

# ACUMED®

## ACUMED PELVIC BONE PLATE 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-63-A  
Effective 9/2012

STERILE R



REF

LOT



0473



\* P K G I - 6 3 - A \*

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

## ACUMED-KNOGLEPLADESYSTEM TIL BÆKKENET

### UDELUKKENDE TIL BRUG FOR DEN OPERERENDE KIRURG

**BESKRIVELSE:** Acumed-knoglepladesystemet til bækkenet med knogleplader, skruer og tilbehør er udformet til fiksering i forbindelse med frakturer, fusioner eller osteotomier.

**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:** Acumed-knoglepladesystemet til bækkenet inkluderer plader, skruer og tilbehør, som er udformet til fiksering under frakturer, fusioner og osteotomier, til acetabulum, ossis sacri, ossis ilium og hele bækkenringen samt til behandling af luksationer af iliosacralledet og overrivning af pubissymfyse.

**KONTRAINDIKATIONER:** Kontraindikationer for systemets anvendelse udgør aktiv eller latent infektion, sepsis, osteoporose, utilstrækkelig knogle-/ vævskapacitet eller -kvalitet og materialeoverfølsomhed. Hvis der er mistanke om overfølsomhed, skal der foretages tests før implantation. Patienter som er uvillige til eller ikke i stand til at følge plejeinstrukser efter operation udgør en kontraindikation for anvendelse af disse anordninger. Disse instrumenter er ikke beregnet til skruefastgørelse eller fiksering på posteriordelene (stilkene) på den cervikale, thorakale eller lumbale spina.

**ADVARSLER:** For at opnå en sikker og effektiv brug af implantatet skal kirurgen have et grundigt kendskab til implantatet, anvendelsesmetoderne, instrumenterne og den kirurgiske teknik, der anbefales til anordningen. Anordningen er ikke udformet til at kunne modstå fuld kropsvægtsbelastning, belastning ved at bære eller overdreven aktivitet. Anordningen kan knække eller beskadiges, når implantatet udsættes for en øget belastning forbundet med forsinket heling, ingen heling eller ufuldstændig heling. Forkert sætning af anordningen under implantation kan øge muligheden for løsrivelse eller vandring. Patienten skal gøres opmærksom på implantatets brug, begrænsninger og mulige bivirkninger, og dette skal helst ske skriftligt. Disse forsigtighedsregler

inkluderer muligheden for, at anordningen svigter, eller behandlingen mislykkes som resultat af løs fiksering og/eller løsrivelse, belastning, overdreven aktivitet, kropsvægtsbelastning eller belastning ved at bære, især hvis implantatet udsættes for øgede belastninger forårsaget af forsinket heling, ingen heling eller ufuldstændig heling samt muligheden for skader på nerver eller bløddele forbundet med enten kirurgisk traume eller implantatets tilstedeværelse. Patienten skal advares om, at hvis instruktionerne for pleje efter operation ikke følges, kan det medføre, at implantatet svigter og/eller behandlingen mislykkes. Implantatsystemet er ikke blevet vurderet angående sikkerhed og kompatibilitet i MR-miljøet (magnetisk resonans), og det er heller ikke blevet testet for opvarmning eller vandring i MR-miljøet.

**SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER:** Et implantat må aldrig genbruges. Tidligere belastning kan have frembragt skrøbeligheder, som kan føre til at implantatet svigter. Instrumenter skal undersøges for slidtage og skader før de tages i brug. Beskyt implantaterne mod blods- og revnedannelse, da sådanne belastningspunkter kan føre til produktfejl.

**KOMPLIKATIONER:** Mulige negative følgevirkningerne omfatter smerter, ubehag eller unormale sansende tryk samt nerve- eller vævsskader pga. implantatets tilstedeværelse eller kirurgiske traume. Blød på implantatet pga. overdreven aktivitet, langvarig belastning af produktet, ufuldstændig heling eller overdrevet tryk på for implantatet under insertion. Implantatvandring og/eller -løsrivelse kan forekomme. Metaloverfølsomhed eller histologisk/allergisk reaktion som følge af implantation af et fremmedlegeme kan forekomme. Beskadigelse på nerve eller bløddæv, knoglenekrose eller -resorption, vævsnekrose eller utilstrækkelig heling kan opstå ved et implantats tilstedeværelse eller på grund af kirurgisk traume.

**STERILITET:** Produktet leveres sterilt og ikke-sterilt. Sterile produkter har været udsat for en minimumsdosis på 25,0 kGy gammastråling. Gensterilisering af en steril anordning kan kun udføres, hvis den originale, sterile emballage ikke har været åbnet ved en fejltagelse. Sterilisering kan udføres ved en af følgende metoder.

#### Sterilisationsmetoder

Autoklave med vægtyldeforskydning	Frarådes
Præ-vakuum autoklave	<b>Fuld cyklus:</b> 132° C (270° F) i 4 minutter <b>Tørretid:</b> 30 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: 2010 – 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: 2010 – 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 der har været pillet ved, eller den er kontamineret med vand. Brug ældste partiet først.

**ADVARSEL:** Kun til professionelt brug.

## ACUMED BECKEN-KNOCHENPLATTEN-SYSTEM

### FÜR DEN VERANTWORTLICHEN CHIRURGEN

**BESCHREIBUNG:** Die Knochenplatten, Schrauben und Zubehörteile des Acumed Knochenplatten-Systems für das Becken wurden für die Fixierung bei Frakturen, Fusionen oder Osteotomien entwickelt.

**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 Knochenplatten-System für das Becken umfasst Platten, Schrauben und Zubehörteile für die Fixierung bei Frakturen, Fusionen oder Osteotomien für das Acetabulum, Sacrum, Os ilium und den gesamten Beckengürtel, sowie für die Behandlung von Dislokationen des Sakroiliakgelenks und Symphysenrupturen.

**KONTRAINDIKATIONEN:** Kontraindikationen für das System sind aktive oder latente Infektionen, Sepsis, Osteoporose, unzureichende Quantität oder Qualität des Knochens/Gewebes und Materialempfindlichkeit. Bei Empfindlichkeitsverdacht müssen vor der Implantation entsprechende Tests durchgeführt werden. Patienten, die zur Befolgung der postoperativen Pflegemaßnahmen nicht bereit oder nicht in der Lage sind, sind für diese Geräte kontraindiziert. Diese Geräte sind nicht für die Befestigung mit Schrauben oder die Fixierung an posterioren Elementen (Pedikeln) der zervikalen, Thorax- und Lendenwirbelsäule vorgesehen.

**WARNHINWEISE:** Für die sichere und effektive Verwendung des Implantats muss der Chirurg gründlich mit dem Implantat, den Anwendungsmethoden, den Instrumenten und der empfohlenen chirurgischen Technik für das Implantat vertraut sein. Das Implantat ist nicht darauf ausgelegt, die volle Gewichtsbelastung oder übermäßige Aktivität auszuhalten. Wenn das Implantat einer erhöhten Belastung in Verbindung mit einer verzögerten oder unvollständigen Heilung ausgesetzt wird, kann es brechen oder beschädigt werden. Das nicht ordnungsgemäße Einsetzen des Implantats bei der Operation kann die Möglichkeit einer Lockerung oder Migration erhöhen. Der Patient muss vorzugsweise schriftlich über die Verwendung, Einschränkungen und möglichen

Nebenwirkungen dieses Implantats informiert werden. Diese Vorsichtshinweise beinhalten die Möglichkeit, dass das Implantat oder die Behandlung erfolglos sein kann infolge einer lockeren Fixierung und/oder Lockerung, Beanspruchung übermäßiger Aktivität oder Gewichtsbelastung. Insbesondere, wenn das Implantat erhöhten Belastungen aufgrund einer verzögerten oder nicht erfolgten Fusion, oder einer unvollständigen Heilung ausgesetzt wird, sowie der Möglichkeit einer Nerven- oder Weichteilbeschädigung aufgrund eines chirurgischen Traumas oder durch das Implantat. Der Patient muss davor gewarnt werden, dass die Missachtung der postoperativen Pflegeanweisungen dazu führen kann, dass das Implantat und/oder die Behandlung erfolglos bleibt. Das Implantatsystem wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in einer MR (Magnetresonanztomographie)-Umgebung untersucht und ebenfalls nicht auf Erhitzung oder Migration in einer MR-Umgebung getestet.

