

ACUMED®

ACUMED BONE GRAFT SYSTEM

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



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



PKGI-23-B
Effective 11/2009



0473



* P K G I - 2 3 - B *

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

ACUMEDS KNOGLEGRAFTSSYSTEM

HENVENDT PERSONLIGT TIL DEN OPERERENDE KIRURG

BESKRIVELSE: Acumeds knoglegraftsinstrumenter er designet til at høste fragmenter af spongios knogle fra crista iliaca, distal radius, og distal femur.

BRUGERINFORMATION: Instrumenterne fås i forskellige størrelser, og det er vigtigt at vælge det instrument, som passer i størrelse til både patienten og høsteområdet. Instrumenterne kan genbruges; dog har de en begrænset levetid. Før anvendelse skal instrumentet undersøges for skarphed, og funktionsdygtigheden af de forbindende mekanismer.

INDIKATIONER: Procedurer som kræver autologt spongiøst knoglegraftsmateriale.

KONTRAINDIKATIONER: Aktiv eller latent infektion. Osteoporose, utilstrækkelig mængde eller kvalitet af knoglevæv/blødt væv. Materialeoverfølsomhed. Hvis der er mistanke herom, skal der foretages undersøgelser før implantationen. Sepsis. Patienter som er uvillige til – eller ikke i stand til at følge plejeinstruktioner efter operation.

ADVARSLER: For sikker og effektiv brug af dette instrument, skal kirurgen

være helt fortrolig med brugen af instrumentet, applikationsmetoden, og de anbefalede kirurgiske teknikker. Instrumentbrækage eller -beskadigelse kan opstå, når instrumentet er genstand for overdreven belastning, hastigheder, eller ekstremt tykke knogler. Forkert indførelse af apparatet kan lede til komplikationer i det bløde væv og/eller knogler. Patienten skal være advaret, helst på skrift, omkring anvendelse, begrænsninger, og mulige negative følger. Forårsaget af dette instrument. Patienten advares om at behandlingen kan mislykkes, hvis denne ikke nøje følger plejeinstruktioner efter operation.

FORHOLDSREGLER: Instrumentet bør undersøges for slid og skader før hvert brug. Instrumentet skal anvendes med RPM, som genereres enten manuelt eller med et langsomt bøl.

KOMPLIKATIONER: Smerte, ubehag, eller unormale fornemmelser pga. implantatets tilstedeværelse. Nerveskade som resultat af kirurgisk trauma. Nekrose af knogle eller knogleresorption. Vævsnekrose eller utilstrækkelig heling.

STERILITET: Denne anordning leveres i sterilt.

Gensteriliseringsmetoder

Gravitet udskiftende autoklav	132° C (270° F) i 30 minutter
Pre-vakuum autoklav	132° C (270° F) i 4 minutter

- Tag venligst hensyn til udstyrsfabrikantens instruktioner for det specifikke sterilisationsudstyr og ændrede læmningskonfiguration samt gyldige AORN standarder og anbefalede fremgangsmåder.
- Følg anbefalingerne i AORN "Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings" og ANSI/AAMI ST79: 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- Lyn-sterilisering anbefales ikke, men hvis den anvendes, bør den kun udføres i følge bestemmelserne i ANSI/AAMI ST79: 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

OPBEVARING: Opbevares et koldt sted og ikke i direkte sollys. Undersøg produktpakken før brug, for at se om den beskadiget eller om den er kontamineret med vand. Brug det ældste parti først.

ADVARSEL: Kun til professionelt brug.

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



ACUMED KNOCHENTRANSPANTAT-SYSTEM

FÜR DEN VERANTWORTLICHEN CHIRURGEN

BESCHREIBUNG: Acumed Knochentransplantat-Instrumente wurden dafür entwickelt, spongiöse Knochenpartikel vom Beckenkamm, dem distalen Radius und dem distalen Femur zu gewinnen.

GEBRAUCHSINFORMATIONEN: Die Instrumente sind in verschiedenen Größen erhältlich, dabei muss dasjenige Instrument gewählt werden, das der Größe des Patienten und dem zu bearbeitenden Knochenbereich entspricht. Obwohl viele der Instrumente und Zubehörteile wiederverwendbar sind, verfügen sie dennoch nur über eine begrenzte Lebensdauer. Vor jedem Einsatz müssen die Instrumente auf Schärfe und den ordnungsgemäßen Zustand von Verbindungsmechanismen hin inspiziert werden.

INDIKATIONEN: Vorgänge, die autogenes spongiöses Knochentransplantatmaterial erfordern.

KONTRAINDIKATIONEN: Aktive oder latente Infektion. Osteoporose, unzureichende Quantität oder Qualität des Knochens/Gewebes. Materialempfindlichkeit. Bei Verdacht müssen vor der Implantation entsprechende Tests durchgeführt werden. Sepsis. Patienten, die zur Befolgung der postoperativen Pflegemaßnahmen nicht bereit oder nicht in der Lage sind.

WARNHINWEISE: Für alle Acumed Instrumente gilt gleichermaßen, dass der Chirurg mit dem Instrument selbst, der entsprechenden Arbeitsmethode und der

in Verbindung damit empfohlenen chirurgischen Technik gründlich vertraut sein muss. Bruch oder andere Beschädigungen des Instruments können auftreten, wenn ein Instrument übermäßigen Belastungen, Geschwindigkeiten oder einer dichten Knochenstruktur ausgesetzt wird. Ein nicht korrekt durchgeführtes Einsetzen des Gerätes kann zu Komplikationen im Gewebe- und/oder Knochenbereich führen. Der Patient muss vorzugsweise schriftlich, auf die mit dieser Art von Instrumenten verbundenen Risiken hingewiesen werden. Der Patient muss davor gewarnt werden, dass eine Nichtbefolgung postoperativer Pflegeanweisungen zu einem Versagen von Implantat und/oder Therapie führen kann.

VORSICHTSHINWEISE: Das Instrument muss vor jedem Einsatz auf Verschleiß und Beschädigungen hin überprüft werden. Das Instrument muss mit derjenigen U/min eingesetzt werden, die entweder durch Drehen per Hand oder mit einem Niedriggeschwindigkeitsbohrer erreicht wird.

KOMPLIKATIONEN: Schmerz, Unbehagen oder anomale Empfindungen aufgrund des Vorhandenseins eines Implantats. Nervenschaden als Ergebnis des chirurgischen Traumas. Knochennekrose oder Knochenresorption. Gewebenekrose oder unzureichende Heilung.

