

# ACUMED®

## ACUMED ANATOMIC RADIAL HEAD 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-42-C  
Effective 11/2009

STERILE R



REF

LOT



0473



\* P K G I - 4 2 - C \*

## ACUMED ANATOMISK RADIALHOVEDSYSTEM

### UDELUKKENDE TIL BRUG FOR DEN OPERERENDE KIRURG

**BESKRIVELSE:** Det Acumed anatomiske radialhovedsystem bestående af implantatet og instrumenter er beregnet til at erstatte den artikulære overflade på radialhovedet.

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

**INDIKATIONER:** Det Acumed anatomisk radialhovedsystem og tilbehør er specielt beregnet til (1) udskiifningen af radialhovedet til afhjælpning af degenerative eller post-traumatiske handicap, som giver smerter, krepitation og nedsat bevægeevne på det radio-humerale og/eller proksimale radio-ulnare led med: ødelæggelse af led og/eller subluksation, manglende respons over for bevarende behandling, (2) primær udskiifning efter brud på radialhovedet, (3) symptomatisk sequelae efter resekation af radialhovedet, (4) revision efter mislykket arthroplasti af radialhovedet.

**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 plejeinstrukser efter operation. Dette produkt er ikke beregnet til skruefastgørelse eller fiksering på de posteriore elementer (stilke) på den cervikale, thorakale, eller lumbale ryggrad.

**ADVARSLER:** For anvendelsen af Acumed's instrumenter kan være sikker og effektiv, skal kirurgen være helt fortrolig med implantatet, indsættelsesmetoden og den anbefalede kirurgiske teknik der skal benyttes med dette instrument. Instrumentet er ikke konstrueret til at kunne modstå kropsvægtbelastning, belastning ved løft, eller overdreven fysisk aktivitet. Produktbrækage eller skade kan opstå, når implantatet udsættes for øget belastning i forbindelse med forsinket sammenvoksning, ingen sammenvoksning, eller utilstrækkelig heling.

Forkert indsætning af anordningen under implantation kan øge risikoen for løsrivelse og migrering. 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 som et resultat af løs fiksering og/eller at det river sig løs, for hard belastning, overdreven fysisk aktivitet, eller kropsvægtbelastning eller belastning ved løft, særlig hvis sådanne belastninger finder sted i forbindelse med forsinket sammenvoksning, ingen sammenvoksning eller utilstrækkelig heling. Patienten skal advares om at behandlingen kan mislykkes, hvis vedkommende ikke følger plejeinstrukser efter operationen.

**SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER:** Et implantat må aldrig genbruges. Tidligere belastning kan have frembragt skrøbeligheder, som kan føre til at implantatet svigter. Instrumenter skal undersøges for slidtage og skader før de tages i brug. Beskyt implantater mod at blive ridset og hakket. Sådanne trykkoncentrationer kan føre til svigt.

**KOMPLIKATIONER:** Frakturer på implantatet pga. overdreven fysisk aktivitet, langvarig belastning af implantatet, ufuldstændig heling, eller overdrevet tryk påført implantatet under indsættelse. Implantatmigration og/eller løsrivelse. Metaloverfølsomhed eller histologisk eller allergisk reaktion som resultat af implantation af et fremmedlegeme. Smerte, ubehag, eller unormale fornemmelser pga. implantatets tilstedeværelse. Nerveskade som resultat af kirurgisk trauma. Nekrose af knogle eller knogleresorption. Nekrose af væv eller utilstrækkelig heling.

**STERILITET:** Dette produkt leveres sterilt og ikke-sterilt. Sterile produkter har været udsat for en minimumsdosis på 25,0 kGy gammastråling. Resterilisation bør kun udføres hvis den originale sterile emballage har været fejlagtigt åbnet. Sterilisation kan udføres ved en af følgende metoder: Sterilisation af et usterilt produkt kan udføres ved én af følgende metoder.

#### Sterilisationsmetoder

Autoklave med vægtyldeforskydning	<b>Fuld cyklus:</b> 132°C (270°F) i 60 minutter <b>Tørretid:</b> 125 minutter
Præ-vakuum-autoklave	<b>Fuld cyklus:</b> 132°C (270°F) i 25 minutter <b>Tørretid:</b> 70 minutter

Læs udstyrets fabrikants brugsvejledning til det anvendte steriliseringsapparat samt konfigurationsvejledning.

- Følg anbefalingerne i AORN "Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings" og ANSI/AAMI ST79: 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- Løn-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.

**OPBEVARENING:** Opbevares et koldt sted og ikke i direkte sollys. Produktemballagen skal efteres for tegn på om den har været forsøgt åbnet, eller om der er sket vandkontamination inden brug.

**ADVARSEL:** Kun til professionelt brug.

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

## ACUMED ANATOMISCHES RADIUSKOPF-SYSTEM

### FÜR DEN VERANTWORTLICHEN CHIRURGEN

**BESCHREIBUNG:** Die Implantate und Instrumente des Acumed anatomischen Radiuskopf-Systems sind zum artikulären Oberflächenersatz des Radiuskopfes vorgesehen.

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

**INDIKATIONEN:** Das Acumed anatomische Radiuskopf-System und Zubehör sind spezifisch entwickelt für (1) den Ersatz des Radiuskopfs für degenerative oder post-traumatische Leiden in Form von Schmerzen, Krepitation und verringerter Bewegung am radio-humeralen und/oder proximalen radio-ulnaren Gelenk mit: Gelenkerstörung und/oder Subluxation, Resistenz gegenüber konservativer Behandlung, (2) dem primären Ersatz nach einer Fraktur des Radiuskopfs, (3) symptomatischen Folgeerkrankheiten nach Radiuskopfresektion, (4) für eine Revision nach einer fehlgeschlagenen Radiuskopf-Arthroplastik.

**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. Dieses Gerät ist nicht für die Befestigung mit Schrauben oder die Fixierung an posterioren Elementen (Pedikeln) der zervikalen, Thorax- und Lendenwirbelsäule vorgesehen.

**WARNHINWEISE:** Für einen sicheren und effektiven Einsatz dieses Implantats gilt, dass der Chirurg mit dem Implantat selbst, der entsprechenden Arbeitsmethode, den Instrumenten und der in Verbindung damit empfohlenen chirurgischen Technik gründlich vertraut sein muss. Das Gerät ist nicht dafür entwickelt, Gewichtbelastung, Traglast oder übermäßige Aktivitäten auszuschalten. Bruch oder andere Beschädigungen des Instruments 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 aufgrund unzureichender Fixierung und/oder Lockerung, Belastung, übermäßige Aktivität oder Gewichtbelastung oder Traglast, besonders, wenn das Implantat aufgrund verzögerter, fehlender oder unzureichender Heilung erhöhten Belastungen ausgesetzt ist. Der Patient muss davor gewarnt werden, dass eine Nichtbefolgung postoperativer Pflegeanweisungen zu einem Versagen von Implantat und/oder Therapie führen kann.

**VORSICHTSHINWEISE:** Ein Implantat darf nie wieder verwendet werden. Vorangelegene 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.

**KOMPLIKATIONEN:** Bruch des Implantats aufgrund übermäßiger Aktivität, ausgedehnte Belastung des Geräts, unvollständiger Heilung oder während der Einsetzung auf das Implantat ausgeübten übermäßigen Drucks. Migration und/oder Lockerung des Implantats. Metallempfindlichkeit oder histologische oder allergische Reaktion aufgrund der Implantation eines Fremdmaterials. Schmerz, Unbehagen und anormale Empfindungen aufgrund des Vorhandenseins eines Implantats. Nervenschäden als Ergebnis des chirurgischen Traumas. Knochennekrose oder Knochenresorption. Gewebenekrose oder unzureichende Heilung.