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

**KOMPLIKATIONEN:** Mögliche Komplikationen sind Schmerz, Unbehagen oder anormale Empfindungen und Nerven- oder Gewebeschäden aufgrund des Vorhandenseins des Implantats oder eines chirurgischen Traumas. Bruch des Implantats aufgrund übermäßiger Aktivität, ausgeglichener Belastung des Geräts, unvollständiger Heilung oder während der Einsetzung auf das Implantat ausgeübten übermäßigen Drucks, Migration und/oder Lockerung des Implantats können eintreten. Metallempfindlichkeit oder histologische oder allergische Reaktion auf und der Implantation eines Fremdmaterials können auftreten. Nerven- oder Gewebeschäden, Knochennekrose oder Knochenresorption, Gewebenekrose oder unzureichende Heilung können aufgrund des Vorhandenseins des Implantats oder eines chirurgischen Traumas auftreten.

**STERILITÄT:** Dieses Produkt wird steril und unsteril geliefert. Das sterile Produkt

würde einer minimalen Dosis von 25,0 kGy Gammastrahlung ausgesetzt. Die Reststerilisation eines sterilen Geräts darf nur durchgeführt werden, wenn die sterile Originalverpackung versehentlich geöffnet wurde. Die Sterilisation kann mit einer der folgenden Methoden durchgeführt werden.

#### Sterilisierungsmethoden

Autoklav mit Gravitationsverfahren	Nicht empfohlen
Prävakuum Autoklav	<b>Volle Zyklusdauer:</b> 4 Minuten lang bei 132°C (270°F) <b>Trocknungsdauer:</b> 30 Minuten

- Bitte beachten Sie die schriftlichen Anweisungen des Herstellers der Sterilisierungsausrüstung für das betreffende Sterilisationsgerät und die verwendete Ladekonfiguration.
- Befolgen Sie die Empfehlungen im aktuellen AORN "Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings" und in ANSI/AAMI ST79: 2010 – 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: 2010 – 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 zuerst.

**VORSICHT:** Nur für professionellen Einsatz.

## ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΛΑΚΩΝ ΛΑΓΟΝΙΩΝ ΟΣΤΩΝ ΤΗΣ ACUMED

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

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:** Το σύστημα πλακών λαγονίων οστών της Acumed, αποτελούμενο από πλάκες οστού, βίδες και παρελκόμενα, έχει σχεδιαστεί για την καθήλωση καταγμάτων, συντήξεων ή οστεοτομών.

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:** Οι φυσιολογικές διαστάσεις περιορίζουν τα μεγέθη των οστικών εμφυτευμάτων. 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 σύστημα πλακών λαγονίων οστών της Acumed περιλαμβάνει πλάκες οστού, βίδες και παρελκόμενα και έχει σχεδιαστεί για την καθήλωση καταγμάτων, συντήξεων και οστεοτομών της κοτύλης, του ιερού οστού, του λαγονίου οστού και ολόκληρου του πυελικού δακτυλίου, καθώς και για τη θεραπεία των εξαρθρώσεων της ιερολαγόνιας άρθρωσης και των διαταραχών της ηβικής σύμφυσης.

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:** Οι αντενδείξεις για το σύστημα είναι η ενεργή ή λανθάνουσα λοίμωξη, η σπηλαιμία, η οστεοπόρωση, η ανεπαρκής ποσότητα ή ποιότητα οστού/μαλακών μοριών, και η ευαισθησία σε υλικά. Εάν υπάρχει υποψία ευαισθησίας, εκτελέστε εξετάσεις πριν από την εμφύτευση. Ασθενείς που δεν είναι πρόθυμοι ή ικανοί να ακολουθήσουν οδηγίες μετεγχειρητικής φροντίδας αντενδεικνύονται για αυτές τις συσκευές. Αυτές οι συσκευές δεν προορίζονται για πρόσδεση ή καθήλωση με βίδες στα οπίσθια στοιχεία (αυχένες του σπονδυλικού τόξου) της αυχενικής, θωρακικής ή οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:** Για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του εμφυτεύματος, ο χειρουργός πρέπει να είναι καλά εξοικειωμένος με το εμφύτευμα, τις μεθόδους εφαρμογής, τα εργαλεία και τη συνιστώμενη χειρουργική τεχνική για τη συσκευή. Η συσκευή δεν είναι σχεδιασμένη για να αντέχει την τάση λόγω φόρτισης βάρους, φόρτισης φορτίου ή υπερβολικής δραστηριότητας. Θραύση ή βλάβη της συσκευής μπορεί να συμβεί όταν το εμφύτευμα υπόκειται

σε αυξημένη φόρτιση που σχετίζεται με την καθυστερημένη ένωση, μη ένωση ή ατελή επώλωση. Η εσφαλμένη εισαγωγή της συσκευής κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης είναι δυνατόν να αυξήσει την πιθανότητα χαλάρωσης ή μετανάστευσης. Πρέπει να εφιστάται η προσοχή του ασθενούς κατά προτίμηση γραπτώς, σχετικά με τη χρήση, τους περιορισμούς και τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες αυτού του εμφυτεύματος. Τα σημεία προαγωγής συμπεριλαμβανούν την πιθανότητα αποτυχίας της συσκευής ή της θεραπείας ως αποτέλεσμα χαλάρξης 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 επώλωσης, συμπεριλαμβανομένης της πιθανής βλάβης σε νεύρα ή μαλακά μόρια, σε σχέση είτε με χειρουργικό τραύμα είτε με την παρουσία του εμφυτεύματος. Ο ασθενής πρέπει να προσειδοποιείται ότι η μη τήρηση των οδηγιών μετεγχειρητικής φροντίδας είναι δυνατόν να προκαλέσει την αποτυχία του εμφυτεύματος ή/και της θεραπείας. Το σύστημα του εμφυτεύματος δεν έχει αξιολογηθεί για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά του σε περιβάλλον MI (Μαγνητική τομογραφία). Ούτε έχει δοκιμαστεί για θέρμανση ή μετανάστευση σε περιβάλλον MRI.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:** Τα εμφυτεύματα δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιούνται. Προηγούμενες τάσεις εις θέματα να έχουν δημιουργήσει ατελείες, οι οποίες είναι δυνατόν να οδηγήσουν σε αποτυχία της συσκευής. Τα εργαλεία πρέπει να επιθεωρούνται για τυχόν φθορά ή ζημια πριν από τη χρήση. Προστατεύετε τα εμφυτεύματα από εκδορές και γκομπές, επειδή τέτοιου είδους συγκεντρώσεις τάσης είναι δυνατόν να οδηγήσουν σε αποτυχία.

**ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:** Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ο πόνος, η δυσφορία ή δυσάρεστη και βλάβη σε νεύρα ή σε μαλακά μόρια λόγω της παρουσίας του εμφυτεύματος ή λόγω του χειρουργικού τραύματος. Θραύση του εμφυτεύματος μπορεί να συμβεί λόγω υπερβολικής δραστηριότητας, παρατεταμένης φόρτισης που ασκείται στη συσκευή, ατελούς επώλωσης ή μείωσης υπερβολικής δύναμης στο εμφύτευμα κατά τη διάρκεια της εισαγωγής. Μπορεί να συμβεί μετανάστευση ή/και χαλάρωση του εμφυτεύματος. Μπορεί να συμβεί ευαισθησία σε μέταλλα ή ιστολογική ή αλλεργική αντίδραση που προκύπτει από την εμφύτευση ξένου υλικού. Μπορεί να προκληθεί βλάβη σε νεύρα ή μαλακά

μόρια, νέκρωση ή απορρόφηση οστού, νέκρωση του ιστού ή ανεπαρκής επώλωση λόγω της παρουσίας του εμφυτεύματος ή λόγω του χειρουργικού τραύματος.

**ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ:** Το προϊόν αυτό παρέχεται αποστειρωμένο και μη στείρο. Η αποστειρωμένη συσκευή εκτέθηκε σε ελάχιστη δόση ακτινοβολίας γάμα 25,0-kGy. Η επανααστείρωση μιας αποστειρωμένης συσκευής μπορεί να εκτελεστεί εάν η αρχική αποστειρωμένη συσκευασία έχει ανοιχθεί κατά λάθος. Αποστείρωση μπορεί να εκτελεστεί με χρήση μίας από τις ακόλουθες μεθόδους.

#### Μέθοδοι αποστείρωσης

Αποστείρωση σε αυτόκαυστο με μετατόπιση βαρύτητας	Δεν συνιστάται
Αυτόκαυστο με προκατεργασία κενού	<b>Χρόνος ενός πλήρους κύκλου:</b> 132°C (270°F) για 4 λεπτά <b>Χρόνος ξήρανσης:</b> 30 λεπτά

- Λάβετε υπόψη τις γραπτές οδηγίες του κατασκευαστή του εξοπλισμού σας για τον ειδικό αποστειρωτή και τις οδηγίες για τη διαμόρφωση φορτίου.
- Ακολουθήστε τις συνστάσεις που υπάρχουν στο τρέπον έγγραφο "Συνιστώμενες πρακτικές για την αποστείρωση σε περιβάλλον διαχειρηρικής πρακτικής" της AORN και στο πρότυπο ANSI/AAMI ST79: 2010 – Εκτενής οδηγίες για αποστείρωση με ατμό και διασφάλιση στεριότητας σε εγκαταστάσεις φροντίδας υγείας.
- Η χρήση υπεραερίας αποστείρωσης δε συνιστάται, αλλά εάν χρησιμοποιηθεί, πρέπει να εκτελείται μόνο σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ANSI/AAMI ST79: 2010 – Εκτενής οδηγίες 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 συσκευασία του προϊόντος για τυχόν ενδείξεις παραβίασης ή μόλυνσης από νερό. Χρησιμοποιείτε τις παλαιότερες παρτίδες πρώτα.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Για την επαγγελματική χρήση μόνο

## ACUMED PELVIC BONE PLATE SYSTEM

### FOR THE PERSONAL ATTENTION OF THE OPERATING SURGEON

**DESCRIPTION:** The Acumed Pelvic Bone Plate System of bone plates, screws and accessories is designed to provide fixation for fractures, fusions or osteotomies.

**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 Pelvic Bone Plate System includes plates, screws and accessories designed to provide fixation during fractures, fusions, and osteotomies for the acetabulum, sacrum, ilium, and entire pelvic ring, as well as treatment of sacroiliac joint dislocations and symphysis pubis disruptions.

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

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

bearing or load bearing, particularly if the implant experiences increased loads due to delayed union, nonunion, or incomplete healing, and the possibly of nerve or soft tissue damage related to either surgical trauma or the presence of the implant. The patient must be warned that failure to follow postoperative care instructions can cause the implant and/or treatment to fail. The implant system has not been evaluated for safety and compatibility in the MR (Magnetic Resonance) environment, nor has it been tested for heating or migration in the MR environment.

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

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

**STERILITY:** The 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. Sterilization may be performed using one of the following methods.

#### Sterilization Methods

Gravity Displacement Autoclave	NOT RECOMMENDED
Pre-Vacuum Autoclave	Full Cycle Time: 132° C (270° F) for 4 minutes Dry Time: 30 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: 2010 – 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: 2010 – 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 first.

**CAUTION:** For Professional Use Only

## SISTEMA DE PLACAS ÓSEAS PARA PELVIS ACUMED

### PARA LA ATENCIÓN PERSONAL DEL CIRUJANO PRACTICANTE

**DESCRIPCIÓN:** El Sistema de placas óseas para pelvis Acumed de placas óseas, tornillos y accesorios está diseñado para proporcionar fijación de fracturas, fusiones u osteotomías.

**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 placas óseas para pelvis Acumed incluye placas, tornillos y accesorios diseñados para proporcionar fijación de fracturas, fusiones u osteotomías del acetábulo, del sacro, del hueso ilíaco y de todo el anillo pélvico, así como para el tratamiento de las luxaciones de la articulación sacroilíaca y de las disrupciones de la sínfisis del pubis.

**CONTRAINDICACIONES:** Entre las contraindicaciones del sistema se incluyen infección activa o latente; septicemia; osteoporosis, cantidad o calidad insuficiente del tejido óseo/blando; y sensibilidad al material. En caso de sospechas de sensibilidad, deben realizarse pruebas antes del implante. Estos dispositivos están contraindicados en pacientes no dispuestos o incapaces de seguir las instrucciones del tratamiento postoperatorio. Estos dispositivos no están diseñados para su colocación o fijación con tornillos a los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar.

**ADVERTENCIAS:** Para lograr un uso eficaz y seguro del implante, el cirujano debe estar ampliamente familiarizado con el implante, los métodos de aplicación de los instrumentos y la técnica quirúrgica recomendada para el dispositivo. El dispositivo no está diseñado para soportar las tensiones como consecuencia del soporte completo del peso, del soporte de carga o de un exceso de actividad. El dispositivo podría sufrir daños o romperse si el implante se somete a una mayor carga como consecuencia de una consolidación retardada, una pseudoartrosis o una consolidación incompleta. La inserción incorrecta del dispositivo durante la implantación puede aumentar la probabilidad de alojamiento o migración. Es

necesario informar al paciente, preferiblemente por escrito, acerca del uso, las limitaciones y los posibles efectos adversos de este implante. Esta información ha de incluir la posibilidad de que el dispositivo o el tratamiento fracasen como consecuencia de una fijación floja y/o del alojamiento del dispositivo, de tensiones, de un exceso de actividad o de la carga de peso o el soporte de carga, especialmente si el implante se somete a mayor carga como consecuencia de una consolidación retardada, una pseudoartrosis o una consolidación incompleta, así como la posibilidad de que se produzcan daños en los nervios o en las partes blandas como consecuencia de traumatismos quirúrgicos o de la presencia del implante. Se ha de advertir al paciente de que el incumplimiento de las instrucciones de cuidados postoperatorios podría provocar el fracaso del implante y/o del tratamiento. No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad del sistema de implante en el entorno de RM (resonancia magnética), ni se ha evaluado el calentamiento o la migración en el entorno de RM.

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

**EFFECTOS ADVERSOS:** Entre los posibles efectos adversos se incluyen dolor, incomodidad o sensaciones anormales, y daños en los nervios o en el tejido blando debido a la presencia de un implante o a un traumatismo quirúrgico. Puede producirse una 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. También puede producirse migración y/o laxitud del implante. Puede producirse sensibilidad al metal o reacción histológica o alérgica debida al implante de un material extraño. Se pueden producir lesiones en el nervio o en el tejido blando, necrosis ósea o resorción ósea, necrosis tisular o consolidación inadecuada como resultado de la presencia de un implante o del trauma quirúrgico.

**ESTERILIDAD:** El producto se entrega esterilizado y no esterilizado. El dispositivo estéril fue expuesto a una dosis mínima de radiación gamma de 25,0 kGy. Sólo

se puede reesterilizar un implante estéril en caso de que se abra el embalaje estéril original por error. La esterilización puede realizarse usando uno de los siguientes métodos.

#### Métodos de esterilización

Autoclave de desplazamiento por gravedad	No recomendado
Autoclave de prevacío	<b>Tiempo total del ciclo:</b> 132° C (270° F) durante 4 minutos <b>Periodo de secado:</b> 30 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: 2010 – 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: 2010 – 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. Utilizar en primer lugar el más antiguo.