STERILITÄT: Dieses Produkt wird unsteril geliefert. Die Sterilisierung kann mit einer der folgenden Methoden durchgeführt werden.

Sterilisierungsmethoden

Autoklav mit Gravitationsverfahren	30 Minuten lang bei 132° C (270° F)
Prävakuum Autoklav	4 Minuten lang bei 132° C (270° F)

• Bitte beachten Sie die schriftlichen Herstelleranweisungen Ihres spezifischen Sterilisationsgerätes, die verwendete Einstellungen zur Beladung sowie die aktuellen Standards der AORN (Association of Operating Room Nurses) und empfohlenen Praktiken.

• Befolgen Sie die Empfehlungen im aktuellen AORN "Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings" und in ANSI/AAMI ST79: 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

- Die Verwendung von Flash-Sterilisierung wird nicht empfohlen, doch falls sie verwendet wird, sollte sie nur entsprechend den Vorschriften von ANSI/AAMI ST79 durchgeführt werden: 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

HINWEISE ZUR LAGERUNG: An einem kühlen, trockenen Ort aufbewahren und vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Vor dem Einsatz muss die Produktverpackung auf Anzeichen von Beschädigung oder Wasserverunreinigung hin geprüft werden. Verwenden Sie die ältesten Liefermengen zuerst.

VORSICHT: Nur für professionellen Einsatz.

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

Visit www.acumed.net/lifu for the latest version!

ΣΥΣΤΗΜΑ ΟΣΤΙΚΟΥ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΟΣ ACUMED

ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΗ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΟΥ ΠΟΥ ΕΚΤΕΛΕΙ ΤΗΝ ΕΠΕΜΒΑΣΗ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ: Τα εργαλεία οστικών μοσχευμάτων Acumed έχουν σχεδιαστεί για τη λήψη κλασματοποιημένου σπογγώδους οστού από τη λαγόνια ακρολοφία, την περιφερική κερκίδα και το περιφερικό μηριαίο οστό.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: Τα εργαλεία διατίθενται σε διάφορα μεγέθη και είναι σημαντικό να επιλέξετε το εργαλείο που ανταποκρίνεται τόσο στο μέγεθος του ασθενούς όσο και στη θέση λήψης του μοσχεύματος. Τα εργαλεία είναι επαναχρησιμοποιήσιμα. Ωστόσο, έχουν περιορισμένη χρονική διάρκεια ζωής. Πριν από κάθε χρήση, τα εργαλεία πρέπει να επθεωρούνται ως προς την αιχμηρότητα και την ακεραιότητα των μηχανισμών σύνδεσης.

ΕΝΔΕΙΞΙΣ: Διαδικασίες που απαιτούν αυτογενές υλικό μοσχεύματος σπογγώδους οστού.

ΑΝΤΕΙΔΕΙΞΙΣ: Ενεργή ή λανθάνουσα λοίμωξη. Οστεοπόρωση, ανεπαρκής ποσότητα ή ποιότητα οστού/ μαλακών μορίων. Ευαισθησία σε υλικά. Εάν υπάρχει υποψία ευαισθησίας, πρέπει να εκτελέσετε εξετάσεις πριν από την εμφύτευση. Σηψαιμία. Ασθενείς που δεν είναι πρόθυμοι ή είναι ικανοί να ακολουθήσουν τις οδηγίες της μετεχειρητικής φροντίδας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΙΣ: Για ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του εργαλείου αυτού, ο χειρουργός πρέπει να είναι σχολαστικά εξοικειωμένος με το εργαλείο, τη μέθοδο

εφαρμογής και τη συνιστώμενη χειρουργική τεχνική. Είναι δυνατό να συμβεί ρήξη ή ζημιά του εργαλείου όταν υποβάλλεται σε υπερβολικά φορτία, ταχύτητα ή εξαιρετικά πυκνό οστό. Η εσφαλμένη εισαγωγή της συσκευής είναι δυνατό να οδηγήσει σε επιπλοκές μαλακών μορίων ή/και οστών. Πρέπει να εφιστάται η προσοχή του ασθενούς, κατά προτίμηση γραπτώς, σχετικά με τη χρήση, τους περιορισμούς και τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του εργαλείου αυτού. Ο ασθενής πρέπει να προειδοποιείται ότι η μη τήρηση των οδηγιών με χειρουργικής φροντίδας είναι δυνατό να προκαλέσει την αποτυχία της θεραπείας.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ: Το εργαλείο πρέπει να επιθεωρείται για τυχόν φθορά ή ζημιά πριν από κάθε χρήση. Το εργαλείο πρέπει να χρησιμοποιείται σε στροφές ανά λεπτό (rpm) που επιτυγχάνονται είτε με το χέρι είτε με το πλάνι βραδείας ταχύτητας.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ: Πόνος, δυσφορία ή δυσαισθησίες λόγω της παρουσίας εμφυτεύματος. Νευρική βλάβη που προκύπτει από το χειρουργικό τραύμα. Νέκρωση ή απορρόφηση οστού. Νέκρωση του ιστού ή ανεπαρκής επουλώση.

ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ: Το προϊόν αυτό παρέχεται μη στείρο. Αποστείρωση μπορεί να εκτελεστεί με χρήση μίας από τις ακόλουθες μεθόδους.

Μέθοδοι αποστείρωσης

Αποστείρωση σε αυτόκλιστο με μετρίως βρομωτάς

Χρόνος ενός πλήρους κύκλου: 270° F (132° C) για 30 λεπτά

Αυτόκλιστο με προκατεργασία κενού

Χρόνος ενός πλήρους κύκλου: 270° F (132° C) για 4 λεπτά

- Λάβετε υπόψη τις γραπτές οδηγίες του κατασκευαστή του εξοπλισμού σας για τον ειδικό αποστειρωτή και τις οδηγίες για τη διαμόρφωση φορτίου.
- Ακολουθήστε τις συστάσεις που υπάρχουν στο τρέχον έγγραφο “Συνιστώμενες πρακτικές για την αποστείρωση σε περιβάλλοντα διεχειρητικής πρακτικής” της AORN και στο πρότυπο ANSI/AAMI ST79:2006 – Εκτενής οδηγός για αποστείρωση με ατμό και διασφάλιση στεριότητας σε εγκαταστάσεις φροντίδας υγείας.
- Η χρήση υπερταγείας αποστείρωσης δε συνιστάται, αλλά εάν χρησιμοποιηθεί, πρέπει να εκτελείται μόνο σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ANSI/AAMI ST79:2006 – Εκτενής οδηγός για αποστείρωση με ατμό και διασφάλιση στεριότητας σε εγκαταστάσεις φροντίδας υγείας.