**STERILITÄT:** Dieses Produkt wird steril und unsteril geliefert. Das sterile Produkt wurde einer minimalen Dosis von 25,0 kGy Gammastrahlung ausgesetzt. Die Resterilisierung eines sterilen Geräts darf nur durchgeführt werden, wenn die sterile Originalverpackung versehentlich geöffnet wurde, und zwar durch eine der folgenden unten beschriebenen Methoden: Die Sterilisierung eines unsterilen Geräts kann durch eine der folgenden Methoden durchgeführt werden.

#### Sterilisierungsmethoden

Autoklav mit Gravitationsverfahren	<b>Volle Zyklusdauer:</b> 60 Minuten lang bei 132° C (270° F) <b>Trocknungsdauer:</b> 125 Minuten
Prävakuum Autoklav	<b>Volle Zyklusdauer:</b> 25 Minuten lang bei 132° C (270° F) <b>Trocknungsdauer:</b> 70 Minuten

Bitte beachten Sie die schriftlichen Anweisungen des Herstellers der Sterilisierungsausrüstung für das betreffende Sterilisierungsgerät und die verwendete Ladekonfiguration.

- Befolgen Sie die Empfehlungen im aktuellen AORN "Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings" und in ANSI/AAMI ST79: 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- Die Verwendung von Flash-Sterilisierung wird nicht empfohlen, doch falls sie verwendet wird, sollte sie nur entsprechend den Vorschriften von ANSI/AAMI ST79 durchgeführt werden: 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

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

**VORSICHT:** Nur für professionellen Einsatz.

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

## ΑΝΑΤΟΜΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΚΕΦΑΛΗΣ ΚΕΡΚΙΔΑΣ ACUMED

### ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΗ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΟΥ ΠΟΥ ΕΚΤΕΛΕΙ ΤΗΝ ΕΠΕΜΒΑΣΗ

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:** Το ανατομικό σύστημα κεφαλής κερκίδας Acumed αποτελείται από εμφυτεύματα και εργαλεία που έχουν σχεδιαστεί για την αντικατάσταση της αρθρικής επιφάνειας της κεφαλής της κερκίδας.

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

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:** Το ανατομικό σύστημα κεφαλής κερκίδας Acumed και τα παρελκόμενα έχουν σχεδιαστεί ειδικά για (1) Αντικατάσταση της κεφαλής της κερκίδας για εκφυλιστικές ή μετατραυματικές αναπνήριες που παρουσιάζουν πόνο, κριγμό και μειωμένη κίνηση στην άρθρωση κερκίδας-βραχιόνιου ή/και στην γνήθς άρθρωση κερκίδας-ωλένης με: καταστροφή της άρθρωσης ή/και ημιξάρθρωση, αντίσταση σε συντηρητική θεραπεία, (2) Πρωτοπαθή αντικατάσταση μετά από κάταγμα της κεφαλής της κερκίδας, (3) Συμπτωματικά επικόλυθα μετά από εκτομή της κεφαλής της κερκίδας, (4) Αναθεώρηση μετά από αποτυχημένη αρθροπλαστική στην κεφαλή της κερκίδας.

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:** Ενεργή ή λανθάνουσα λοίμωξη, Οστεοπόρωση, ανεπαρκής ποσότητα ή ποιότητα οστού/μαλακών μοριών, Ευαισθησία σε υλικά. Εάν υπάρχει υποψία ευαισθησίας, πρέπει να εκτελέσετε εξετάσεις πριν από την εμφύτευση. Σημεία. Ασθενείς που δεν είναι πρόθυμοι ή είναι ικανοί να ακολουθήσουν τις οδηγίες της μετεχειρητικής φροντίδας. Η ουσκειή αυτή δεν προορίζεται για προσάρτηση ή καθήλωση με βίδες στα οπίσθια στοιχεία (αυχένες του σπονύου και τόξου) της αυχενικής, θωρακικής ή σφαιρικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:** Για ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του εμφυτεύματος αυτού, ο χειρουργός πρέπει να είναι σχολαστικά εξοικειωμένος με το εμφύτευμα, τις μεθόδους εφαρμογής, τα εργαλεία και τη συνιστώμενη χειρουργική τεχνική για τη ουσκειή αυτή. Η ουσκειή δεν έχει σχεδιαστεί για να αντέχει την τάση λόγω

φόρτισης βάρους, φόρτισης φορτίου ή υπερβολικής δραστηριότητας. Είναι δυνατόν να συμβεί θραύση ή ζημιά της ουσκειής όταν το εμφύτευμα υποβάλλεται σε αυξημένη φόρτιση, η οποία σχετίζεται με καθυστερημένη ένωση, μη ένωση ή ατελή επούλωση. Η εσφαλμένη εισαγωγή της ουσκειής κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης είναι δυνατόν να αυξήσει την πιθανότητα χαλάρωσης ή μετατόπισης. Πρέπει να εφιστάται η προσοχή του ασθενούς, κατά τη χρήση εργαλείων, σχετικά με τη χρήση, τους περιορισμούς και τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του εμφυτεύματος αυτού, συμπεριλαμβανομένης της πιθανότητας αποτυχίας της ουσκειής ως αποτέλεσμα χαλαρής καθήλωσης ή/και χαλάρωσης, τάσης, υπερβολικής δραστηριότητας, φόρτισης βάρους ή φορτίου, ιδιαίτερα εάν στο εμφύτευμα παρουσιάζονται αυξημένα φορτία λόγω καθυστερημένης ένωσης, μη ένωσης ή ατελούς επούλωσης. Ο ασθενής πρέπει να προειδοποιείται ότι η μη τήρηση των οδηγιών μετεχειρητικής φροντίδας είναι δυνατό να προκαλέσει την αποτυχία του εμφυτεύματος ή/και της θεραπείας.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:** Τα εμφυτεύματα δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιούνται. Προηγούμενες τάσεις ενδέχεται να έχουν δημιουργήσει στέξεις, οι οποίες είναι δυνατόν να οδηγήσουν σε αποτυχία της ουσκειής. Τα εργαλεία πρέπει να επιθεωρούνται για τυχόν φθορά ή ζημιά πριν από τη χρήση. Προστατέψτε τα εμφυτεύματα από τυχόν γρατσουνιές και εγχοπές. Μετά από είδυς συγκεντρώσεις τάσης είναι δυνατό να οδηγήσουν σε αποτυχία.

**ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:** Θραύση του εμφυτεύματος λόγω υπερβολικής δραστηριότητας, παρατεταμένης φόρτισης που σκεκείται στη ουσκειή, ατελούς επούλωσης ή δοκίμης υπερβολικής δύναμης στο εμφύτευμα κατά τη διάρκεια της εισαγωγής. Μετατόπιση ή/και χαλάρωση του εμφυτεύματος. Ευαισθησία σε μέταλλα ή ιστολογική ή αλλεργική αντίδραση που προκύπτει από την εμφύτευση ξένου υλικού. 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 επούλωση.

**ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ:** Αυτό το προϊόν αυτό παρέχεται αποστειρωμένο και μη στείρο. Η αποστειρωμένη ουσκειή εκτέθηκε σε ελάχιστη δόση ακτινοβολίας γάμα 25,0-KGy. Επανααποστείρωση μιας αποστειρωμένης ουσκειής μπορεί να εκτελεστεί με χρήση μίας από τις ακόλουθες μεθόδους που αναφέρονται παρακάτω, μόνον εάν η

αρχική αποστειρωμένη ουσκειασία έχει ανοιχθεί κατά λάθος. Αποστείρωση μιας μη αποστειρωμένης ουσκειής μπορεί να εκτελεστεί χρησιμοποιώντας μια από τις ακόλουθες μεθόδους.

