECIFIKATIONER FÖR KIRURGISKA

**INSTRUMENT:** Instrumenten är gjorda av olika kvaliteter av rostfritt stål, titan, aluminium, och polymerer utvärderade med avseende på biokompatibilitet.

**INFORMATION FÖR ANVÄNDNING AV IMPLANTAT:** Kirurgen måste välja den typ och storlek som bäst överensstämmer med patientens behov. Även om läkaren är den utbildade mellanhanden mellan företaget och patienten, ska den viktiga medicinska informationen i detta dokument meddelas patienten.

### INFORMATION FÖR ANVÄNDNING AV KIRURGISKA

**INSTRUMENT:** Instrument som medföljer systemet kan vara för engångsbruk eller återanvändbara.

- Användaren hänvisas till instrumentets etikett för att avgöra om instrumentet är för engångsbruk eller återanvändbart. Användningsinstrument för engångsbruk är märkta med en "Do Not Re-Use"-symbol enligt teckenförklaringen nedan.
- Instrument för engångsbruk måste kasseras efter användning.
- Återanvändningsbara instrument har en begränsad livslängd. Före och efter varje användning måste återanvändningsbara instrument inspekteras med avseende på skärpa, slitage, skador, korrekt rengöring, korrosion och integritet av de tillkopplade mekanismerna. Särskild försiktighet bör ägnas förare, borkronor och instrument som används för att skära eller till implantatinföring.

**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. Kirurgiska tekniker finns på Acumed's webbplats (acumed.net).

**VARNINGAR:** För säker och effektiv användning av implantatet måste kirurgen vara välbekant med implantatet, material, appliceringsmetoder, instrument och den rekommenderade kirurgiska tekniken för denna enhet. Denna enhet är inte avsedd att klara av viktbelastning, tryckbelastning och/eller överdriven aktivitet. Brott och/eller skada på enheten kan inträffa när implantatet utsätts för ökad belastning som härrör från fördröjd, utebliven eller ofullständig läkning. Inkorrekt insättning av enheten vid implantation kan öka risken för att implantatet lossnar eller migrerar. Patienten måste varnas, helst skriftligt, om användning, begränsningar och möjliga biverkningar av detta implantat inklusive möjligheten för att enheten kanske slutar fungera på grund av förutnämnda orsaker. Patienten måste varnas om att implantatet och/eller behandlingen kan sluta att fungera på grund av att anvisningar efter operationen inte följs. Dessutom, på grund av bioabsorberbara materials värmekänslighet, ska enheten inte användas om punkten i mitten på temperaturetiketten har blivit svart. En svart punkt på sensorn betyder att den omgivande temperaturen kan ha översigtit det bioabsorberbara materialets mjukgörande temperatur under förvaring och/eller transport. Överstigande av materialets mjukgörande temperatur kan leda till degradering av de mekaniska egenskaperna och/eller deformation.

**VARNINGAR FÖR KIRURGISKA INSTRUMENT:** För säker effektiv användning av ett instrument från Acumed måste kirurgen vara förtrogen med instrumentet, metoden för tillämpning, och den rekommenderade kirurgiska tekniken. Brott eller skada på instrument, likväl som vävnadsskada, kan uppstå när ett instrument utsätts för hög belastning, höga hastigheter, hårda ben, felaktig användning eller ej avsedd användning. Patienten måste varnas, helst skriftligen, för de risker som är förknippade med dessa typer av instrument.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR IMPLANTAT:** Ett implantat ska aldrig återanvändas. Tidigare påfrestningar kan ha skapat felaktigheter som kan leda till att enheten slutar att fungera. Skydda implantaten mot repor och hack, eftersom sådana påfrestningar kan göra att de slutar att fungera. Vinstema 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

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR KIRURGISKA INSTRUMENT:** Kirurgiska instrument för engångsbruk får aldrig återanvändas. Tidigare spänningar kan ha skapat brister, vilket kan leda till att enheten går sönder. Skydda instrument mot repor och hack. Sådana spänningsskoncentrationer leda till att instrument går sönder.

**OGYNNSAMMA EFFEKTER:** Brott på implantatet på grund av överdriven belastning, ofullständig eller otillräcklig läkning eller överdriven kraft på implantatet vid införsel; Implantatmigring och/eller lossning; Steril inflammation som ett resultat av kroppens reaktion mot det absorberbara materialets nedbrytningsprodukter; Smärta, obehag eller onormala känselupplevelser på grund av närvaron av ett implantat; Nervskada orsakad av operationstrauma; Bennekros eller benresorption.

### RENGÖRINGSANVISNINGAR :

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

### STERILITET:

Den här produkten levereras enbart steril.