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

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για επαγγελματική χρήση μόνο.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Ηνωμένων Πολιτειών της Αμερικής περιορίζει την πώληση αυτού του προϊόντος μόνο από ιατρό ή με εντολή ιατρού ή από νοσοκομείο.

ACUMED BONE GRAFT SYSTEM

FOR THE PERSONAL ATTENTION OF THE OPERATING SURGEON

DESCRIPTION: Acumed bone graft instruments are designed to harvest morselized cancellous bone from the iliac crest, distal radius, and distal femur.

INFORMATION FOR USE: The instruments are available in various sizes, and it is important to choose the instrument that meets both the size of the patient and the harvesting site. The instruments are reusable; however, they have a limited life span. Prior to each use, the instruments must be inspected for sharpness and integrity of the connecting mechanisms.

INDICATIONS: Procedures which require autogenous cancellous bone graft material.

CONTRAINDICATIONS: Active or latent infection. Osteoporosis, insufficient quantity or quality of bone/soft tissue. Material sensitivity. If suspected, tests are performed prior to implantation. Sepsis. Patients who are unwilling or incapable of following postoperative care instructions.

WARNINGS: For safe and effective use of this instrument, the surgeon must be thoroughly familiar with the instrument, the method of application, and the recommended surgical technique. Instrument breakage or damage can occur when the instrument is subjected to excessive loads, speeds, or extremely dense bone. Improper insertion of the device can lead to soft tissue and/or bony complications. The patient must be cautioned, preferably in writing, about the use, limitations, and possible adverse effects of this instrument. The patient must be warned that failure to follow postoperative care instructions can cause the treatment to fail.

PRECAUTIONS: The instrument should be inspected for wear or damage prior to each usage. The instrument must be used at rpm's which are generated either by hand or with a slow speed drill.

ADVERSE EFFECTS: Pain, discomfort, or abnormal sensations due to the presence of an implant. Nerve damage resulting from the surgical trauma. Necrosis of bone or bone resorption. Necrosis of the tissue or inadequate healing.

STERILITY: This product is provided non-sterile. Sterilization may be performed using one of the following methods below.

Sterilization Methods

Gravity Displacement Autoclave	270° F (132° C) for 30 minutes
Pre-Vacuum Autoclave	270° F (132° C) for 4 minutes

- Please consider your equipment manufacturer's written instructions for the specific sterilizer and load configuration being used and current AORN standards and recommended practices.
- Follow current AORN "Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings" and ANSI/AAMI ST79: 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- Flash sterilization is not recommended, but if used, should only be performed according to requirements of ANSI/AAMI ST79: 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

STORAGE INSTRUCTIONS: Store in a cool dry place and keep away from direct sunlight. Prior to use, inspect product package for signs of tampering, or water contamination. Use oldest lots first.

CAUTION: For Professional Use Only.

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

SISTEMA DE INJERTO ÓSEO ACUMED

PARA LA ATENCIÓN PERSONAL DEL CIRUJANO PRACTICANTE

DESCRIPCIÓN: El instrumental para injertos óseos Acumed está diseñado para fijar la sustancia ósea esponjosa retirada de la cresta ilíaca, el radio distal, y el fémur distal.

INFORMACIÓN DE USO: El instrumental está disponible en diversos tamaños, y es importante elegir el que se ajuste, tanto al tamaño del paciente como al lugar de implante. El instrumental es reutilizable, sin embargo presenta una vida útil limitada. Antes de cada uso, debe inspeccionarse la filiosidad e integridad de los mecanismos de conexión del instrumental.

INDICACIONES: Procedimientos que requieren material de autoinjerto de sustancia ósea esponjosa.

CONTRAINDICACIONES: Infección activa o latente. Osteoporosis, cantidad o calidad insuficiente de tejido óseo/blando. Sensibilidad al material. Si se sospecha que éste pueda ser el caso, se deben realizar pruebas antes del implante. Sepsis. Pacientes que no quieren o que son incapaces de seguir las instrucciones de cuidados postoperatorios.

ADVERTENCIAS: Para un uso eficaz y seguro de este instrumento, el cirujano debe estar totalmente familiarizado con el mismo, el método de aplicación y la técnica quirúrgica recomendada. Puede producirse la ruptura o daño del instrumento si éste se encuentra sujeto a cargas o velocidades excesivas, o se encuentra en un hueso extremadamente denso. La inserción inapropiada del dispositivo puede dar lugar a complicaciones óseas y/o en el tejido blando. Debe advertirse al paciente, preferiblemente por escrito, acerca del uso, las limitaciones y los posibles efectos adversos de este instrumento. Debe advertirse al paciente que, en caso de no obedecer las instrucciones del tratamiento postoperatorio, pueden producirse fallos en el tratamiento.

PRECAUCIONES: Antes de utilizarlo, el instrumental debe inspeccionarse en busca de un posible desgaste o daños. El instrumental debe usarse a las rpm generadas bien a mano o con un trépano de baja velocidad.

EFFECTOS ADVERSOS: Dolor, incomodidad o sensaciones anómalas debido a

la presencia de un implante. Daño al nervio derivado de traumas quirúrgicos. Necrosis ósea o resorción ósea. Necrosis tisular o consolidación inadecuada.

ESTERILIDAD: Este producto se entrega no esterilizado. La esterilización puede realizarse mediante uno de los siguientes métodos indicados a continuación:

Métodos de esterilización

Autoclave de desplazamiento por gravedad	270° F (132° C) durante 30 minutos
--	------------------------------------

Autoclave de pre-vacío	270° F (132° C) durante 4 minutos
------------------------	-----------------------------------

- Tenga en cuenta las instrucciones escritas del fabricante de su equipo para conocer el agente esterilizador específico y la carga que debe usar, así como las normas AORN actuales y las prácticas recomendadas.
- Siga el artículo "Prácticas de esterilización recomendadas en la configuración de práctica de hospitalaria", publicado por la AORN (Asociación de enfermeras de quirófanos), y en la norma estadounidense ANSI/AAMI ST79:2008 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- No se recomienda la esterilización instantánea, pero si se usa, sólo se debiera realizar conforme a los requisitos de la normativa ANSI/AAMI ST79:2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO: Guardar en un lugar seco y frío y mantener alejado de la luz solar directa. Antes de su uso, inspeccionar el embalaje del producto en busca de posibles signos de manipulación o contaminación acuosa. Usar en primer lugar los lotes más antiguos.