**PRECAUCIÓN:** Sólo para uso profesional.

## ACUMED-LANTIOLUULEVYJÄRJESTELMÄ

### HENKILÖKOHTAISESTI TIEDOKSI LEIKKAAVALLE KIRURGILLE

**KUVAUS:** Luulevyyistä, ruuveista ja välineistä koostuvaa Acumed -lantioluulevyjärjestelmää käytetään fiksaatioon murtumissa, yhteenliittämässä tai osteotomiasa.

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

**KÄYTTÖAIHEET:** Acumed -lantioluulevyjärjestelmä sisältää levyjä, ruuveja ja välineitä, joita käytetään fiksaatioon lonkkamaljan, ristiluun, suoliluun ja koko lantion murtumissa, yhteenliittämässä ja osteotomiasa sekä risti-suoliluunivelen dislokaatioiden ja häpyliitoksen repeytymien hoitoon.

**VASTA-AIHEET:** Järjestelmän vasta-aiheita ovat aktiivinen ja piilevä infektio, sepsis, osteoporoosi, riittämätön tai huonolaatuinen luu-/pehmytkudos ja aineherkkyys. Jos aineherkkyttä epäillään, ennen implantin asentamista suoritetaan kokeet. Potilaat, jotka ovat haluttomia tai kykenemättömiä noudattamaan leikkauksenjälkeisiä hoito-ohjeita. Näitä laitteita ei ole tarkoitettu ruuviiliittämään tai fiksaatioon kaula-, rinta- tai lannerangan posteriorisiin osiin (pedikkeleihin).

**VAROITUKSET:** Jotta implanttia voidaan käyttää turvallisesti, kirurgin on tunnettava implanti, sen käyttö, instrumentit sekä laitteelle suositeltu kirurginen tekniikka perusteellisesti. Laitetta ei ole tarkoitettu kestämään täyttä kuormitusta, kuorman kantamista tai liiallista liikuntaa. Laitte saattaa rikkoutua tai vahingoittua, kun implantiin kohdistuu lisääntynyttä kuormitusta silloin, kun luutumisen viivästy, luutumista ei tapahdu tai paraneminen on epätäydellistä. Laitteen virheellinen asentaminen implantoinnin aikana saattaa lisätä sen löystymisen tai vaeltamisen riskiä. Potilasta on varoitettava mieluiten kirjallisesti tämän implantin käytöstä, siihen liittyvistä rajoituksista ja mahdollisista hättäväikutuksista. Potilasta on varoitettava esim. laitteen mahdollisesta vaurioitumisesta tai hoidon mahdollisesta epäonnistumisesta kiinnityksen löystymisen ja/tai irtoamisen,

rasituksen, liiallisen liikunnan tai painon tai kuormituksen takia erityisesti, jos implantiin kohdistuu lisääntynyttä kuormitusta silloin, kun luutumisen viivästy, luutumista ei tapahdu tai paraneminen on epätäydellistä, sekä mahdollisesta leikkaustrauhasta tai implantin aiheuttamasta hermo- tai pehmytkudosaauriosta. Potilasta on varoitettava siitä, että leikkauksen jälkeisten hoito-ohjeiden laiminlyönti saattaa aiheuttaa implantaation ja/tai hoidon epäonnistumisen. Implantin turvallisuutta ja yhteensopivuutta MR-ympäristössä (magneettikuvaukset) ei ole arvioitu, eikä sen kuumentumista tai siirtymistä MR-ympäristössä ole testattu.

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

**HAITTAVÄIKUTUKSET:** Mahdolliset haittavaikutukset ovat implantin tai leikkaustrauhasta aiheutuvat kipu, epämukavuus tai epänormaalit tuntemukset sekä hermo- tai pehmytkudosaauriot. Implantti saattaa murtaa liiallisesta liikunnasta, laitteeseen kohdistuneesta pitkäaikaisesta kuormituksesta, epätäydellisestä paranemisesta tai liiallisesta implantaation kohdistetusta voimasta asennuksen aikana. Implantti saattaa siirtyä ja/tai irrota. Vieraan aineen implantaatio saattaa aiheuttaa metalliherkkyttä tai histologisen tai allergisen reaktion. Implantti tai leikkaustrauha voi aiheuttaa hermo- tai pehmytkudosaaurion, luun kuolon tai luun imeytymistä, kudoksen kuolon tai riittämättömän paranemisen.

**STERILISYYS:** Tuote toimitetaan steriilinä ja epästeriilinä. Steriloituun laitteeseen on käytetty gammasäteilyä minimiannos, 25,0 kGy. Tuotteen saa steriloida uudelleen vain, jos alkuuperäinen steriili pakkaus on avattu vahingossa. Sterilointi voidaan tehdä jollakin seuraavista menetelmistä:

#### Sterilointimenetelmät

Painovoima-autoklaavi	Ei suositeltu
Esitynjäoautoklaavi	Koko käyttöjakson aika: 132° C (270° F) 4 minuuttia Kuivausaika: 30 minuuttia

Lue sterilointilaitetta ja kuormitusmääntyksiä koskevat laitevalmistajan kirjalliset ohjeet.

- Noudata AORN:in perioperatiivisia käytäntöjä koskevia sterilointisuosituksia ("Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings") ja ANSI/AAMI ST79-vaatimuksia: 2010 – Komprehensiivinen opas höyrysterilointiin ja SAL-arvoihin terveydenhuollon laitoksissa.
- Pikasterilointia ei suositella, mutta jos sitä käytetään se on suoritettava noudattamalla ANSI/AAMI ST79-vaatimuksia: 2010 – Komprehensiivinen opas höyrysterilointiin ja SAL-arvoihin terveydenhuollon laitoksissa.

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

**VAROITUS:** Vain ammattikäyttöön.



## SYSTÈME DE PLAQUE PELVIENNE ACUMED

### À L'ATTENTION PERSONNELLE DU CHIRURGIEN

**DESCRIPTION:** Les plaques, vis et accessoires pelviens Acumed sont conçus pour fixer les fractures, soudures ou ostéotomies.

**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 plaque pelvienne Acumed comprend des plaques, vis et accessoires pelviens conçus pour fixer les fractures, soudures ou ostéotomies de l'acétabulum, du sacrum, de l'ilium et de l'ensemble de la ceinture pelvienne, ainsi que pour le traitement des luxations de l'articulation sacro-iliaque et des dislocations de la symphyse pubienne.

**CONTRE-INDICATIONS:** Les contre-indications du système sont les infections actives ou latentes, la sepsie, l'ostéoporse, une quantité ou qualité osseuse/ de tissu mou insuffisante et une sensibilité au matériau. Si une sensibilité est suspectée, des tests sont réalisés avant l'implantation. L'utilisation de ces dispositifs est contre-indiquée chez les patients qui ne souhaitent pas ou incapables de se conformer aux consignes de soins postopératoires. Ces dispositifs ne sont pas conçus pour une fixation avec des vis aux éléments postérieurs (pédicules) de la colonne cervicale, thoracique ou lombaire.

**AVERTISSEMENTS:** Pour une utilisation sûre et efficace de l'implant, le chirurgien doit avoir une connaissance parfaite de l'implant, des méthodes d'application, des instruments et de la technique chirurgicale recommandée pour le dispositif. Ce dispositif n'est pas conçu pour supporter la pression du poids corporel total, d'une charge ou d'une activité excessive. La fracture ou l'endommagement du dispositif peuvent survenir en cas de confrontation de l'implant à une augmentation de la charge associée à une consolidation retardée, impossible ou une guérison incomplète. L'insertion inadéquate du dispositif au cours de l'implantation peut augmenter la possibilité de desserrage ou de migration de ce dernier. Le patient doit être mis en garde, de préférence par écrit, quant à l'utilisation, aux limites et aux effets indésirables éventuels de cet implant. Ces mises en garde incluent la possibilité d'un échec du

dispositif ou du traitement dû à une fixation mal serrée et/ou au desserrage, à la pression, à une activité excessive, ou au support du poids corporel ou de charges, en particulier en cas de confrontation de l'implant à une augmentation de la charge associée à une consolidation retardée, impossible ou une guérison incomplète, et la possibilité de lésions des nerfs ou des tissus mous liés soit au traumatisme chirurgical soit à la présence de l'implant. Le patient doit être averti que la non observance des instructions relatives aux soins postopératoires peut entraîner l'échec de l'implant et/ou du traitement. La compatibilité et l'innocuité de ce système d'implant n'ont pas été évaluées dans un environnement RM (résonance magnétique). Cet implant n'a pas été soumis à des tests de chauffage ou de migration dans un environnement RM.