#### Μέθοδοι αποστείρωσης

Αποστείρωση σε αυτοκαυστό με μετατόπιση βαρύτερας	Χρόνος ενός πλήρους κύκλου: 270° F (132° C) για 60 λεπτά Χρόνος ξήρασης: 125 λεπτά
Αυτοκαυστό με προκατεργασία νερού	Χρόνος ενός πλήρους κύκλου: 270° F (132° C) για 25 λεπτά Χρόνος ξήρασης: 70 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 διεγχειρητικής πρακτικής" της AORN και στο πρότυπο ANSI/AAMI S179: 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 S179: 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, επιθεωρήστε τη ουσκειασία του προϊόντος για τυχόν ενδείξεις παραβίασης ή μόλυνσης από νερό.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Για την επαγγελματική χρήση μόνο.

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

## ACUMED ANATOMIC RADIAL HEAD SYSTEM

### FOR THE PERSONAL ATTENTION OF THE OPERATING SURGEON

**DESCRIPTION:** The Acumed Anatomic Radial Head System of implants and instruments are designed to replace the articular surface of the radial head.

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

**INDICATIONS:** The Acumed Anatomic Radial Head System and accessories are designed specifically for (1) Replacement of the radial head for degenerative or post-traumatic disabilities presenting pain, crepitation, and decreased motion at the radio-humeral and/or proximal radio-ulnar joint with: joint destruction and/or subluxation, resistance to conservative treatment, (2) Primary replacement after fracture of the radial head, (3) Symptomatic sequelae after radial head resection, (4) Revision following failed radial head arthroplasty.

**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. This device is not intended for screw attachment or fixation to the posterior elements (pedicles) of the cervical, thoracic, or lumbar spine.

**WARNINGS:** For safe effective use of this implant, the surgeon must be thoroughly familiar with the implant, the methods of application, instruments, and the recommended surgical technique for this device. The device is not designed to withstand the stress of weight bearing, load bearing, or excessive activity. Device breakage or damage can occur when the implant is subjected to increased loading associated with delayed union, nonunion, or incomplete

healing. Improper insertion of the device during implantation can increase the possibility of loosening or migration. The patient must be cautioned, preferably in writing, about the use, limitations, and possible adverse effects of this implant including the possibility the device failing as a result of loosening and/or loosening, stress, excessive activity, or weight bearing or load bearing, particularly if the implant experiences increased loads due to delayed union, nonunion, or incomplete healing. The patient must be warned that failure to follow postoperative care instructions can cause the implant and/or treatment to fail.

**PRECAUTIONS:** An implant shall never be reused. Previous stresses may have created imperfections, which can lead to a device failure. Instruments shall be inspected for wear or damage prior to usage. Protect implants against scratching and nicking. Such stress concentrations can lead to failure.

**ADVERSE EFFECTS:** Fracture of the implant due to excessive activity, prolonged loading upon the device, incomplete healing, or excessive force exerted on the implant during insertion. Implant migration and/or loosening. Metal sensitivity or histological or allergic reaction resulting from implantation of a foreign material. 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 sterile and non-sterile. Sterile device was exposed to a minimum dose of 25.0-kGy gamma irradiation. Resterilization of a sterile device may only be performed if the original sterile package has been opened in error using one of the following methods below. Sterilization of a non-sterile device may be performed using one of the following methods.

#### Sterilization Methods

Gravity Displacement Autoclave	<b>Full Cycle Time:</b> 270° F (132° C) for 60 minutes <b>Dry Time:</b> 125 minutes
Pre-Vacuum Autoclave	<b>Full Cycle Time:</b> 270° F (132° C) for 25 minutes <b>Dry Time:</b> 70 minutes

Consult your equipment manufacturer's written instructions for specific sterilizer and load configuration instructions.

- Follow current AORN "Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings" and ANSI/AAMI ST79: 2006 — Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- Flash sterilization is not recommended, but if used, should only be performed according to requirements of ANSI/AAMI ST79: 2006 — Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

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

**CAUTION:** For Professional Use Only.

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

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

## SISTEMA DE CABEZA DE RADIO ANATÓMICA ACUMED

### PARA LA ATENCIÓN PERSONAL DEL CIRUJANO PRACTICANTE

**DESCRIPCIÓN:** El sistema de implantes de cabeza de radio anatómica Acumed e instrumentos está diseñado para sustituir la superficie articular de la cabeza radial.

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

**INDICACIONES:** El sistema de cabeza de radio anatómica Acumed y accesorios están diseñados específicamente para (1) Sustitución de la cabeza del radio debido a incapacidad degenerativa o postraumática que presenta dolor, cruídos y reducción del movimiento entre el radio y el húmero y/o en la articulación radio-ulnar, además de: destrucción y/o subluxación de la articulación, resistencia al tratamiento conservador, (2) Sustitución primaria después de una fractura de la cabeza del radio, (3) Secuelas sintomáticas después de la extirpación de la cabeza del radio, (4) Revisión después del fracaso de una artroplastia de la cabeza del radio.

**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 de la implantación. Sepsis. Pacientes que no quieren o que son incapaces de seguir las instrucciones de cuidados postoperatorios. Este dispositivo no está diseñado para su colocación o fijación con tornillos a los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar.

**ADVERTENCIAS:** Para un uso eficaz y seguro de este implante, el cirujano debe estar totalmente familiarizado con el mismo, los métodos de aplicación, instrumentos y la técnica quirúrgica recomendada para el mismo. 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, preferentemente por escrito, acerca del uso, las limitaciones y los posibles efectos adversos de este implante, incluyendo la posibilidad de caída del mismo como resultado de laxitud de la fijación y/o afloje, tensión, actividad excesiva, soporte de peso o cargas, particularmente si el implante experimenta cargas mayores asociadas a una unión tardía, la no unión o una consolidación incompleta. Debe advertirse al paciente de que, en caso de no obedecer las instrucciones del tratamiento postoperatorio, pueden fallar el implante y/o el tratamiento.

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

**EFFECTOS ADVERSOS:** Fractura del implante debido a una actividad excesiva, carga prolongada sobre el dispositivo, consolidación incompleta, o fuerza excesiva ejercida sobre el implante durante la inserción. Migración y/o laxitud del implante. Sensibilidad al metal o reacción histológica o alérgica debida al implante de un material extraño. 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 esterilizado y no esterilizado. El dispositivo estéril fue expuesto a una dosis mínima de radiación gamma de 25,0 kGy. La reesterilización de un dispositivo esterilizado únicamente puede llevarse a cabo si el embalaje original estéril se hubiera abierto por error y siempre usando uno de los métodos siguientes. La esterilización de un dispositivo no estéril puede realizarse usando uno de los siguientes métodos.

#### Métodos de esterilización

Autoclave de desplazamiento por gravedad	<b>Tiempo total del ciclo:</b> 270° F (132° C) durante 60 minutos <b>Periodo de secado:</b> 125 minutos
Autoclave de pre-vacío	<b>Tiempo total del ciclo:</b> 270° F (132° C) durante 4 minutos <b>Periodo de secado:</b> 70 minutos

- Consulte las instrucciones en papel del fabricante de los equipos que utilice para obtener más instrucciones acerca del esterilizador específico y la configuración de carga.
- Siga el artículo "Prácticas de esterilización recomendadas en la configuración de práctica perioperatoria", publicado por la AORN (Asociación de enfermeras de quirófano) y en la norma estadounidense ANSI/AAMI ST79: 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- No se recomienda la esterilización instantánea, pero si se usa sólo se deberá realizar conforme a los requisitos de la normativa ANSI/AAMI ST79: 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities

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

**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 ANATOMINEN VÄRTTINÄLUUJÄRJESTELMÄ

### HENKILÖKOHTAISESTI TIEDOKSI LEIKKAVALLE KIRURGILLE

**KUVAUS:** Acumed-anatominen värttinäluuhun tarkoitettu implantti- ja instrumenttijärjestelmä on tarkoitettu värttinäluun artikaularisen pinnan korjaukseen.