PRECAUCIÓN: Sólo para uso profesional.

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

ACUMED-LUUNKERÄYSJÄRJESTELMÄ

HENKILÖKOHTAISESTI TIEDOKSI LEIKKAVALLE KIRURGILLE

KUVAUS: Acumed-luunkeräjäinstrumentit on suunniteltu keräämään murentunutta hohkaluuta lonkkaluun päästä, distaalisesta reisiluusta ja distaalisesta värttinäluusta.

KÄYTTÖOHJEITA: Instrumentteja on saatavilla eri kokoisina. On tärkeää valita instrumentti, joka vastaa kooltaan sekä potilasta että keräyspaikkaa. Instrumentteja voi käyttää uudelleen. Niillä on kuitenkin rajoitettu käyttöikä. Ennen käyttöä on tarkistettava instrumenttien terävyys ja sopivuus liitettävään mekanismiin.

KÄYTTÖTARKOITUKSIA: Toimenpiteet, joissa tarvitaan omasyntyistä hohkaluusiirreainesta.

KONTRAIINDIKAATIOT: Aktiivinen tai piilevä infektio. Osteoporoosi, riittämätön tai huonolaatuinen luu-/pehmytkudos. Aineherkkyyks. Jos aineherkkyyttä epäillään, ennen implantin asettamista suoritetaan kokeet. Sepsis. Potilaat, jotka ovat haluttomia tai kykenemättömiä noudattamaan leikkauksenjälkeisiä hoito-ohjeita.

VAROITUKSIA: Jotta tätä instrumenttia voitaisiin käyttää tehokkaasti, kirurgilla on oltava perusteellinen tietämys instrumentista, sen käyttömenetelmistä ja suositellusta käyttötekniikasta. Instrumentti voi särkyä tai vaurioitua, jos siihen kohdistuu liiallista kuormitusta, nopeutta tai jos luu on erityisen tiheää. Välineen huono paikalleen asettaminen voi aiheuttaa pehmytkudokselle ja/ tai luulle komplikaatioita. Potilasta on varoitettava, mieluummin kirjallisesti, tämän instrumentin käyttöön liittyvistä asioista, rajoituksista ja mahdollisista haittavaikutuksista. Potilasta on varoitettava siitä, että leikkauksen jälkeisten hoito-ohjeiden laiminlyönti saattaa johtaa hoidon epäonnistumiseen.

VAROMÄÄRÄYKSIÄ: Ennen käyttöä on tarkastettava, ettei työväline ole kuumunut tai vaurioitunut. Instrumenttia on käytettävä kierrosnopeudella, joka saadaan aikaan joko käsin tai hitaalla poralla.

HAITTAVAIKUTUKSET: Implantin aiheuttama kipu, epämukavuus tai epänormaalit tunteukset. Kirurgisesta traumasta johtuva hermovaurio. Luun kuolio tai luun imeytyminen. Kudoksen kuolio tai riittämätön paraneminen.

STERILISYYKS: Tämä tuote toimitetaan epästeriilinä. Sterilointi voidaan tehdä jollakin seuraavista menetelmistä:

Steriloitimenetelmät

Paineautoklaavissa	132°C (270°F), 30 minuuttia
Esityhjiöautoklaavi	132°C (270°F), 4 minuuttia

- Noudata käyttämäsi sterilointitilaitta ja kuormituskonfiguraatiota koskevia valmistajan kirjallisia ohjeita sekä voimassa olevia AORN-standardeja ja käyttösuosituksia.
- Noudata AORN:in perioperatiivisen käytännön koskevia sterilointisuosituksia ("Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings") ja ANSI/AAMI ST79-vaatimuksia: 2006 - Komprehensivinen operatiivinen sterilointi ja SAL-arvelin terveydenhuollon laitoksissa.
- Pikasterilointi ei suositella, mutta jos sitä käytetään se on suoritettava noudattamalla ANSI/AAMI ST79-vaatimuksia: 2006 - Komprehensivinen operatiivinen sterilointi ja SAL-arvelin terveydenhuollon laitoksissa.

VARASTOINTIOHJEET: Säilytä tiileissä, kuivassa paikassa ja suojaa suoralla auringonvalolta. Tarkasta ennen käyttöä, onko tuotteen pakkaukseen kajottu tai onko se veden saastuttama. Käytä ensin vanhin erä.

VAROITUS: Vain ammattikäyttöön.

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

SYSTÈME DE GREFFE OSSEUSE ACUMED

À L'ATTENTION PERSONNELLE DU CHIRURGIEN

DESCRIPTION: Les instruments de greffe osseuse Acumed sont conçus pour récolter l'os spongieux morcelé de la crête iliaque, du radius distal et du fémur distal.

MODE D'EMPLOI: Les instruments sont disponibles sous diverses tailles et il est important de choisir l'instrument correspondant à la fois à la taille du patient et au site de prélèvement. Les instruments sont réutilisables ; ils ont cependant une durée de vie limitée. Avant chaque utilisation, la précision et l'intégrité des mécanismes de connexion des instruments doivent être vérifiées.

INDICATIONS: Les interventions nécessitant un matériel de greffe de l'os spongieux autogène.

CONTRE-INDICATIONS: Infection active ou latente. Ostéoporose, quantité ou qualité insuffisante des tissus mous ou osseux. Sensibilité au matériel. En cas de doute, des tests doivent être réalisés avant l'implantation. Sepsis. Les patients ne souhaitant pas ou incapables de se conformer aux consignes de soins postopératoires.

MISE EN GARDE: Pour une utilisation efficace et en toute sécurité de cet instrument, le chirurgien doit parfaitement connaître l'instrument, les méthodes d'application, et la technique chirurgicale recommandée. Une cassure ou un dommage de l'instrument peut se produire lorsque l'instrument est soumis à des charges ou des vitesses excessives ou un os extrêmement dense. Une insertion incorrecte du dispositif peut entraîner la formation de tissus mous et/ou des complications osseuses. La patient doit être averti, de préférence par écrit, quant à l'utilisation, aux limitations et aux effets secondaires possibles de cet instrument. Il faut avertir le patient que tout non respect des consignes de soins postopératoires peut entraîner un échec du traitement.

PRÉCAUTIONS: Les instruments doivent être inspectés avant chaque utilisation pour détecter toute usure ou dommage. L'instrument doit être utilisé à une vitesse de rotation générée manuellement ou avec un foret à vitesse lente.