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

**EFFETS INDÉSIRABLES:** Les effets indésirables potentiels sont une douleur, un inconfort, des sensations anormales et des lésions des nerfs ou des tissus mous dus à la présence d'un implant ou à un traumatisme chirurgical. L'implant risque de casser en raison d'une activité excessive, d'une charge prolongée imposée au dispositif, d'une cicatrisation incomplète ou d'une contrainte excessive subie par l'implant pendant l'insertion. Un déplacement de l'implant et/ou un desserrage peut se produire. Une sensibilité au métal ou une réaction histologique ou allergique résultant de l'implantation d'un matériel étranger peut se produire. Des lésions des nerfs ou des tissus mous, une nécrose de l'os ou une résorption osseuse, une nécrose du tissu ou une cicatrisation insuffisante peuvent être dues à la présence d'un implant ou à un traumatisme chirurgical.

**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 stérilisé ne peut être effectuée que si l'emballage stérile d'origine a été ouvert par erreur. La stérilisation doit être effectuée à l'aide d'une des méthodes suivantes.

#### Méthodes de stérilisation

Autoclave à déplacement de gravité	Déconseillé
Autoclave à pré-vide	Durée totale du cycle: 132° C (270° F) pendant 4 minutes Durée de séchage: 30 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'AORN « Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings » et à la norme ANSI/AAMI ST79: 2010 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- La stérilisation rapide n'est pas recommandé mais, le cas échéant, doit avoir lieu dans le plus strict respect des exigences de la norme ANSI/AAMI ST79: 2010 – 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 plus anciens.

**AVERTISSEMENT:** A usage professionnel uniquement



## SISTEMA DI PLACCHE OSSEE DI COMPRESIONE DELLA PELVI ACUMED

### ALLA PERSONALE ATTENZIONE DEL CHIRURGO OPERANTE

**DESCRIZIONE:** il Sistema di placche ossee di compressione della pelvi Acumed è costituito da placche ossee, viti e accessori destinati ad assicurare la fissazione delle fratture, facilitare il consolidamento o le osteotomie.

**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 placche ossee di compressione della pelvi Acumed comprende placche ossee, viti e accessori destinati ad assicurare la fissazione delle fratture, il consolidamento o le osteotomie di acetabolo, sacro, osso iliaco e dell'intero anello pelvico nonché la terapia delle dislocazioni dell'articolazione sacroiliaca e delle fratture della sinfisi pubea.

**CONTROINDICAZIONI:** Controindicazioni del sistema sono infezioni in atto o latenti, sepsi, osteoporosi, scarsa quantità o qualità del tessuto osseo/molle e sensibilità ai materiali. Se si sospetta sensibilità, effettuare dei test prima dell'impianto. Si sconsigliano questi dispositivi a pazienti non disposti a (o non in grado di) seguire le indicazioni terapeutiche postoperatorie. Questi dispositivi non sono indicati per l'attacco o il fissaggio di viti agli elementi posteriori (peduncoli) della colonna vertebrale cervicale, toracica o lombare.

**AVVERTENZE:** per un uso sicuro dell'impianto, il chirurgo deve aver acquisito dimestichezza con il dispositivo e la padronanza della metodica di applicazione, dello strumentario e della tecnica chirurgica raccomandate per il dispositivo. Il dispositivo non è progettato per resistere alle sollecitazioni dell'intero peso, di un carico o di un'attività intensa. Quando l'impianto è soggetto a carichi crescenti associati a ritardo o mancato consolidamento o guarigione incompleta, si possono verificare rottura del dispositivo o lesioni per il paziente. Un inserimento non corretto del dispositivo durante l'impianto può accrescere la possibilità di allentamento o spostamento. Il paziente deve essere avvisato, preferibilmente per iscritto, dell'uso, le limitazioni e i possibili effetti avversi dell'impianto. L'avviso

deve menzionare la possibilità che il dispositivo o il trattamento falliscano a seguito di una fissazione lasca e/o di un allentamento, oppure di sollecitazioni, attività fisica intensa o sostegno di pesi o di un carico soprattutto se l'impianto è sottoposto a carichi crescenti dovuti a ritardo o mancato consolidamento, guarigione incompleta e alla possibilità di danni nervosi o dei tessuti molli correlati al trauma chirurgico o alla presenza dell'impianto. Avvisare il paziente che la mancata osservanza delle istruzioni terapeutiche postoperatorie può determinare il fallimento dell'impianto e/o del trattamento. Non sono state valutate la sicurezza e la compatibilità del sistema d'impianto in ambiente RM (Risonanza magnetica), né è stata sperimentata la possibilità di riscaldamento o spostamento in ambiente RM.

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

**EFFETTI INDESIDERATI:** tra i possibili effetti avversi vi sono dolore, fastidio o sensazioni anomale e danni a carico dei nervi e dei tessuti molli dovuti alla presenza di un impianto o di un trauma chirurgico. Può verificarsi la rottura dell'impianto a causa di attività eccessiva, carico prolungato sul dispositivo, guarigione incompleta o l'applicazione di una forza eccessiva all'impianto durante l'inserimento. Si possono verificare migrazione e/o allentamento dell'impianto. Sono possibili anche sensibilità ai metalli oppure reazione istologica o allergica dovuta all'impianto di materiale estraneo. Si possono verificare danni a carico dei nervi o dei tessuti molli, necrosi ossea o riassorbimento osseo, necrosi dei tessuti o guarigione inadeguata dovuti alla presenza di un impianto o a causa di un trauma chirurgico.

**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 solo se la confezione sterile originale è stata aperta per sbaglio. La sterilizzazione può venire effettuata con uno dei seguenti metodi.

### Metodi di sterilizzazione

Autoclave a spostamento di gravità	Sconsigliato
Autoclave prelevato	<b>Tempo di ciclo completo:</b> 132° C (270° F) per 4 minuti <b>Tempo di asciugatura:</b> 30 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 ST79: 2010 – 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 ST79: 2010 – 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. Usare prima i lotti più vecchi.

**ATTENZIONE:** Esclusivamente per uso professionale.

## ACUMED BEKKENBOTPLAATSYSTEEM

### TER PERSOONLIJKE ATTENTIE VAN DE OPEREREND CHIRURG

**BESCHRIJVING:** Het Acumed bekkenbotplaatstelsysteem bestaat uit botplaten, schroeven en toebehoren en is ontwikkeld voor fixatie bij fracturen, fusies en osteotomieën.

**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 patient voor directe adaptatie en een goed aansluitende pasvorm met voldoende ondersteuning.

**INDICATIES:** Het Acumed bekkenbotplaatstelsysteem bestaat uit botplaten, schroeven en toebehoren en is ontwikkeld zowel voor fixatie bij fracturen, fusies en osteotomieën van het acetabulum, sacrum, ilium en de gehele bekkenring, als voor behandeling van dislocatie van sacro-iliacale gewrichten en disruptie van symphysis pubis.

**CONTRA-INDICATIES:** Contra-indicaties voor het systeem zijn actieve of latent infectie; sepsis; osteoporose, onvoldoende kwantiteit of kwaliteit bot/zacht weefsel en overgevoeligheid voor het materiaal. Als overgevoeligheid vermoed, worden voor implantatie testen uitgevoerd. Patientien die niet in staat zijn instructies m.b.t. postoperatieve zorg op te volgen of dit niet willen, zijn contra-geïndiceerd voor deze instrumenten. Deze instrumenten zijn niet bedoeld voor schroefbevestiging of fixatie aan de posterieure elementen (pedikels) van de cervicale, thoracale of lumbale ruggengraat.