**Steril produkt:** Steril produkt har exponerats för en minimidos på 25,0-kGy gammastrålning. Acumed rekommenderar inte återsterilisering av sterilförpackad produkt. Om sterilförpackningen är skadad måste händelsen rapporteras till Acumed. Produkten får inte användas och skall återlämnas till Acumed.

**FÖRVARINGSANVISNINGAR:** Förvara implantaten svalt och torrt och skyddat från direkt solljus. Implantatet ska förvaras i en temperatur- och fuktreglerad omgivning under 48°C. Undersök förpackningen före användning för tecken på manipulation eller

vattenkontamination. Kontrollera bäst-före-datumet på förpackningen för att förvissa dig om att produktens hållbarhetstid inte har överskridits. Kontrollera även temperatursensorn på förpackningen för att förvissa dig om att mittpunkten inte har blivit svart. Om förpackningens temperatur har överstigit materialets mjukgörande temperatur under dess hållbarhetstid kommer temperatursensorns mittpunkt att bli svart och enheten får inte implanteras. Använd de äldsta satsema först eftersom det bioabsorberbara materialet har en begränsad hållbarhetstid.

**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.

SYMBOLFORKLARING	
	Se bruksanvisningen
	Varning
	Steriliserad med etylenoxid
	Steriliserad med stråling
	Används före
	Katabgnummer
	Batchkod
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Får inte omsteriliseras
	Endast för engångsbruk
	Övre temperaturläsningsgräns

**Varning: Endast för yrkesanvändning.**

## BIOTRAK™ REZORBABL FİKSASYON SİSTEMİ

### CERRAHİN İLGİSİNE

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

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

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

### İMLANTLAR İÇİN MALZEME SPESİFİKASYONLARI:

İmplantlar PLLA'dan yapılır (Poli-L-laktik asit).

### CERRAHİ ALETLER İÇİN MALZEME SPESİFİKASYONLARI:

Aletler çeşitli sınıflarda paslanmaz çelik, titanyum, alüminyum ve biyouyumluluğu değerlendirilmiş polimerlerden yapılır.

**İMLANTLAR İÇİN KULLANIM BİLGİLERİ:** Cerrah hastanın cerrahi ihtiyaçlarını en iyi şekilde karşılayan tip ve büyüklükte implantı seçmelidir. Her ne kadar hekim, hasta ve şirket arasında aracı olsa da, bu belgede verilen önemli tıbbi bilgiler hastaya aktarılmalıdır.

**CERRAHİ ALETLER İÇİN KULLANIM BİLGİLERİ:** Bu sistemle birlikte sağlanan aletler tek kullanımlık veya tekrar kullanılabilir olabilir.

- Kullanıcı, aletin etiketini inceleyerek aletin tek kullanımlık mı yoksa tekrar kullanılabilir mi olduğunu belirlemelidir. Tek kullanımlık aletlerin etiketinde, aşağıdaki Semboller kısmında belirtilen "tekrar kullanmayın" sembolü bulunur.
- Tek kullanımlık aletler, bir kez kullanıldıktan sonra atılmalıdır.
- Tekrar kullanılabilir aletlerin sınırlı bir kullanım ömrü mevcuttur. Tekrar kullanılabilir aletler her kullanımdan önce ve sonra uygun şekilde keskinlik, aşınma, hasar, temizlik, korozyon ve bağlantı mekanizmalarının bütünlüğü açısından incelenmelidir. Vidalayıcılara, matkap uçlarına ve kesme veya implant takma için kullanılan aletlere bilhassa özen gösterilmelidir.

**CERRAHİ TEKNİKLER:** Cerrahi teknikler bu sistemin kullanımlarını açıklamak üzere sunulmuştur. Bu ürünlerin

kullanımından önce prosedüre aşına olmak cerrahın sorumluluğudur. Buna ek olarak, kullanımdan önce prosedürlerle ilgili deneyimli meslektaşlara danışmak ve ilgili yayınlar hakkında bilgi sahibi olmak cerrahın sorumluluğudur. Cerrahi Teknikler Acumed web sitesinde (acumed.net) bulunabilir.