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

**KÄYTTÖAIHEET:** Acumed-anatominen värttinäluujärjestelmä välineistöineen on tarkoitettu erityisesti (1) Värttinäluun korjaukseen degeneratiivisissa tai posttraumaattisissa vammoissa, jotka aiheuttavat kipua, ritinää ja liikkeen vähentymistä radiohumeraali- ja/tai proksimaalisessa radioulnaari-nivelessä jossa: konservatiiviselle hoidolle resistentti nivelen destruktio ja/tai subluksaatio, (2) Primaarikorjaukseen värttinäluun murtuman jälkeen, (3) Symptomaattisiin oireisiin värttinäluun resektion jälkeen, (4) Epäonnistuneen värttinäluun arthroplastian jälkeiseen tarkastukseen.

**VASTA-AIHEET:** Aktiivinen tai piilevä infektio. Osteoporoosi, luun/pehmytkudoksen riittämätön määrä tai laatu. Aineherkkyys. Jos jotain ylläolevista epäillään, ennen implantoimista niistä suoritetaan kokeet. Yleisinfektio. Potilaat, jotka eivät halua tai kykene noudattamaan leikkauksenjälkeisiä hoito-ohjeita. Tätä laitetta ei ole tarkoitettu nuuviliitäntään tai fiksaatioon kaula-, rinta- tai lannerangan posteriorisiin osiin (pedikleleihin).

**VAROITUKSIA:** Implantin tehokkaan käytön varmistamiseksi, kirurgilla on oltava perusteellinen tietämys implantista, sen käyttömenetelmistä, instrumenteista ja laitteen kanssa käytettävän leikkaustekniikan suosituksista. Laitetta ei ole suunniteltu kestämään painon, kuormituksen tai liiallisen liikunnan aiheuttamaa rasitusta. Laitte voi särkyä tai vaurioitua, kun implanttiin kohdistuu lisääntyneitä kuormitusta, joka liittyy luutumisen viivästyminen, luutumattomuuteen tai epätäydelliseen paranemiseen. Jos laite asetetaan huonosti implantoimien aikana,

mahdollisuus implantin irtoamiseen tai siirtymiseen saattaa lisääntyä. Potilaalle on ilmoitettava, mieluummin kirjallisesti, implantin käyttöön liittyvistä asioista rajoituksista ja mahdollisista haittavaikutuksista, mukaan luettuna mahdollisuus, että laite vioituu kiinnityksen löystymisen ja/tai irtoamisen, rasituksen, liiallisen liikunnan tai painon tai kuormituksen takia, erityisesti jos implanttiin kohdistuu lisääntyneitä kuormitusta silloin, kun luutumisen viivästy, luutumista ei tapahdu tai paraneminen on epätäydellistä. Potilasta on varoitettava siitä, että leikkauksen jälkeisten hoito-ohjeiden laiminlönti saattaa aiheuttaa implantin ja/tai hoidon epäonnistumisen.

**VAROITIMET:** Implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen. Aikaisemmat rasitukset ovat saattaneet vahingoittaa laitetta, joka voi johtaa sen peittämiseen. Ennen käyttöä on tarkastettava, etteivät instrumentit ole kuluneita tai vaurioituneita. Suojaa implantit naarmuutumislta ja kolhiintumiselta. Kyseiset rasitukset saattavat johtaa laitteen peittämiseen.

**HAITTAVAIKUTUKSET:** Implantin murtuma, joka on seurausta liiallisesta liikunnasta, laitteeseen kohdistuneesta pitkäaikaisesta kuormituksesta, epätäydellisestä paranemisesta tai liiallisesta implanttiin kohdistetusta voimasta asennuksen aikana. Implantin siirtyminen ja/tai irtoaminen. Vierasaineen implantoimista aiheutuva metalliherkkyys tai histologinen tai allerginen reaktio. Implantin aiheuttama kipu, epämukavuus tai epänormaalit tuntemukset. Kirurgiasta traumasta johtuva hermivaurio. Luun kuolio tai luun imeytyminen. Kudoksen kuolio tai riittämätön paraneminen.

**STERILISYYS:** Tuote toimitetaan steriilinä ja epästeriilinä. Steriloituun tuotteeseen on käytetty gammasäteilyä minimiannos, 25,0 kGy. Steriloidun tuotteen saa steriloida uudelleen vain, jos aluperäinen pakkaus on avattu vahingossa. Sterilointiin käytetään jotakin seuraavista menetelmistä: Epästeriilinen laitteen sterilointi voidaan tehdä jollakin seuraavista menetelmistä:

#### Sterilointimenetelmät

Painovoima-autoklaavi	<b>Koko käyttöajksen aika:</b> 132° C (270° F), 60 minuuttia <b>Kuivusaika:</b> 125 minuuttia
Estyhjöäutoklaavi	<b>Koko käyttöajksen aika:</b> 132° C (270° F), 25 minuuttia <b>Kuivusaika:</b> 70 minuuttia

- Laitte sterilointilaitetta ja kuormitusmäärittäjiä koskevat laitevalmistajan kirjalliset ohjeet.
- Noudata AORNin perioperatiivisia käytäntöjä koskevia sterilointisuosituksia ("Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings") ja ANSI/AAMI ST79-vaatimuksia: 2006 – Komprehensiivinen opas höyrysterilointiin ja SAL-arvoihin terveydenhuollon laitoksissa.
- Pikasterilointia ei suositella, mutta jos sitä käytetään se on suoritettava noudattamalla ANSI/AAMI ST79-vaatimuksia: 2006 – Komprehensiivinen opas höyrysterilointiin ja SAL-arvoihin terveydenhuollon laitoksissa.

**SÄILYYSOHJEET:** Säilytä viileässä, kuivassa paikassa ja suojaa suoralta auringonvalolta. Tarkasta ennen käyttöä, onko tuotteen pakkaus ehjä tai onko siinä veden aiheuttamaa kontaminaatiota.

**VAROITUS:** Vain ammattikäyttöön.

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



## SYSTÈME DE TÊTE RADIALE ANATOMIQUE ACUMED

### À L'ATTENTION PERSONNELLE DU CHIRURGIEN

**DESCRIPTION:** Le système de tête radiale anatomique Acumed composé d'implants et d'instruments est conçu pour le remplacement de la surface articulaire de la tête radiale.

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

**INDICATIONS:** Le système de tête radiale anatomique et les accessoires Acumed sont conçus spécialement pour (1) le remplacement de la tête radiale dans les cas de lésions dégénératives ou post-traumatiques avec douleur, crépitation et perte de mobilité au niveau de l'articulation radio-humérale et/ou radio-ulnaire proximale avec : destruction et/ou subluxation de l'articulation, résistance au traitement conservateur, (2) le remplacement primaire après fracture de la tête radiale, (3) le traitement des séquelles symptomatiques après résection de la tête radiale, (4) la révision après l'échec d'une arthroplastie de la tête radiale.

**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. Ce dispositif n'est pas conçu pour une fixation avec des vis aux éléments postérieurs (pédicules) de la colonne cervicale, thoracique ou lombaire.