**WAARSCHUWINGEN:** Voor veilig en effectief gebruik van het implantaat, is het noodzakelijk dat de chirurg grondige kennis bezit van het implantaat, de toepassingsmethoden, de instrumenten en de aanbevolen chirurgische techniek voor het apparaat. Het apparaat is niet zodanig ontworpen dat het bestand is tegen de spanning van het dragen van een volledig gewicht, het dragen van andere lading of bovenmatige activiteit. Als het implantaat zwaarder wordt belast bij vertraagde binding, zonder binding of bij onvolledige genezing, kan het apparaat breken of beschadigen. Onjuiste insertie van het apparaat tijdens de implantatie kan leiden tot een groter risico op loslaten of migratie. De patiënt dient vooraf, bij voorkeur schriftelijk, te worden gewaarschuwd voor de risico's van

het gebruik, de beperkingen en de mogelijke bijwerkingen van dit implantaat. Deze waarschuwingen dienen ook melding te maken van de mogelijkheid dat het apparaat of de behandeling niet het gewenste resultaat heeft als gevolg van losse fixatie en/of loslaten, spanning, bovenmatige activiteit, het dragen van gewicht of lading, vooral als het implantaat zwaarder wordt belast vanwege vertraagde binding, zonder binding of bij onvolledige genezing, en van de mogelijke schade aan zenuwen of weefsel in verband met chirurgisch trauma of met de aanwezigheid van het implantaat. De patiënt dient erop te worden gewaarschuwd dat het implantaat en/of de behandeling niet leiden tot het gewenste resultaat als de patient de postoperatieve zorginstructies niet naleeft. Het implantaatsysteem is niet onderzocht op veiligheid en compatibiliteit in een MR-omgeving (magnetische resonantie) en is ook niet getest op verwarming of migratie in een MR-omgeving.

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

**BIJWERKINGEN:** Mogelijke bijwerkingen zijn pijn, ongemak of abnormal sensaties en beschadiging van zenuwen of zacht weefsel t.g.v. de aanwezigheid van een implantaat of chirurgisch trauma. Breuk van het implantaat kan zich voordoen bij overmatige activiteit, langdurige belasting van het instrument, onvolledige genezing of overmatige kracht die bij inbrenging op het implantaat wordt uitgeoefend. Er kan zich migratie en/of losraken van het implantaat voordoen. Er kan zich overgevoeligheid voor metaal of een histologische of allergische reactie als resultaat van het implanteren van een lichaamsvreemd materiaal voordoen. De aanwezigheid van een implantaat of chirurgisch trauma kunnen leiden tot beschadiging van zenuwen of zacht weefsel, necrose van bot of botresorptie, necrose van het weefsel of onvolledige genezing.

**STERILITEIT:** Het 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. Sterilisatie kan worden uitgevoerd met een van de volgende methoden.

#### Sterilisatiemethoden

Autoclaf voor zwaartekrachtverplaatsing	Niet aanbevolen
Pre-vacuüautoclaf	Tijd voll. cyclus: 132° C (270° F) gedurende 4 minuten Droogtijd: 30 minuten

- Raadpleeg de schriftelijke instructies van de fabrikant van uw apparatuur voor specifiek de instructies voor uw sterilisator en belastingsonafhankelijkheid.
- Volg de huidige AORN "Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings" en ANSI/AAMI ST79: 2010 – 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: 2010 – 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. Gebruik oudere partijen eerst.

**Forsiktigheid:** Kun voor professioneel gebruik



## ACUMED PLATESYSTEM FOR HOFTEBEN

### INFORMASJON TIL KIRURG

**BESKRIVELSE:** Acumed platesystem for hofteben inkluderer plater, skruer og tilbehør som er utformet for å gi fiksasjon under frakturer, sammenføyninger eller osteomier.

**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 platesystem for hofteben inkluderer plater, skruer og tilbehør som er utformet for å gi fiksasjon under frakturer, sammenføyninger og osteomier for acetabulum, sacrum, ilium og hele bekkenringen, samt behandling av dislokasjon av sakroiliakaleddene og disrupsjon i symfyse pubis.

**KONTRAINDIKASJONER:** Kontraindikasjonene for systemet er aktive og latente infeksjoner, sepsis, osteoporose, utilstrekkelig kvalitet eller kvalitet på bein/ mykt vev, samt materialsensitivitet. Dersom man har mistanke om sensitivitet, skal tester utføres før implantasjonen gjøres. Pasienter som ikke er villig eller ikke er i stand til å følge postoperative pleieinstruksjoner er kontraindikert for disse anordningene. Disse anordningene er ikke ment å skrus fast eller fikseres til posterior elementene (pedikler) på cervical, thoraks- eller lumbal rygggrad.

**ADVARSLER:** For å oppnå trygg og effektiv bruk av implantatet, skal kirurgen være grundig kjent med implantatet, bruksmetodene, instrumentene og anbefalt kirurgisk teknikk for anordningen. Anordningen er ikke fremstilt til å motstå full vektbelastning, sviktende bæreevne eller overdreven aktivitet. Brudd på anordningen eller skade kan forekomme hvis implantatet utsettes for økt belastning i forbindelse med forsinket sammenvoksing, manglende sammenvoksing eller ufullstendig tilheling. Feil innsetting av anordningen under implantasjonen kan øke muligheten for at implantatet løses eller migrerer. Pasienten må advares, fortrinnsvis skriftlig, om bruken, begrensningene og mulige bivirkninger ved dette implantatet. Disse advarslene inkluderer muligheten for at anordningen eller behandlingen svikter som et resultat av løs

fiksasjon og/eller løsning, belastning, overdreven aktivitet eller vektbelastning eller sviktende bæreevne, spesielt hvis implantatet gjennomgår økt belastning på grunn av forsinket sammenvoksing, manglende sammenvoksing eller ufullstendig tilheling, samt mulighet for skade på nerver eller mykvev relatert til enten operasjonstraume eller på grunn av selve implantatet. Pasienten må bli gjort oppmerksom på at hvis postoperative pleieinstruksjoner ikke følges, kan implantatet og/eller behandlingen svikte. Implantatsystemet har ikke blitt evaluert med hensyn til sikkerhet og kompatibilitet (MR-miljøer (magnetresonans). Det har heller ikke blitt testet for varme eller migrering i MR-miljøer.

**FORHOLDSREGLER:** Et implantat må aldri gjenbrukes. Tidligere stress kan ha ført til små misdannelser som kan føre til at anordningen svikter. Før bruk skal instrumenter kontrolleres for slitasje og skade. Beskytt implantater mot ripet og bukker før strekkskonsentrasjoner kan føre til svikt.

**NEGATIVE FØLGER:** Mulige negative følger kan være smerte, ubehag eller normal følsomhet samt skader på nerver eller mykt vev på grunn av implantatets tilstedeværelse eller kirurgisk trauma. Implantatet kan knekke på grunn av overdreven aktivitet, vedvarende belastning på anordningen, ufullstendig tilheling eller at det blitt utsatt for stor kraft på implantatet under innsetting. Det kan forekomme at implantatet flytter på seg og/eller løsner. Implantasjonen av et fremmedmaterial kan føre til metallsensitivitet eller histologisk eller allergisk reaksjon. Et innsett implantat eller kirurgisk trauma kan føre til skader på nerver eller mykt vev, nekrose av bein eller beinmedbygging, nekrose av vev eller utilstrekkelig heling.

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

#### Steriliseringsmetoder

Autoklaving	Ikke anbefalt
Prevakuum autoklaving	<b>Full syklistid:</b> 132° C (270° F) i 4 minutter <b>Tørketid:</b> 30 minutter

Påfør deg med de skriftlige anvisningene til utstyrsprodusenten når det gjelder de enkelte steriliseringsapparatene og instruksjoner for belastningsstillinger.