EFFETS INDÉSIRABLES: Douleur, gêne ou sensations anormales en raison de la présence d'un implant. Une lésion nerveuse résultant du traumatisme chirurgical. Nécrose de l'os ou résorption osseuse. Nécrose du tissu ou cicatrisation insuffisante.

STÉRILITÉ: Ce produit est fourni non stérile. La stérilisation doit être effectuée selon l'une des méthodes suivantes:

Méthodes de stérilisation

Autoclave à déplacement de gravité	132° C (270° F) pendant 30 minutes
Autoclave à vide préalable	132° C (270° F) pendant 4 minutes

- Veuillez consulter le mode d'emploi du fabricant de votre matériel concernant le stérilisateur et les modes de chargement utilisés, ainsi que les normes en vigueur de l'AORN et les pratiques recommandées.
- Se conformer à la norme de l'AORN « Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings » et à la norme ANSI/AAMI S79 : 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

La stérilisation rapide n'est pas recommandée mais, le cas échéant, doit avoir lieu dans le plus strict respect des exigences de la norme ANSI/AAMI S79 : 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

CONSERVATION: Conserver dans un endroit frais et sec à l'abri de la lumière directe du soleil. Avant toute utilisation, vérifier l'emballage du produit pour détecter tout signe d'altération ou de contamination de l'eau. Utiliser d'abord les lots les plus anciens.

AVERTISSEMENT: A usage professionnel uniquement.

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

SISTEMA PER INNESTO OSSEO ACUMED

ALLA PERSONALE ATTENZIONE DEL CHIRURGO OPERANTE

DESCRIZIONE: Gli strumenti per innesto osseo Acumed sono stati progettati per asportare pezzetti di osso spugnoso dalla cresta iliaca, dal radio distale e dal femore distale.

INFORMAZIONI PER L'UTILIZZO: Gli strumenti sono disponibili in varie dimensioni ed è importante scegliere uno strumento adatto sia alle dimensioni del paziente, sia al sito di prelievo. Gli strumenti sono riutilizzabili; tuttavia, la loro vita utile è limitata. Prima di ciascun impiego, gli strumenti devono essere ispezionati per verificare l'affiltezza e l'integrità dei meccanismi di giunzione.

INDICAZIONI: Procedure che richiedono materiale osseo spugnoso autogeno per innesto.

CONTROINDICAZIONI: Infezione attiva o latente. Osteoporosi, scarsa quantità o qualità del tessuto osseo/molle. Sensibilità ai materiali. Se si sospetta sensibilità, effettuare dei test prima dell'impianto. Setticemia. Pazienti non disposti a o non in grado di seguire le indicazioni terapeutiche postoperatorie.

AVVERTENZE: Per un utilizzo sicuro ed efficace di questo strumento, il chirurgo deve avere una profonda conoscenza dello strumento, del metodo di applicazione e della tecnica chirurgica raccomandata. Gli strumenti possono rompersi o danneggiarsi se sottoposti a carico e velocità eccessivi o a densità ossea molto elevata. Un inserimento non corretto del dispositivo può comportare complicanze ai tessuti ossei e/o molli. Il paziente va informato, preferibilmente per iscritto, in merito all'uso, alle limitazioni e agli eventuali effetti indesiderati associati allo strumento. Il paziente va avvertito che la mancata osservanza delle indicazioni terapeutiche postoperatorie può determinare l'insuccesso del trattamento.

PRECAUZIONI: Prima di ciascun impiego, lo strumento deve essere ispezionato per rilevare la presenza di danneggiamento o usura. Lo strumento va utilizzato ad un numero di giri al minuto generati o manualmente o con un trapano a bassa velocità.

EFFETTI INDESIDERATI: Dolore, fastidio o sensazioni anomale dovute alla presenza dell'impianto. Danno nervoso in seguito al trauma chirurgico. Necrosi ossea o riassorbimento osseo. Necrosi tissutale o cicatrizzazione inadeguata.

STERILITÀ: Questo prodotto è fornito non sterile. La sterilizzazione può essere effettuata con uno dei seguenti metodi:

Metodi di sterilizzazione

Autoclave a spostamento di gravità	132° C (270° F) per 30 minuti
Autoclave con pre-vuoto	132° C (270° F) per 4 minuti

- Consultare le istruzioni scritte del produttore dell'apparecchiatura per lo sterilizzatore e la configurazione di carico specifici usati, nonché gli standard e le pratiche raccomandate AORN aggiornati.
- Seguire le attuali "Recommended practices for care sterilization in the practice setting" AORN e ANSI/AAMI ST79:2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- Si sconsiglia la sterilizzazione flash. Se si rendesse comunque necessaria, deve essere eseguita unicamente secondo i requisiti ANSI/AAMI ST79:2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

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

ATTENZIONE: Esclusivamente per uso professionale.

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

ACUMED BOTTRANSPLANTAATSYSTEEM

TER PERSOONLIJKE ATTENTIE VAN DE OPEREREND CHIRURG

BESCHRIJVING: De Acumed bottransplantaatinstrumenten zijn ontworpen voor het oogsten van stukjes spongieus bot van iliacale kam, distale radius en ver liggende femur.

GEbruIKSINFORMATIE: De instrumenten zijn beschikbaar in diverse maten en het is belangrijk het instrument te kiezen dat tegemoetkomt aan zowel de grootte van patiënt als de oogstlocatie. De instrumenten zijn herbruikbaar; ze hebben echter een beperkte levensduur. Voor elk gebruik dienen de instrumenten gecontroleerd te worden op scherpte en integriteit van verbindende mechanismen.

INDICATIES: Ingrepen die autogeen bottransplantaat-materiaal vereisen.

CONTRA-INDICATIES: Actieve of latente infectie. Osteoporose, onvoldoende hoeveelheid of kwaliteit bot/zacht weefsel. Overgevoeligheid voor het materiaal. Indien dit vermoed wordt, dienen voor implantatie testen te worden uitgevoerd. Sepsis. Patiënten die niet in staat zijn tot het volgen van instructies voor postoperatieve zorg of dit niet willen.

WAARSCHUWINGEN: Voor een veilig, effectief gebruik van dit implantaat dient de chirurg grondig vertrouwd te zijn met het implantaat, de toepassingsmethoden, instrumenten en de aanbevolen chirurgische techniek voor dit instrument. Er kan zich breuk of beschadiging van het instrument voordoen wanneer het instrument wordt onderworpen aan overmatige belasting, snelheid of extreem compact bot. Onjuiste insertie van het instrument kan leiden tot complicaties in het zachte weefsel en/of bot. De patiënt dient, bij voorkeur schriftelijk, op de hoogte te worden gesteld van gebruik, beperkingen en mogelijke bijwerkingen van dit instrument. De patiënt dient ervoor gewaarschuwd te worden dat het niet volgen van de instructies voor postoperatieve zorg ervoor kan zorgen dat de behandeling mislukt.