**AVERTISSEMENTS:** Pour une utilisation efficace et en toute sécurité de cet implant, le chirurgien doit parfaitement connaître l'implant, 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 ou à des activités excessives. Le dispositif peut casser ou être endommagé lorsque l'implant est soumis à des charges plus lourdes associées à une consolidation retardée, une pseudarthrose ou une cicatrisation incomplète. Une mauvaise insertion du dispositif pendant l'implantation peut aggraver 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 d'une fixation lâche et/ou d'un desserrage, de contraintes, d'activités excessives ou de port de poids ou de charges, en particulier si l'implant est soumis à des charges de plus en plus lourdes en raison d'une consolidation retardée, d'une pseudarthrose ou d'une cicatrisation incomplète. Il faut avertir le patient que tout non respect des consignes de soins postopératoires peut entraîner un échec du traitement et/ou une panne de l'implant.

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

**EFFETS INDÉSIRABLES:** Une cassure de l'implant en raison d'une activité excessive, d'une charge prolongée imposée au dispositif, d'une cicatrisation incomplète ou d'une contrainte excessive subie par l'implant pendant l'insertion. Déplacement de l'implant et/ou desserrage. Une sensibilité au métal ou une réaction histologique ou allergique résultant de l'implantation d'un matériel étranger. 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 stérile et non stérile. Le produit stérilisé a été exposé à une dose minimum d'irradiation gamma de 25,0 kGy. La restérilisation d'un dispositif stérile ne peut être effectuée que si l'emballage stérile d'origine a été ouvert par erreur à l'aide d'une des méthodes suivantes ci-dessous. La stérilisation d'un dispositif non stérile peut être effectuée à l'aide de l'une des méthodes suivantes.

#### Méthodes de stérilisation

Autoclave à déplacement de gravité	<b>Durée totale du cycle:</b> 132° C (270° F) pendant 60 minutes <b>Durée de séchage:</b> 125 minutes
Autoclave à vide préalable	<b>Durée totale du cycle:</b> 132° C (270° F) pendant 25 minutes <b>Durée de séchage:</b> 70 minutes

- Consulter les instructions écrites du fabricant d'équipement pour obtenir des instructions spécifiques sur la configuration du stérilisateur et de la charge.
- Se conformer à la norme de l'IAORN « Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings » et à la norme ANSI/AAMI ST79 : 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- La stérilisation rapide n'est pas recommandée mais, le cas échéant, doit avoir lieu dans le plus strict respect des exigences de la norme ANSI/AAMI ST79 : 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

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

**AVERTISSEMENT:** A usage professionnel uniquement.

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





## SISTEMA DI CAPITELLO RADIALE ANATOMICO ACUMED

### ALLA PERSONALE ATTENZIONE DEL CHIRURGO OPERANTE

**DESCRIZIONE:** Il sistema Acumed di impianti e strumenti del sistema di capello radiale anatomico è indicato per sostituire la superficie articolare del capello radiale.

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

**INDICAZIONI:** Il sistema di capello radiale anatomico Acumed e relativi accessori sono indicati in modo specifico per (1) La sostituzione del capello radiale a causa di disabilità degenerative o post-traumatiche che comportano dolore, crepitazione e riduzione del movimento all'articolazione radio-omeroale e/o radio/ulnare prossimale con: distruzione o sublussazione dell'articolazione, resistenza al trattamento conservativo, (2) Sostituzione primaria in seguito a frattura del capello radiale, (3) Sequele sintomatiche in seguito a resezione del capello radiale, (4) Revisione a seguito di fallimento di artroplastica del capello radiale.

**CONTROINDICAZIONI:** Infezione attiva o latente. Osteoporosi, scarsa quantità o qualità del tessuto osseo/molle. Sensibilità ai materiali. Vengono effettuati test prima dell'impianto se si sospetta sensibilità. Setticemia. Pazienti non disposti a (o non in grado di) seguire le indicazioni terapeutiche postoperatorie. Questo dispositivo non è progettato per l'attacco o il fissaggio di viti agli elementi posteriori (peduncoli) della colonna vertebrale cervicale, toracica o lombare.

**AVVERTENZE:** Per un uso sicuro ed efficace, il chirurgo deve avere una conoscenza approfondita dell'impianto, dei metodi di applicazione, degli strumenti, nonché delle tecniche chirurgiche raccomandate per questo dispositivo. Il dispositivo non è stato progettato per resistere allo stress di sostenere il peso corporeo, carichi o attività eccessiva. Il dispositivo potrebbe rompersi o danneggiarsi se l'impianto viene sottoposto a carico maggiore associato a un ritardo dell'unione, a non unione o a 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 un malfunzionamento del dispositivo dovuto a fissazione allentata e/o allentamento, sollecitazione, attività eccessiva o sostenimento del peso corporeo o di carichi, in particolar modo se l'impianto è sottoposto a carichi maggiori a causa di unione ritardata, non unione o guarigione incompleta. Il paziente va avvertito che la mancata osservanza delle indicazioni terapeutiche postoperatorie può determinare l'insuccesso dell'impianto e/o del trattamento.

**PRECAUZIONI:** Un impianto non va mai riutilizzato. Sollecitazioni precedenti potrebbero avere creato imperfezioni che possono determinare un malfunzionamento del dispositivo. Prima dell'impiego, tutti gli strumenti devono essere ispezionati per rilevare la presenza di danneggiamento o usura. Proteggere gli impianti da graffi e intaccature. Tali sollecitazioni eccessive possono causare un malfunzionamento.

**EFFETTI INDESIDERATI:** Rottura dell'impianto dovuta a attività eccessiva, carico prolungato sul dispositivo, guarigione incompleta o ad applicazione di una forza eccessiva all'impianto durante l'inserimento. Migrazione e/o allentamento dell'impianto. Sensibilità ai metalli oppure reazione istologica o allergica dovuta alla presenza dell'impianto. Danno nervoso in seguito al trauma chirurgico. Necrosi ossea o riassorbimento osseo. Necrosi tissutale o cicatrizzazione inadeguata.

**STERILITÀ:** Il prodotto viene fornito sterile e non sterile. Il prodotto sterile è stato esposto ad una dose minima di 25,0 kGy di radiazioni gamma. La risterilizzazione di un dispositivo sterile può essere eseguita usando uno dei seguenti metodi solo se la confezione sterile originale è stata aperta per sbaglio. La sterilizzazione di un dispositivo non sterile può venire effettuata usando uno dei seguenti metodi.

### Metodi di sterilizzazione

Autoclave a spostamento di gravità	<b>Tempo di ciclo completo:</b> 132° C (270° F) per 60 minuti <b>Tempo di asciugatura:</b> 125 minuti
Autoclave con pre-vuoto	<b>Tempo di ciclo completo:</b> 132° C (270° F) per 25 minuti <b>Tempo di asciugatura:</b> 70 minuti

- Per istruzioni specifiche sullo sterilizzatore e sulle configurazioni del carico, consultare le istruzioni scritte del produttore della propria apparecchiatura.
- Seguire le attuali "Recommended practices for care sterilization in the practice setting" AORN e ANSI/AAMI ST19: 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- Si consiglia la sterilizzazione flash. Se si rendesse comunque necessaria, deve essere eseguita unicamente secondo i requisiti ANSI/AAMI ST19: 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

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

**ATTENZIONE:** Esclusivamente per uso professionale.

**ATTENZIONE:** La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente prodotto ai soli medici o dietro prescrizione medica oppure ospedaliera.