- Følg gjeldende AORN "Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings" (anbefalt praksis for sterilisering i preoperative situasjoner) og ANSI/AAMI ST79: 2010 – Omfattende veileder til dampsterilisering og steriliseringsgarantier i helseinstitusjoner.
- Flashsterilisering anbefales ikke, men dersom den brukes skal den kun utføres i samsvar med krav i ANSI/AAMI ST79: 2010 – Omfattende veileder til dampsterilisering og steriliseringsgarantier i helseinstitusjoner.

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

**Forsiktighet:** Kun for profesjonell bruk

## SISTEMA DE PLACA ÓSSEA PÉLVICA ACUMED

### PARA A ATENÇÃO ESPECIAL DO CIRURGIÃO OPERADOR

**DESCRIÇÃO:** O sistema de placas ósseas pélvicas Acumed, parafusos e acessórios foram concebidos para fornecer fixação em fracturas, fusões ou osteotomias.

**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 placa óssea pélvica Acumed inclui placas, parafusos e acessórios concebidos para fornecer fixação em fracturas, fusões ou osteotomias do acetábulo, sacro, ilíaco e anel pélvico completo, bem como no tratamento da luxação da articulação sacro-ilíaca e disjunção da sínfise púbica.

**CONTRA-INDICAÇÕES:** As contra-indicações para o sistema estão activas ou a infecção latente; osteoporose, qualidade e quantidade insuficiente do osso/ tecidos moles; e sensibilidade do material. Se a sensibilidade não for confirmada, são realizados testes antes da implantação. Os pacientes que não querem ou estão não capacitados de seguir os cuidados pós-operatórios não são indicados para o uso destes aparelhos. Estes aparelhos não estão destinados para ligação de parafusos ou fixação dos elementos posteriores (pedículos) da cervical, torácico e coluna lombar.

**ADVERTÊNCIAS:** Para a utilização efectiva em segurança do implante, o cirurgião tem de estar muito familiarizado com o implante, os métodos de aplicação, instrumentos e a técnica cirúrgica recomendada para o dispositivo. O dispositivo não foi concebido para suportar a tensão do suporte de peso total, suporte de carga ou actividade excessiva. Pode ocorrer quebra ou dano do dispositivo quando o implante é sujeito a carga excessiva associada a união tardia, não união ou recuperação incompleta. A inserção inadequada do dispositivo durante o implante pode aumentar a possibilidade de relaxamento ou migração. O paciente deve ser avisado, preferencialmente por escrito, acerca da utilização, limitações e possíveis efeitos adversos deste implante. Estes cuidados incluem a possibilidade de falha do dispositivo ou do tratamento como resultado de uma fixação solta e/ou relaxamento, tensão, actividade excessiva ou suporte de peso ou de carga,

particularmente se o implante sofrer cargas excessivas devido a união tardia, não-união ou recuperação incompleta e a possibilidade de danos em nervos ou tecido mole relacionado com trauma cirúrgico ou à presença do implante. O paciente deve ser avisado que o não cumprimento das instruções de cuidados pós-operatórios pode causar falha do implante e/ou do tratamento. O sistema de implante não foi avaliado no que respeita à segurança e compatibilidade em ambiente de RM (Ressonância Magnética) nem foi testado em termos de aquecimento ou migração no ambiente de RM.

**PRECAUÇÕES:** Um implante nunca deverá ser reutilizado. As tensões anteriores podem ter criado imperfeições que podem dar origem a falha do dispositivo. Os instrumentos deverão ser inspecionados antes de usar. Os implantes estão protegidos contra riscos e cortes, tais como, concentrações de tensões podem levar ao sucesso.

**EFEITOS ADVERSOS:** Os possíveis efeitos secundários são dores, desconforto ou sensações anómalas e lesões dos tendões e dos tecidos moles devido à presença de um implante ou devido a um trauma cirúrgico. Pode ocorrer uma fractura do implante devido ao excesso de actividade, carga prolongada sobre o aparelho, recuperação incompleta ou uma força excessiva aplicada durante a introdução do implante. Pode ocorrer a migração e/ou relaxamento do implante. Pode ocorrer sensibilidade ao metal, reacção histológica ou alérgica resultante da implantação de um material estranho. Lesões dos tendões ou dos tecidos moles, necrose óssea ou a reabsorção do osso, necrose do tecido ou a recuperação incompleta podem resultar da presença de um implante ou de uma trauma cirúrgico.

**ESTERILIDADE:** O produto vem esterilizado e não esterilizado. O aparelho esterilizado foi exposto a uma dose mínima de 25,0 kGy de irradiação gama. A reesterilização de um aparelho esterilizado só pode ser efectuada no caso da embalagem original ter sido aberta por erro. A esterilização pode ser efectuada utilizando um dos seguintes métodos.

#### Métodos de esterilização

Autoclave de deslocação de gravidade	<b>Não recomendado</b>
Autoclave de pré-vácuo	<b>Duração do ciclo:</b> 132° C (270° F) durante 4 minutos <b>Tempo de secagem:</b> 30 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: 2010 – 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: 2010 – 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. Utilize primeiro os mais antigos.

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

## ACUMED PLATTSYSTEM FÖR BÄCKEN

### TILL OPERERANDE KIRURG

**BESKRIVNING:** Acumeds plattsystem för bäcken bestående av benplattor, skruvar och tillbehör är avsett för fixering av frakturer, fusioner eller osteotomier.

**ANVÄNDNINGSPERFORMANCE:** 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:** I Acumeds plattsystem för bäcken ingår plattor, skruvar och tillbehör avsedda för fixering under frakturer, fusioner eller osteotomier på acetabulum, sacrum, os ilium och hela bäckenregionen, liksom behandling av articulario sacroiliacaluxationer och brott på symphysis pubica.

**KONTRAIKATIONER:** Kontraindikationer för systemet är aktiv eller latent infektion, sepsis, osteoporos, otillräcklig kvantitet av eller kvalitet på ben-/mjukvävnad samt materialöverkänslighet. Om överkänslighet misstänks skall tester utföras innan implantation. Patienter som är ovilliga eller inkapabla att följa anvisningar för postoperativ vård är kontraindicerade för dessa enheter. Dessa enheter är inte avsedda för skruvförankring eller fixering av hals-, bröst- eller ländrygggradens bakre element (pedikel).

**VARNINGAR:** För säker, effektiv användning av implantatet måste kirurgen ha grundlig kunskap om implantatet, appliceringsmetoderna, instrumenten och den kirurgiska teknik för anordningen som för tillfället rekommenderas. Anordningen är inte utformad för att tåla den påfrestning som uppstående av full vikt, belastning eller överdriven aktivitet innebär. Anordningen kan spricka eller skadas när implantatet utsätts för ökad belastning i samband med försenad frakturläkning, utebliven frakturläkning eller ofullständig läkning. Felaktig införsel av anordningen under implantation kan öka möjligheten av att den lossnar eller migrerar. Patienten måste varnas, helst skriftligen, om användning av, begränsningar för och eventuella biverkningar från implantatet. Dessa varningar behandlar möjligheten av att anordningen eller behandlingen inte

fungerar på grund av lös fixering och/eller lossnande, påfrestning, överdriven aktivitet, eller bärande av vikt eller belastning, i synnerhet om belastningen på implantatet ökar beroende på försenad frakturläkning, utebliven frakturläkning eller ofullständig läkning, och eventuell skada på nerv eller mjukvävnad beroende på kirurgiskt trauma eller närvaron av implantatet. Patienten måste varnas om att underlåtenhet att följa anvisningar om postoperativ vård kan göra att implantatet och/eller behandlingen inte fungerar. Implantatsystemet har varken utvärderats för säkerhet och kompatibilitet i MRT-miljö (magnetisk resonanstomografi) eller testats för upphettning eller migration i MRT-miljön.