VOORZORGSMAATREGELEN: De instrumenten dienen voor gebruik gecontroleerd te worden op slijtage en beschadiging. Het instrument dient gebruikt te worden bij tpm die ofwel met de hand of met een boor op lage snelheid worden gegeneerd.

BIJWERKINGEN: Pijn, ongemak of abnormale gewaarwordingen t.g.v. de aanwezigheid van een implantaat. Zenuwbeschadiging t.g.v. het chirurgisch trauma. Necrose van bot of botresorptie. Necrose van het weefsel of inadequate genezing.

STERILITEIT: Dit product wordt niet-steriel geleverd. Sterilisatie kan worden uitgevoerd met één van de volgende methoden.

Sterilisatiemethoden

Autoclaf voor zwaartekrachtverplaatsing	Tijd voll. cyclus: 132° C (270° F) gedurende 30 minuten
Pre-vacuüm autoclaf	Tijd voll. cyclus: 132° C (270° F) gedurende 4 minuten

- Raadpleeg de schriftelijke instructies van de fabrikant van uw apparatuur voor specifieke instructies voor uw sterilisator en belastingsovername.
- Befolgen Sie die Empfehlungen im aktuellen AORN "Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings" und in ANSI/AAMI S179:2006 – "Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities."
- Die Verwendung von Flash-Sterilisation wird nicht empfohlen, es sei denn, falls sie verwendet wird, sollte sie nur entsprechend den Vorschriften von ANSI/AAMI S179 durchgeführt werden: 2006 – "Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities."

INSTRUCTIES VOOR OPSLAG: Opslaan op een koele, droge plaats en weghouden van direct zonlicht. Voor gebruik dient de productverpakking te worden geïnspecteerd op tekenen van knoelen of verontreiniging met water. Gebruik oudere partijen eerst.

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



ACUMED INSTRUMENTSYSTEM FOR BEINTRANSPLANTASJON

INFORMASJON TIL KIRURG

BESKRIVELSE: Acumed instrumenter for beintransplantasjon er utformet for å høste små, porøse deler fra crista iliaca, distal radius og distal femur.

BRUKSINFORMASJON: Instrumentene er tilgjengelige i ulike størrelser, og det er viktig å velge det instrumentet som passer både til størrelsen på pasienten og til avskrapingsstedet. Instrumentene er gjenbrukbare, men de har likevel en begrenset levetid. Før bruk må instrumentet undersøkes for skarphet og tilstanden til den tilkoblede mekanismen.

INDIKASJONER: Prosedyrer som krever autogent materiale til beintransplantasjon.

KONTRAINDIKASJONER: Aktiv eller latent infeksjon. Osteoporose, utilstrekkelig kvantitet eller kvalitet på bein/mykt vev. Materialfølsomhet. Ved mistanke skal tester utføres før implantasjonen. Sepsis. Pasienter som ikke er villige eller ikke i stand til å følge postoperative pleieinstrukser.

ADVARSLER: For sikker og effektiv bruk av implantatet må kirurgen gjøre seg godt kjent med implantatet, applikasjonsmetodene, instrumentene og de anbefalte kirurgiske teknikkene for innsetting av enheten. Instrumentet kan knekke eller bli skadet dersom det blir utsatt for økt last og stor hastighet eller ekstremt tett beinstruktur. Feil innsats av anordningen kan føre til komplikasjoner i myk vev eller ben. Pasienten må bli advart, helst skriftlig, om bruk, begrensninger og mulige ugunstige effekter av dette instrumentet. Pasienten må advares om at dersom en ikke følger de postoperative pleieanvisningene, kan behandlingen slå feil.

FORHOLDSREGLER: Før bruk skal instrumenter kontrolleres for slitasje og skade. Instrumentet må brukes ved omdreininger som enten genereres for hånd eller med en lavhastighetsdrill.

NEGATIVE FØLGER: Smerter, ubehag eller unormal følsomhet på grunn av implantatets tilstedeværelse. Nerveskader som følge av det kirurgiske trauma. Beinnekrose eller beinresorpsjon. Vevnekrose eller inadækvat tilheling.

STERILITET: Dette produktet leveres ikke sterilt. Sterilisering kan utføres ved å bruke en av følgende metoder nedenfor.

Steriliseringmetoder

Autoklaving **Full syklusid:** 132°C (270°F) i 30 minutter

Prevakuum autoklaving **Full syklusid:** 132°C (270°F) i 4 minutter

- Påfør deg med de skriftlige anvisningene til utrypsproduzenten når det gjelder de enkelte steriliseringsapparatene og instruksjoner for belastningsinnstillinger.
- Følg gjeldende AORN "Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings" (anbefalt praksis for sterilisering i perioperative situasjoner) og ANSI/AAMI ST79: 2008 – Omfattende veileder til dampsterilisering og steriliteitsgaranter i helseinstitusjoner.
- Flashsterilisering anbefales ikke, men dersom den brukes skal den utføres i samsvar med krav i ANSI/AAMI ST79: 2008 – Omfattende veileder til dampsterilisering og steriliteitsgaranter i helseinstitusjoner.

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

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

SISTEMA DE ENXERTO DE OSSO ACUMED

À ATENÇÃO PESSOAL DO CIRURGIÃO OPERADOR

DESCRIÇÃO: Os instrumentos de enxerto de osso Acumed foram concebidos para unir partes de osso poroso da crista ilíaca, rádio distal e fémur distal.

INFORMAÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Os instrumentos estão disponíveis em vários tamanhos e é importante escolher o instrumento que se adequa tanto ao tamanho do paciente como ao local de união. Os instrumentos são reutilizáveis. No entanto, têm uma duração limitada. Antes de cada utilização, os instrumentos têm de ser inspeccionados para ver se existe conformidade e integridade dos mecanismos de união.

INDICAÇÕES: Os procedimentos que exigem material para união de osso poroso autógeno.

CONTRA-INDICAÇÕES: Infecção activa ou latente. Osteoporose, quantidade insuficiente de osso/tecido mole. Sensibilidade ao material. Em caso de suspeita, são efectuados testes antes da colocação do implante. Sepsis. Pacientes que não queiram ou não sejam capazes de seguir as instruções de cuidado pós-operatórias.