## ACUMED ANATOMISCH RADIALE KOPSYSTEEM

### TER PERSOONLIJKE ATTENTIE VAN DE OPEREREND CHIRURG

**BESCHRIJVING:** Het Acumed Anatomisch radiale kopsysteem van implantaten en instrumenten is ontworpen om het articulaire oppervlak van de radiale kop te vervangen.

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

**INDICATIES:** Het Acumed Anatomisch radiale kopsysteem en accessoires zijn specifiek ontworpen voor (1) vervanging van de radiale kop bij degeneratieve of post-traumatische invaliditeit met pijn, crepitanen en verminderde beweging bij het radiohumerale en/of proximale radio-ulnaire gewricht met: gewrichtsafbraak en/of subluxatie, weerstand tegen conservatieve behandeling, (2) primaire vervanging na fractuur van de radiale kop, (3) symptomatische sequela's na resectie van de radiale kop, (4) revisie volgend op mislukte kopartroplastiek.

**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. Dit instrument is niet bedoeld voor schroefbevestiging of fixatie aan de posterieure elementen (pedikels) van de cervicale, thoracale of lumbale ruggengraat.

**WAARSCHUWINGEN:** Voor een veilig, effectief gebruik van dit implantaat dient de chirurg grondig vertrouwd te zijn met het implantaat, de toepassingsmethoden, instrumenten en de aanbevolen chirurgische techniek voor dit instrument. Het instrument is niet ontworpen om de stress van gewichtsbelasting, zware belasting 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 gesteld te worden over gebruik, beperkingen en mogelijke bijwerkingen van dit implantaat, inclusief de mogelijkheid tot instrumentfalen als gevolg van losse fixatie en/of losraken, stress, overmatige activiteiten of gewichtbelasting dan wel zware belasting, in het bijzonder wanneer het implantaat wordt blootgesteld aan verhoogde belasting door vertraagde samengroeiing, non-samengroeiing of onvolledige genezing. 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.

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

**BIJWERKINGEN:** Breuk van het implantaat t.g.v. overmatige activiteit, langdurige belasting van het instrument, onvolledige genezing of overmatige kracht die bij inbrenging op het implantaat wordt uitgeoefend. Migratie en/of losraken van het implantaat. Overgevoeligheid voor metaal of een histologische of allergische reactie als resultaat van het implanteren van een lichaamsvreemd materiaal. 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 steriel en niet-steriel geleverd. Steriel instrument is blootgesteld aan een minimale dosis van 25,0-kGy gammastraling. Het opnieuw steriliseren van een steriel instrument mag alleen worden uitgevoerd wanneer de originele steriele verpakking per vergissing geopend is en met één van de onderstaande methoden. Sterilisatie van een niet-steriel instrument kan worden uitgevoerd met één van de volgende methoden.

#### Sterilisatiemethoden

Autoclaf voor zwaartekrachtverplaatsing	<b>Tijd voll. cyclus:</b> 132° C (270° F) gedurende 60 minuten <b>Droogtijd:</b> 125 minuten
Pre-vacuüm autoclaf	<b>Tijd voll. cyclus:</b> 132° C (270° F) gedurende 25 minuten <b>Droogtijd:</b> 70 minuten

- Leedpleeg de schriftelijke instructies van de fabrikant van uw apparaat voor specifieke instructies voor uw sterilisator en belastingconfiguratie.
- Volg de huidige AORN "Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings" en ANSI/AAMI ST79: 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- Gebruik van flash-sterilisatie wordt niet aanbevolen; wanneer gebruikt dient deze alleen uitgevoerd te worden volgens de vereisten van ANSI/AAMI ST79: 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

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

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



## POLARUS HUMERAL-STENGER, ACUMED ULNA, RADIUS OG FIBULA-STENGER (IKKE-STERILE)

### INFORMASJON TIL KIRURG

**BESKRIVELSE:** Acumed Anatomic Radial Head System av implantater og instrumenter er konstruert for å erstatte leddfaltene til radiushodet.

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

**INDIKASJONER:** Acumed Anatomisk Radiushodesystem og ekstrautstyr er konstruert spesielt for (1) Erstatning av radiushodet ved degenerative eller post-traumatiske funksjonshemminger som medfører smerte, knirking og redusert bevegelse ved det radio-humerale og/eller proximale radio-ulnare leddet med ledddeleggelse eller subluksasjon, motstand mot konservativ behandling, (2) Primær erstatning etter brudd på radiushodet, (3) Symptomatisk tilstand etter radiushodereseksjon, (4) Revisjon som følge av mislykket radiushodeartroplastikk.

**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 pleieinstruksjoner. Denne innretning er ikke beregnet for å festes sliker skrus til bakre deler (pedikler) av cervical-, torakal- eller lumbalcolumna.

**ADVARSLER:** For sikkert og effektivt bruk av implantatet må kirurgen gjøre seg godt kjent med implantatet, applikasjonsmetodene, instrumentene og de anbefalte kirurgiske teknikkene for innsetting av enheten. Anordningen er ikke laget for å tåle belastningen av vekt, last eller overdreven aktivitet. Anordningen kan knekke eller bli skadet dersom implantatet blir utsatt for vektlast i kombinasjon med forsinket groprosess, når det ikke groer 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, helst skriftlig, om bruk, begrensninger og mulige ugunstige effekter av dette implantatet inkludert muligheten for at anordningen kan slå feil som resultat av et løst feste og/eller på grunn av at det løsner, det oppstår stress, overdrevet aktivitet eller belastning med vekt eller last, spesielt dersom implantatet blir utsatt for økte belastninger på grunn av en forsinket groprosess, at det ikke groer eller helingen kun er delvis. Pasienten må advares om at dersom en ikke følger de postoperative pleieanvisningene, kan implantatet og/eller behandlingen slå feil.

**FORHOLDSREGLER:** Et implantat må aldri gjenbrukes. Høligere stress kan ha ført til små misdannelser som kan føre til at anordningen svikter. Før bruk skal instrumenter kontrolleres for slitasje og skade. Besikt implantater mot ripen og bulker. Slike stresskonsentrasjoner kan føre til svikt.

**NEGATIVE FØLGER:** Implantater kan knekke på grunn av overdreven aktivitet, vedvarende belastning på anordningen, ufullstendig heling eller at det blitt utøvd for stor kraft på implantatet under innsetting. Implantater flytter på seg og/eller løsner. Metallsensitivitet eller histologisk eller allergisk reaksjon som følge av implantasjonen av et fremmedmaterial. Smarter, ubehag eller unormal følsomhet på grunn av implantatets tilstedeværelse. Nevvevader som følge av det kirurgiske trauma. Beinknekrose eller beinresorpsjon. Vevnekrose eller inadekvat tilheling.

**STERILITET:** Produktet leveres sterilt og ikke steril. Sterile anordninger har blitt eksponert for en dose på minst 25,0 kGy gammastråling. Resterilisering av en steril enhet kan kun utføres dersom den originale sterile pakken har blitt åpnet ved en feil ved å anvende en av følgende metoder. Sterilisering av ikke-sterilt utstyr kan utføres ved å bruke en av følgende metoder.

#### Steriliseringsmetoder

Autoklavering	<b>Full syklostid:</b> 132°C (270°F) i 60 minutter <b>Tørketid:</b> 125 minutter
Prevakuum autoklavering	<b>Full syklostid:</b> 132°C (270°F) i 25 minutter <b>Tørketid:</b> 70 minutter

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

**LAGRINGSINSTRUKSER:** Lagres på et kjølig og tørt sted og unna direkte sollys. Før bruk skal produktpakningen inspiseres. Se etter om den er blitt tuklet med eller om den er blitt kontaminert av vann.