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

**ÖGYNSAMMA EFFEKTER:** Möjliga ogynnsamma effekter är smärta, obehag eller normala känselupplevelser samt skador på nerv- eller mjukvävnad på grund av närvaron av ett implantat eller på grund av kirurgiskt trauma. Brott på implantatet kan inträffa på grund av överdriven aktivitet, långvarig belastning, ofullständig läkning eller överdriven kraft på implantatet vid insättningen. Implantatmigration och/eller lossning kan inträffa. Metallöverkänslighet eller en histologisk eller allergisk reaktion orsakad av implantation av ett främmande material kan inträffa. Skada på nerv- eller mjukvävnad, bennekros eller benresorption, vävnadsnekros eller ofullständig läkning kan inträffa på grund av närvaro av ett implantat eller på grund av kirurgiskt trauma.

**STERILITET:** Produkten levereras steril eller osteril. En steril enhet har exponerats för minst 25,0 kGy gammastrålning. Omsterilisering av en steril enhet får endast utföras om den sterila originalförpackningen har öppnats av misstag. Sterilisering kan utföras med en av följande metoder.

#### Steriliseringsmetoder

	Rekommenderas inte
Normaltrycksautoklav	
Förvakuumsautoklav	<b>Tid för full cykel:</b> 132° C (270° F) i 4 minuter <b>Torktid:</b> 30 minuter

- Se utrustningstillverkarens skriftliga instruktioner för sterilisatorn i fråga och ladda konfigurationsinstruktionerna.
- Följ aktuell AORN "Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings" och ANSI/AAMI ST79: 2010 – 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: 2010 – 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 den äldsta satsen först.

**VARNING:** Endast för yrkesanvändning.

## ACUMED PELVİS KEMİĞİ PLAK SİSTEMİ

### CERRAHİN İLGİSİNE

**TANIM:** Kemik plakları, vidalar ve aksesuarlarından oluşan Acumed Pelvis Kemliği Plak Sistemi kırıklar, füzyonlar veya osteotomilerde fiksasyon sağlamak üzere tasarlanmıştır.

**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 Pelvis Kemliği Plak Sistemi, asetabulum, sakrum, iliyum ve tüm pelvik halka için kırıklar, füzyonlar veya osteotomilerde ve sakroiliyal eklem dislokasyonları ile simfizis pubis ayrılmalarının tedavisinde fiksasyon sağlamak üzere tasarlanan plak, vida ve aksesuarları içerir.

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

**UYARILAR:** İmplantın güvenli ve etkin bir şekilde kullanılması için cerrah implant, uygulama yöntemleri, aletler ve cihaz için önerilen cerrahi tekniğe iyice aşina olmalıdır. Cihaz tam ağırlık taşıma, yük taşıma veya aşırı aktivitelerin getirdiği baskıya dayanacak şekilde tasarlanmamıştır. İmplant gecikmiş birleşme, birleşmeme veya yetersiz iyileşmeyle ilişkili artmış yüke maruz bırakılırsa cihazda kırılma veya hasar oluşabilir. İmplantasyon sırasında cihazın yanlış yerleştirilmesi gevşeme veya migrasyon ihtimalini artırabilir. Hasta bu implantın kullanımı, kısıtlamaları ve olası ters etkileri hakkında tercihen yazılı olarak uyarılmalıdır. Bu uyarılar, özellikle implantın geç birleşme, birleşmeme veya yetersiz iyileşme nedeniyle artan yüklerle maruz kalması durumunda gevşek

fiksasyon ve/veya gevşeme, baskı, aşırı aktivite veya ağırlık ya da yük taşıma sonucunda cihaz veya tedavinin başarısız olması olasılığı ile cerrahi travma veya implant varlığına bağlı olarak sinir veya yumuşak dokularda hasar olasılığını içerir. Hasta, post-operatif bakım talimatlarını uygulamasının implantın veya tedavinin başarısız olmasına neden olabileceği konusunda uyarılmalıdır. İmplant sistemi MR (Manyetik Rezonans) ortamında güvenlik ve uyumluluk bakımından değerlendirilmemiş ya da MR ortamında ısınma veya migrasyon için test edilmemiştir.

**ÖNEMLER:** Bir implant kesinlikle tekrar kullanılmamalıdır. Daha önceki stresler cihazın başarısız olmasına yol açabilecek kusurlar oluşturmuş olabilir. Aletler kullanımdan önce eskime ve hasar açısından incelenmelidir. Başarısızlığa yol açabileceğinden, çizilme ve çentiklenme gibi stres etkisi toplanmalarından implantı koruyunuz.

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

**STERİLİTE:** Bu ürün steril olarak veya olmadan sağlanır. Steril cihaz minimum 25,0 kGy gamma radyasyonuna maruz bırakılmıştır. Steril bir cihaz, sadece orijinal ambalajının yanlışlıkla açıldığı durumlarda tekrar sterilize edilmelidir. Sterilizasyon aşağıdaki yöntemlerden biri kullanılarak sağlanabilir.

#### Sterilizasyon Yöntemleri

Yerçekimi Displasmanı Otoklav	Önerilmez
Pre-Vakum Otoklav	<b>Tam Döngü Süresi:</b> 4 dakika süreyle 132°C (270°F) <b>Kurulum Süresi:</b> 30 dakika

Kullandığınız sterilizatör ve yük konfigürasyonu bakımından sterilizasyon ekipmanı üreticinizin yazılı talimatına bakınız.

- Güncel AORN "Perioperatif Uygulama Yerlerinde Sterilizasyon için Önerilen Uygulamalar" ve ANSI/AAMI ST79'a uyunuz: 2010 – Sağlık bakım tesislerinde buhar sterilizasyonu ve sterillik güvencesi için kapsamlı kılavuz.
- Flash sterilizasyon önerilmez ama kullanılıyorsa sadece ANSI/AAMI ST79 şartlarına uygun olarak yapılmalıdır: 2010 – Sağlık bakım tesislerinde buhar sterilizasyonu ve sterillik 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. Önce en eskileri kullanınız.

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



## ACUMED PELVIC BONE PLATE SYSTEM

### FOR THE PERSONAL ATTENTION OF THE OPERATING SURGEON

**DESCRIPTION:** The Acumed Pelvic Bone Plate System of bone plates, screws and accessories is designed to provide fixation for fractures, fusions or osteotomies.

**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 Pelvic Bone Plate System includes plates, screws and accessories designed to provide fixation during fractures, fusions, and osteotomies for the acetabulum, sacrum, ilium, and entire pelvic ring, as well as treatment of sacroiliac joint dislocations and symphysis pubis disruptions.

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

**WARNINGS:** For safe effective use of the implant, the surgeon must be thoroughly familiar with the implant, the methods of application, instruments, and the recommended surgical technique for the device. The device is not designed to withstand the stress of full weight bearing, load bearing, or excessive activity. Device breakage or damage can occur when the implant is subjected to increased loading associated with delayed union, nonunion, or incomplete healing. Improper insertion of the device during implantation can increase the possibility of loosening or migration. The patient must be cautioned, preferably in writing, about the use, limitations, and possible adverse effects of this implant. These cautions include the possibility of the device or treatment failing as a

result of loose fixation and/or loosening, stress, excessive activity, or weight bearing or load bearing, particularly if the implant experiences increased loads due to delayed union, nonunion, or incomplete healing and the possibly of nerve or soft tissue damage related to either surgical trauma or the presence of the implant. The patient must be warned that failure to follow postoperative care instructions can cause the implant and/or treatment to fail. The implant system has not been evaluated for safety and compatibility in the MR (Magnetic Resonance) environment, nor has it been tested for heating or migration in the MR environment.

**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 picking, as such stress concentrations can lead to failure.

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

**STERILITY:** The products 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. Sterilization may be performed using one of the following methods:

#### Sterilization Methods

Gravity Displacement Autoclave	<b>NOT RECOMMENDED</b>
Pre-Vacuum Autoclave	<b>Full Cycle Time:</b> 132° C (270° F) for 4 minutes <b>Dry Time:</b> 30 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: 2010 – 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: 2010 – 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 first.

**CAUTION:** For Professional Use Only

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