**İMLANTLAR İÇİN UYARILAR:** Bu implantın güvenli ve etkin bir şekilde kullanılması için cerrah implant, materyali uygulama yöntemleri, aletler ve bu cihaz için önerilen cerrahi tekniğe iyice aşına olmalıdır. Bu cihaz ağırlık taşıma, yük taşıma ve/veya aşırı faaliyeti yaratacağı strese dayanacak şekilde tasarlanmamıştır. İmplant gecikmiş birleşme, birleşmeme ve/veya tam olmayan iyileşmeyle ilişkili artmış yüke maruz bırakılırsa cihazda kırılma veya hasar oluşabilir. İmplantasyon sırasında cihazın yanlış insersiyonu gevşeme veya yer değiştirme ihtimalini artırabilir. Hasta, tercihen yazılı olarak, yukarıda belirtilen nedenlere bağlı olarak cihazın başarısız olması ihtimali de dahil, bu implantın kullanımı, kısıtlamaları ve olabilecek advers etkiler konusunda uyarılmalıdır. Hasta postoperatif bakım talimatına uyulmamasının implant ve/veya tedavinin başarısız olmasına yol açabileceği konusunda uyarılmalıdır. Ek olarak, biyolojik olarak emilebilir materyallerin termal hassasiyetinden ötürü, ısı etiketinin ortasındaki nokta siyaha dönmüşse cihaz kullanılmamalıdır. Sensördeki siyah nokta depolama ve/veya nakliye sırasında çevresel sıcaklığın biyolojik olarak emilebilir materyalin yumuşama ısısını aşmış olabileceğini gösterir. Materyalin yumuşama ısısının aşılması mekanik özelliklerin degradasyonuna ve/veya eğrilmeye neden olabilir.

**CERRAHİ ALETLER İÇİN UYARILAR:** Tüm Acumed aletlerinin güvenli ve etkili kullanımı için, cerrahın alete, uygulama yöntemine ve önerilen cerrahi tekniğe aşına olması gereklidir. Bir alet aşırı yük altında, aşırı hızlı, yoğun kemik üzerinde, dikkatsiz bir biçimde veya amacı dışında kullanıldığında kırılabilir, hasar görebilir veya dokuya zarar verebilir. Hasta, bu tip aletlerin getirdiği risklere karşı, tercihen yazılı olarak uyarılmalıdır.

**İMLANTLAR İÇİN 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. Başarısız işlemler için, çizilme ve çentiklenme gibi stres etkisi toplanmalarından implantı koruyunuz. 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.

**CERRAHİ ALETLER İÇİN ÖNLEMLER:** Tek kullanımlık cerrahi aletler asla tekrar kullanılmamalıdır. Önceden uygulanan baskılar alette çeşitli kusurlar meydana getirebilir ve cihazın arızalanmasına sebep olabilir. Aletleri çizilmeye ve çentik oluşumuna karşı koruyun. Bu tip baskılar bir araya geldiğinde arızaya sebep olabilir.

**ADVERS ETKİLER:** Aşırı yük binmesi, tam olmayan veya yetersiz iyileşme veya insersiyon sırasında implanta aşırı güç



uygulanması nedeniyle implant fraktürü; İmplantın yer değiştirmesi ve/veya gevşemesi; Emilebilir materyalin degradasyon ürünlerine vücudun tepkisi olarak ortaya çıkan steril enflamasyon; Bir implantın varlığından kaynaklanan ağrı, rahatsızlık veya normal olmayan hisler; Cerrahi travmadan kaynaklanmam sinir hasarı; Kemik nekrozu veya kemik rezorpsiyonu.

### TEMİZLEME TALİMATLARI:

Bu ürün steril olarak tedarik edilir ve tekrar temizlenmemelidir.

#### STERİLİTE:

Bu ürün sadece steril olarak sağlanmaktadır.

**Steril Ürün:** Steril ürün minimum 25,0-kGy gamma iradyasyonuna maruz bırakılmıştır. Acumed, steril olarak ambalajlanmış ürünün yeniden sterilize edilmesini önermemektedir. Eğer steril ambalaj hasar görmüşse, bu durum Acumed'e bildirilmelidir. Ürün kullanılmamalı ve Acumed'e iade edilmelidir.














**DEPOLAMA TALİMATLARI:** Serin ve kuru bir yerde doğrudan güneş ışığına maruz bırakmadan saklayınız. İmplant 48 °C'nin altında ısı ve nemi kontrol edilen bir ortamda depolanmalıdır. Kullanmadan önce ambalajı bozulma veya suyla kontaminasyon açısından inceleyiniz. Ürünün raf ömrünün bitmediğinden emin olmak için kutu üzerindeki son kullanma tarihini kontrol ediniz.

Ayrıca, merkezinin siyahlaşmadığından emin olmak için kutu üzerindeki ısı sensörünü inceleyiniz. Eğer ambalajın sıcaklığı materyalin yumuşama ısısını ömrü sırasında aşmışsa, ısı sensörünün merkezindeki nokta siyah olacaktır ve bu cihaz implante edilmemelidir. Biyolojik olarak emilebilir materyalin raf ömrü sınırlı olduğu için, önce en eski partileri kullanınız.

**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.

**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 kullanımı şeklinde yorumlanmamalıdır.

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

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

**Dikkat: Sadece Yetkili Kişilerce Kullanım İçin.**