**FORSIKTIGHET:** Kun for profesjonell bruk.

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

## SISTEMA DE CABEÇA RADIAL ANATÓMICA ACUMED

### PARA A ATENÇÃO ESPECIAL DO CIRURGIÃO OPERADOR

**DESCRIÇÃO:** Os implantes e instrumentos do sistema de cabeça radial anatômica Acumed são concebidos com vista a substituir a superfície articular da cabeça radial.

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

**INDICAÇÕES:** O sistema de cabeça radial anatômica Acumed e seus acessórios são concebidos especificamente para (1) Substituição da cabeça radial no caso de deficiências degenerativas ou pós-traumáticas com dores, crepitação e redução dos movimentos na articulação rádio-úmero e/ou articulação rádio-cúbito proximal com: destruição da articulação e/ou subluxação, resistência a tratamentos conservadores, (2) Substituição primária após a fractura da cabeça radial, (3) Sequelas sintomáticas após ressecção da cabeça radial, (4) Revisão após uma artroplastia falhada da cabeça radial.

**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. Este dispositivo não se destina a encaixe ou fixação por parafusos aos elementos posteriores (pedículos) da coluna cervical, torácica ou lombar.

**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 aparelho não foi desenhado para suportar o tensor da referência do peso, da referência de carga ou excesso de actividade. Pode ocorrer algum dano material no aparelho quando o implante está sujeito ao aumento da carga associado com a união, a

não união ou a recuperação incompleta. A introdução incorrecta do aparelho durante a implantação pode aumentar a possibilidade de relaxamento ou de migração. O paciente deve ser informado dos cuidados, da preferência por escrito, de utilização, limitações e possíveis efeitos adversos deste implante, incluindo a possibilidade de este dispositivo falhar como resultado de uma fixação solta e/ou desapertada, tensão, actividade excessiva ou suporte de peso ou de carga, especialmente se o implante sofrer cargas aumentadas devido à uma união em atraso, não união ou que ainda não tenha sarado. O paciente deverá ser avisado que o insucesso a seguir aos cuidados pós-operatório podem provocar a não aceitação do implante e/ou do tratamento.

**PRECAUÇÕES:** Um implante nunca deverá ser reutilizado. As tensões anteriores podem ter criado imperfeições que podem dar origem falha do dispositivo. Os instrumentos deverão ser inspecionados antes de usar. Proteja os implantes de riscos e cortes. Este tipo de concentração de tensão pode originar a fadiga.

**EFEITOS ADVERSOS:** Fractura do implante devido a actividade excessiva, cargas prolongadas no dispositivo, sarar incompleto ou força excessiva exercida no implante durante a inserção. Deslocação do implante e/ou alargamento. Sensibilidade ao metal ou reacção histológica ou alérgica resultante do implante de um material estranho. 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 vem esterilizado e não esterilizado. O aparelho esterilizado foi exposto a uma dose mínima de 25,0 kGy de irradiação gama. A re-esterilização de um dispositivo esterilizado só pode ser realizada se a embalagem original esterilizada tiver sido aberta por engano utilizando um dos seguintes métodos. A esterilização de um dispositivo não esterilizado pode ser efectuada utilizando um dos seguintes métodos.

#### Métodos de esterilização

Autoclave de deslocação de gravidade	<b>Duração do ciclo:</b> 270° F (132° C) durante 60 minutos <b>Tempo de secagem:</b> 125 minutos
Autoclave por pré-vácuo	<b>Duração do ciclo:</b> 270° F (132° C) durante 25 minutos <b>Tempo de secagem:</b> 70 minutos

- Consulte as instruções do fabricante do seu equipamento para obter instruções sobre o esterilizador específico e de configuração.
- Siga a actual norma AORN "Práticas Recomendadas para a Esterilização em Definições de Prática Perioperatória" e na norma ANSI/AAMI ST79: 2006 – Guia abrangente da esterilização a vapor e garantia de esterilidade em instalações de cuidados de saúde.
- A esterilização flash não é recomendada, mas se for utilizada, só deve ser efectuada de acordo com os requisitos da norma ANSI/AAMI ST79: 2006 – Guia abrangente da esterilização a vapor e garantia de esterilidade em instalações de cuidados de saúde.

**INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO:** Guardar em local fresco e seco e manter afastado da incidência directa de raios solares. Antes da utilização, inspecione a embalagem do produto para ver se existem sinais de adulteração ou contaminação por água.

**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 ANATOMISKA RADIALA HUVUDSYSTEM

### TILL OPERERANDE KIRURG

**BESKRIVNING:** Acumed's anatomiska radiala huvudsystem med implantat och instrument är utformade att ersätta den artikulära ytan på det radiala huvudet.

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

**INDIKATIONER:** Acumed's anatomiska radiala huvudsystem och tillbehör är speciellt utformade för (1) Ersättning av det radiala huvudet för degenerativa eller post-traumatiska hadikapp med smärta, rassel och minskad rörelse vid den radiohumerala och/eller proximala radioulnara leden med: leddestruktion och/eller subluxation, motstånd mot konservativ behandling, (2) Primär ersättning efter fraktur på den radiala huvudet, (3) Symptomatiska följd tillstånd efter radialhuvudsresektion, (4) Revision efter felaktig radialhuvudsartroplastik.

**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. Denna enhet är inte avsedd för skruvfixering eller fixering av bakre element (pedikel) av hals-, bröst- eller ländryggraden.

**VARNINGAR:** För säker och effektiv användning av implantatet måste kirurgen vara bekant med implantatet, appliceringsmetoder, instrument och den rekommenderade kirurgiska tekniken för denna enhet. Denna enhet är inte avsedd att klara av viktbelastning, tryckbelastning eller överdriven aktivitet. Brott eller skada på enheten kan inträffa när implantatet utsätts för ökad belastning som härrör från fördrojd, 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 lös fixering och/eller lossning, påfrestning, överdriven aktivitet, vikt- eller tryckbelastning. Detta gäller särskilt om implantatet utsätts för ökad belastning på grund av fördrojd läkning, ingen läkning eller ofullständig läkning. Patienten måste varnas om att implantatet och/eller behandlingen kan sluta att fungera om anvisningarna för postoperativ vård inte följs.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:** Ett implantat ska aldrig återanvändas. Tidigare påfrestningar kan ha skapat felaktigheter som kan leda till att enheten slutar att fungera. Instrumenten ska undersökas för slitage och skador före användning. Skydda implantat mot repning och hack. Sådana påfrestningar kan leda till enhetsfel.

**ÖGYNNSAMMA EFFEKTER:** Brott på implantatet på grund av överdriven aktivitet, förlängt tryck på enheten, ofullständig läkning eller överdriven kraft på implantatet vid införelse. Implantatmigring och/eller lossning. Metallkänslighet, histologisk eller allergisk reaktion på grund av implantation av ett främmande material. Smärta, obehag eller onormal känslighet på grund av implantatet. Nervskada orsakad av operationstrauma. Bennekros eller benedbrytning. Vävnadsnekros eller otillräcklig läkning.

**STERILITET:** Produkten levereras steril eller osteril. En steril enhet har exponerats för minst 25,0 kGy gammastålning. Omsterilisering av en steril enhet kan endast utföras om den ursprungliga förpackningen har öppnats oavsiktligt med hjälp av en av följande metoder nedan. Sterilisering av osteril enhet kan utföras med en av följande metoder.

#### Steriliseringmetoder

Normaltrycksautoklav	<b>Tid för full cykel:</b> 132°C (270°F) i 60 minuter <b>Torktid:</b> 125 minuter
Förvakuumautoklav	<b>Tid för full cykel:</b> 132°C (270°F) i 25 minuter <b>Torktid:</b> 70 minuter

Se utbildningsstillverkarens skriftliga instruktioner för sterilisatorn i fråga och ladda konfigurationsinstruktionerna.