AVISOS: Para uma utilização segura eficaz deste implante, o cirurgião tem de estar completamente familiarizado com o implante, os métodos de aplicação, instrumentos e a técnica cirúrgica recomendada para este dispositivo. O instrumento pode partir ou ficar danificado se for sujeito a uma carga aumentada, velocidade ou osso extremamente denso. A inserção imprópria do dispositivo pode levar a complicações do tecido mole e/ou ossos. O paciente deve ser informado dos cuidados, de preferência por escrito, de utilização, limitações e possíveis efeitos adversos deste instrumento. 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.

PRECAUÇÕES: O instrumento deve ser inspeccionado para verificar se existe desgaste ou dano antes da utilização. O instrumento tem de ser utilizado a rpm que sejam geradas à mão ou com baixa velocidade.

EFEITOS ADVERSOS: Dor, desconforto ou sensações anormais devido à presença do implante. Danos nervosos devido ao trauma cirúrgico. Necrose ou reabsorção do osso. Necrose do tecido ou sarar inadequado.

ESTERILIDADE: Este produto é fornecido não esterilizado. A esterilização pode ser efectuada utilizando um dos seguintes métodos.

Métodos de re-esterilização

Autoclave de deslocação de gravidade	270° F (132° C) durante 90 minutos
Autoclave por pré-vácuo	270° F (132° C) durante 4 minutos

- Tenha em atenção as instruções escritas do fabricante do equipamento de esterilização do esterilizador específico e configuração de carga utilizada e as normas e práticas recomendadas pela AORN.
- Siga a actual norma AORN "Práticas Recomendadas para a Esterilização em Definições de Prática Perioperatória" e na norma ANSI/AAMI ST9: 2006 – Guia abrangente da esterilização a vapor e garantia de esterilidade em instalações de cuidados de saúde.
- A esterilização flash não é recomendada, mas se for utilizada, só deve ser efectuada de acordo com os requisitos da norma ANSI/AAMI ST9: 2006 – Guia abrangente da esterilização a vapor e garantia de esterilidade em instalações de cuidados de saúde.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO: Guardar em total fresco e seco e manter afastado da incidência directa de raios solares. Antes da utilização, inspeccione a embalagem do produto para ver se existem sinais de adulteração ou contaminação por água. Utilize primeiro os lotes mais antigos.

ATENÇÃO: Apenas para utilização por profissionais.

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



ACUMED BENIMPLANTATSYSTEM

FÖR SÄRSKILD UPPMÄRKSAMHET FRÅN KIRURG

BESKRIVNING: Acumed benimplantatinstrument är avsedda för att skörda uppdelat spongiöst ben från höftbenskammen, distalt strålben och distalt lårben.

ANVÄNDNINGSPERIOD: Instrumenten finns tillgängliga i olika storlekar och det är viktigt att välja instrumentet som överensstämmer med både patientens storlek och skördestället. Instrumenten är återanvändningsbara, men de har en begränsad hållbarhetstid. Före användning ska instrumenten undersökas för skärpa och integritet av mekanismerna.

INDIKATIONER: Procedurer som kräver autogent spongiöst benimplantatmaterial.

KONTRAIKATIONER: Aktiv eller latent infektion. Osteoporos, otillräcklig kvantitet eller kvalitet av ben/mjukvävnad. Materialkänslighet. Om så misstänks ska tester utföras före implantation. Sepsis. Patienter som är ovilliga eller inkapabla att följa anvisningar efter operation.

VARNINGAR: För säker och effektiv användning av instrumentet måste kirurgen vara bekant med instrumentet, appliceringsmetoden och den rekommenderade kirurgiska tekniken. Instrumentbrott eller skada kan inträffa när instrumentet utsätts för överdriven belastning, höga hastigheter eller extrem bentäthet. Inkorrekt införelse av instrumentet kan leda till komplikationer i mjukvävnad och/eller ben. Patienten måste varnas, helst skriftligt, om användningen, begränsningar och möjliga biverkningar av detta instrument. Patienten måste varnas om att behandlingen kan sluta att fungera på grund av att anvisningar efter operationen inte följs.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER: Instrumentet ska undersökas för slitningar eller skada före varje användning. Instrumentet måste användas vid rotationshastigheter som genereras antingen för hand eller med en låghastighetsborr.

OGYNSAMMA EFFEKTER: Smärta, obehag eller onormal känslighet på grund av implantatet. Nervskada orsakad av operationstrauma. Bennekros eller bennedbrytning. Våvnadsnekros eller otillräcklig läkning.

STERILITET: Den här produkten levereras steril. Sterilisering kan utföras med en av följande metoder.

Steriliseringmetoder

Autoklivering med hjälp av gravitation	132°C (270°F) i 30 minuter
Förvakuumautoklivering	132°C (270°F) i 4 minuter

- Beakta eventuella anvisningar från utrustningens tillverkare för den specifika steriliserings- och laddningskonfigurationen som används och aktuella AORN-standarder och rekommenderad praxis.
- Följ aktuell AORN "Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings" och ANSI/AAMI ST79:2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- Snabbsterilisering rekommenderas inte, men om sådan utförs ska den utföras enligt med kraven ANSI/AAMI ST79:2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

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

VARNING: Endast för yrkesanvändning.

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

ACUMED TEKRAR KULLANILABİLİR CERRAHİ ALETLERİ VE AKSESUARLARI

CERRAHİN İLGİSİNE

TANIM: Acumed Tekrar Kullanılabilir Cerrahi Aletleri ve Aksesuarları çok çeşitli cerrahi teknikler ve implant sistemleri için sağlanmaktadır. Her aletin kullanımından önce ve sonra uygun şekilde bakımının yapılması ve incelenmesi çok önemlidir.

KULLANMA TALİMATI: Acumed'in Aletleri ve Aksesuarlarının çoğu tekrar kullanılabilir ancak kullanım ömürleri kısıtlıdır. Her kullanımdan önce ve sonra aletler uygunsuz birleştirilen mekanizmaların bütünlüğü, keskinlik, eskime, hasar, doğru temizlik ve çürüme açısından incelenmelidir. Kesme veya implant insersiyonu için kullanılan aletler, altıgen matkaplar ve matkap uçlarına özellikle dikkat edilmelidir.