- 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 i enlighet med kraven i 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 vattenkontamination.

**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 ANATOMİK RADIUS BAŞI SİSTEMİ İ

### CERRAHİN İLGİSİNE

**TANIM:** Acumed Anatomik Radius Başı Sistemi radius başının artiküler yüzeyinin replasmanı için tasarlanmış implantlar ve aletlerden oluşur.

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

**ENDİKASYONLAR:** Acumed Anatomik Radius Başı Sistemi ve aksesuarları spesifik olarak (1) Radius başının ağrı, krepitasyon ve radio-humeral veya proksimal radio-ulnar eklemden hareket azalması ve aşağıdakilerle birlikte dejeneratif post-travmatik bozukluklar nedeniyle replasmanı: eklem harabiyeti ve/veya sublüksasyonu, konservatif tedaviye cevap vermeme, (2) Radius başı fraktüründen sonra primer replasman, (3) Radius başı rezeksiyonundan sonra semptomatik sekeller, (4) Başarısız radius başı artroplastisinden sonra revizyon için tasarlanmıştır.

**KONTRENDİKASYONLAR:** Aktif veya latent enfeksiyon. Osteoporoz veya kemik/ yumuşak dokunun miktarı veya kalitesinin yeterli olmaması. Materyale karşı hassasiyet. Şüphe durumunda implantasyondan önce testler yapılır. Sepsis. Post operatif bakım talimatına uymak istemeyen ya da uyamayacak hastalar. Bu cihazın servikal, torasik veya lomber omurganın posterior elemanlarına (pediküller) vıda ile tutturma veya fiksasyonu için kullanılması amaçlanmamıştır.

**UYARILAR:** Bu implantın güvenli ve etkin bir şekilde kullanılması için cerrah implant, uygulama yöntemleri, aletler ve bu cihaz için önerilen cerrahi tekniğe iyice aşina olmalıdır. Bu cihaz ağırlık taşıma, yük taşıma veya aşın faaliyetin yaratacağı strese dayanacak şekilde tasarlanmıştır. İmplant gecikmiş birleşme, birleşmeme 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, gevşek fiksasyonu ve/veya gevşeme, stres, aşırı faaliyet veya ağırlık taşıma veya yük taşıma sonucunda ve özellikle gecikmiş birleşme, birleşmeme ve tam olmayan iyileşme nedeniyle implant üzerine biman yük artarsa cihazın başarısız olması ihtimali dahil bu implantın kullanımı, kısıtlamaları ve olabilecek advers etkiler konusunda uyarılmalıdır. Hasta post operatif bakım talimatına uyulmamasının implant ve/veya tedavinin başarısız olmasına yol açabileceği konusunda uyarılmalıdır.

**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. İmplantları çizilme ve çentiklerle meye karşı koruyunuz. Stresin etkisinin böyle yerlerde toplanması başarısızlığa neden olabilir.

**ADVERS ETKİLER:** Aşırı faaliyet, cihaz üzerine uzun süreli yük binmesi, tam olmayan iyileşme veya insersiyon sırasında implanta aşırı yük uygulanması nedeniyle implant fraktürü. İmplantın yer değiştirmesi ve/veya gevşemesi. Yabancı bir maddenin implantasyonu nedeniyle metal karşı duyarlılık veya histolojik veya alerjik reaksiyon. İmplant varlığı nedeniyle ağrı, rahatsızlık veya normal olmayan hisler. Cerrahi travma sonucu oluşan sinir hasarı. Kemik nekrozu veya kemik rezorpsiyonu. Doku nekrozu veya yetersiz iyileşme.

**STERİLİTE:** Bu ürün steril olarak veya olmadan sağlanır. Steril cihaz minimum 25,0 kGy gamma radyasyonuna maruz bırakılmıştır. Steril bir cihazın tekrar sterilize edilmesi ancak orijinal steril ambalaj yanlışlıkla açılmışsa aşağıdaki yöntemlerden biri kullanılarak yapılabilir. Steril olmayan bir cihazın sterilizasyonu aşağıdaki yöntemlerden biri kullanılarak sağlanabilir.

### Sterilizasyon Yöntemleri

Yerçekimi Disiplasmanı Otoklavı	<b>Tam Döngü Süresi:</b> 60 dakika süreyle 132°C (270°F) <b>Kurulama Süresi:</b> 125 dakika
Pre-Vakum Otoklavı	<b>Tam Döngü Süresi:</b> 25 dakika süreyle 132°C (270°F) <b>Kurulama Süresi:</b> 70 dakika

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

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

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

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



## ACUMED ANATOMIC RADIAL HEAD SYSTEM

### FOR THE PERSONAL ATTENTION OF THE OPERATING SURGEON

**DESCRIPTION:** The Acumed Anatomic Radial Head System of implants and instruments are designed to replace the articular surface of the radial head.

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

**INDICATIONS:** The Acumed Anatomic Radial Head System and accessories are designed specifically for (1) Replacement of the radial head for degenerative or post-traumatic disabilities presenting pain, crepitation, and decreased motion at the radio-humeral and/or proximal radio-ulnar joint with: joint destruction and/or subluxation, resistance to conservative treatment, (2) Primary replacement after fracture of the radial head, (3) Symptomatic sequelae after radial head resection, (4) Revision following failed radial head arthroplasty.

**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. This device is not intended for screw attachment or fixation to the posterior elements (pedicles) of the cervical, thoracic, or lumbar spine.

**WARNINGS:** For safe effective use of this implant, the surgeon must be thoroughly familiar with the implant, the methods of application, instruments, and the recommended surgical technique for this device. The device is not designed to withstand the stress of weight bearing, load bearing, or excessive activity. Device breakage or damage can occur when the implant is subjected to increased loading associated with delayed union, nonunion, or incomplete

healing. Improper insertion of the device during implantation can increase the possibility of loosening or migration. The patient must be cautioned, preferably in writing, about the use, limitations, and possible adverse effects of this implant including the possibility the device failing as a result of loosening and/or loosening, stress, excessive activity, or weight bearing or load bearing, particularly if the implant experiences increased loads due to delayed union, nonunion, or incomplete healing. The patient must be warned that failure to follow postoperative care instructions can cause the implant and/or treatment to fail.

**PRECAUTIONS:** An implant shall never be reused. Previous stresses may have created imperfections, which can lead to a device failure. Instruments shall be inspected for wear or damage prior to usage. Protect implants against scratching and nicking. Such stress concentrations can lead to failure.

**ADVERSE EFFECTS:** Fracture of the implant due to excessive activity, prolonged loading upon the device, incomplete healing, or excessive force exerted on the implant during insertion. Implant migration and/or loosening. Metal sensitivity or histological or allergic reaction resulting from implantation of a foreign material. 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 sterile and non-sterile. Sterile device was exposed to a minimum dose of 25.0-kGy gamma irradiation. Resterilization of a sterile device may only be performed if the original sterile package has been opened in error using one of the following methods below. Sterilization of a non-sterile device may be performed using one of the following methods.

#### Sterilization Methods

Gravity Displacement Autoclave	<b>Full Cycle Time:</b> 270° F (132° C) for 60 minutes <b>Dry Time:</b> 125 minutes
Pre-Vacuum Autoclave	<b>Full Cycle Time:</b> 270° F (132° C) for 25 minutes <b>Dry Time:</b> 70 minutes

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

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

**CAUTION:** For Professional Use Only.

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

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