KONTRENDİKASYONLAR: Aktif veya latent enfeksiyon. Osteoporoz veya kemik/ yumuşak dokunun nitelik veya niceliğinin yeterli olmaması. Materyale karşı hassasiyet. Şüphe durumunda implantasyondan önce testler yapılır. Sepsis. Post operatif bakım talimatına uymak istemeyen ya da uyumayacak hastalar.

UYARILAR: Herhangi bir Acumed aletin güvenli ve etkin bir şekilde kullanılması için cerrah alet, uygulama yöntemi ve bu cihaz için önerilen cerrahi tekniğe iyice aşina olmalıdır. Aşırı yüklerle veya hızlara maruz bırakılması ve yoğun kemik dokusu aleti kırabilir veya zarar verebilir. Hasta bu tip aletlerle ilişkili riskler açısından, tercihen yazılı olarak, uyarılmalıdır.

TEMİZLEME: Acumed aletleri ve aksesuarları tekrar kullanılmadan önce iyice temizlenmelidir. Tekrar kullanılabilir aletler veya aksesuarların dekontamine edilmesi cerrahi işlem biter bitmez yapılmalıdır. Yüzeyle kurumasının önlenmesi için fazla kan veya debris silinerek giderilmelidir. Enzol gibi enzimatik bir temizleme maddesi kullanarak temizleme çözeltisini üreticinin talimatına göre hazırlayın.

NOT: Anodize alüminyum bazı temizlik çözeltilerine veya dezenfektan çözeltilere temas etmemelidir. Kuvvetli alkali temizleyiciler ve dezenfektanlar, veya iyot, klor veya bazı metal tuzları içeren çözeltilerde kaçınılmalıdır. Ayrıca pH değeri 11 veya daha yüksek olan çözeltilerde anodizasyon tabakası çözünebilir.

Uzun süre sıvıya batırmaktan kaçınarak cihazı 5 dk boyunca bir enzimatik temizlik çözeltisine batırın. 5 dk'dan sonra varsa deterjan kalıntılarını gidermek için yumuşak bir fırça kullanın. Lümenli aletler su altında (daha geniş kısım yukarıda olacak şekilde) tutularak, lümendeki sıvı geçtiğinden emin olunması gerekir. Cihazı deiyonize su ile doldurmuş bir ultrasonik temizleyiciye yerleştirin ve cihazı hafifçe hareket ettirerek girintilerinden birinde hava kalmadığından emin olun. Cihazı 5 dk sonikasyona maruz bırakın. Cihazı ultrasonik temizleyiciden alın ve suya tamamen batırarak durulayın. Cihazı temiz ve kuru bir bezle hafifçe silin ve sonra havaya kurumaya bırakın.

NOT: Yüksek kalitede paslanmaz çelikten üretilmiş cerrahi aletler jile pas oluşmasını önlemek için jile kullanılmaldır ve tüm cihazlar sterilizasyondan önce yüzeyler, eklemeler ve lümenlerin temizliği, doğru çalışma ve eskime ve aşınma açısından incelenmelidir.

ADVERS ETKİLER: Implant varlığı nedeniyle ağrı, rahatsızlık veya normal olmayan hisler. Cerrahi travma sonucu oluşan sinir hasarı. Kemik nekrozu veya kemik reabsorpsiyonu. Dokü nekrozu veya yetersiz iyileşme.

STERİLİTE: Bu ürün steril olmayan bir şekilde sağlanmıştır. Sterilizasyonu aşağıdaki yöntemlerden biri kullanılarak sağlanabilir.

Sterilizasyon Yöntemleri

Yerçekimi Displasmanı Otoklavı	Tam Döngü Süresi: 30 dakika süreyle 132° C (270° F)
Pre-Vakum Otoklav	Tam Döngü Süresi: 4 dakika süreyle 132° C (270° F)

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

DEPOLAMA TALİMATLARI: Serin ve kuru bir yerde doğrudan güneş ışığına maruz bırakılmadan saklayınız. Kullanılmadan önce ürün ambalajını bozulma veya suyla kontaminasyonu açısından inceleyiniz. Önce en eski partileri kullanınız.

DİKKAT: Sadece Yetkili Kişilerce Kullanım İçin.

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



ACUMED BONE GRAFT SYSTEM

FOR THE PERSONAL ATTENTION OF THE OPERATING SURGEON

DESCRIPTION: The Acumed Bone Graft instruments are designed to harvest morselized cancellous bone from the iliac crest, distal radius, and distant femur.

INFORMATION FOR USE: The instruments are available in various sizes, and it is important to choose the instrument that meets both the size of the patient and the harvest site. The instruments are reusable; however, they have a limited life span. Prior to each use, the instruments must be inspected for sharpness and integrity of connecting mechanisms.

INDICATIONS: Procedures that require autogenous bone graft material.

CONTRAINDICATIONS: Active or latent infection. Osteoporosis, insufficient quantity or quality of bone/soft tissue. Material sensitivity. If suspected, tests are performed prior to implantation. Sepsis. Patients who are unwilling or incapable of following postoperative care instructions.

WARNINGS: For safe effective use of this implant, the surgeon must be thoroughly familiar with the implant, the methods of application, instruments, and the recommended surgical technique for this device. Instrument breakage or damage can occur when the instrument is subjected to excessive loads, speeds or extremely dense bone. Improper insertion of the device can lead to soft tissue and/or bony complications. The patient must be cautioned, preferably in writing, about the use, limitations, and possible adverse effects of this instrument. The patient must be warned that failure to follow postoperative care instructions can cause the treatment to fail.

PRECAUTIONS: The instruments should be inspected for wear or damage prior to usage. The instrument must be used at rpm's that are generated either by hand or with a slow speed drill.

ADVERSE EFFECTS: Pain, discomfort, or abnormal sensations due to the presence of an implant. Nerve damage resulting from the surgical trauma. Necrosis of bone or bone resorption. Necrosis of the tissue or inadequate healing.

STERILITY: This product is provided non-sterile. Sterilization may be performed using one of the following methods below.

Sterilization Methods

Gravity Displacement Autoclave	270° F (132° C) for 30 minutes
Pre-Vacuum Autoclave	270° F (132° C) for 4 minutes

- Please consider your equipment manufacturer's written instructions for the specific sterilizer and load configuration being used and current AORN standards and recommended practices.
- Follow current AORN "Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings" and ANSI/AAMI ST19: 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- Flash sterilization is not recommended, but if used, should only be performed according to requirements of ANSI/AAMI ST79: 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

STORAGE INSTRUCTIONS: Store in a cool dry place and keep away from direct sunlight. Prior to use, inspect product package for signs of tampering, or water contamination. Use oldest lots first.

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