

ACUMED®

DUAL-TRAK™ FIXATION SCREW SYSTEMS

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-62-A
Effective 5/2012

STERILE R



REF

LOT



0473



* P K G I - 6 2 - A *

DUAL-TRAK™ FIKSERINGSKRUESYSTEMER

UDELUKKENDE TIL BRUG FOR DEN OPERERENDE KIRURG

BESKRIVELSE: Acumed fikseationsanordningerne er beregnet til at yde fikseation af forskellige frakturer og osteotomier, mens de heler.

INFORMATION OM ANVENDELSEN: Kirurgen skal vælge den type og størrelse implantat, der bedst passer til patientens operationsbehov.

INDIKATIONER: Dual-Trak™ clavikulaskrue er beregnet til fusion og fikseation af clavícula.

KONTRAINDIKATIONER: Aktiv eller latent infektion. Osteoporose, utilstrækkelig masse eller kvalitet af knogle/blødt væv. Materialeoverfølsomhed. Hvis der er mistanke om dette, skal der foretages prøver inden implantationen. Sepsis. Patienter der er utvilige eller ude af stand til at overholde plejeanvisninger efter operationen. Dette produkt er ikke beregnet til skruefastgørelse eller fikseation på de posteriore elementer (stilke) af den cervikale, thorakale, eller lumbale ryggrad.

ADVARSLER: For at et ethvert brug af implantatet kan være sikkert og effektivt, skal kirurgen være helt fortrolig med instrumentet, applikationsmetoden, og de anbefalede kirurgiske teknikker. Instrumentet er ikke konstrueret til at kunne modstå kropsvægtbelastning, belastning ved løft, eller overdreven fysisk aktivitet. Produktbrækkage 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 migration. Patienten skal advares, helst skriftligt, omkring anvendelse, begrænsninger, og mulige negative følgevirkninger af implantatet, inklusive muligheden for at produktet svigter som et resultat af løs fikseation og/eller det går løs, belastning, overdreven aktivitet, eller vægtbæring eller bæring af belastning, særligt hvis implantatet udsættes for øget belastning pga. forsinket sammenvoksning, ingen sammenvoksning, eller utilstrækkelig heling, inklusive evt. skade på nerver eller blødt væv, enten i forbindelse med kirurgisk traume eller tilstedeværelsen af implantatet. Patienten skal advares om at behandlingen kan mislykkes, hvis denne ikke følger plejeinstrukser efter operation. Implanteringssystemet er ikke blevet evalueret for sikkerhed og kompatibilitet i et MR-miljø, og det er heller ikke testet for ophedning eller migration i et MR-miljø.

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

KOMPLIKATIONER: Frakturer på implantatet pga. overdreven aktivitet, langvarig belastning af produktet, ufuldstændig heling, eller overdrevet tryk på/til 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. Der kan forvoldes skade på nerver eller blødt væv p.g.a. et implantatets tilstedeværelse, eller kirurgisk traume. Nekrose af knogle eller knogleresorption. Nekrose af væv eller utilstrækkelig heling.

STERILITET: Dette produkt leveres sterilt og ikke-sterilt. Det sterile produkt er blevet eksponeret for en minimumsdosis på 25,0 kGy gammabestråling. Sterilisering kan udføres ved hjælp af en af følgende metoder.

STERILISATIONSMETODER

FOR ACUMED UNIVERSALBAKKE MED DUAL-TRAK™ PLADE (80-0341 MED 80-0785):



Autoklave med vægtfyldeforskydning

Fuld cyklus: 132°C (270°F) i 60 minutter
Tørretid: 125 minutter

Præ-vakuum-autoklave

Fuld cyklus: 132°C (270°F) i 25 minutter
Tørretid: 70 minutter

KUN FOR DUAL-TRAK™ PLADE OG LÅG (80-0785 MED 80-0786):



Autoklave med vægtfyldeforskydning

Frarådes

Præ-vakuum-autoklave

Fuld cyklus: 132°C (270°F) i 4 minutter
Tørretid: 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.

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

ADVARSEL: Kun til professionelt brug.

DUAL-TRAK™ FIXATIONSSCHRAUBENSYSTEME

FÜR DEN VERANTWORTLICHEN CHIRURGEN

BESCHREIBUNG: Die Fixationssysteme von Acumed wurden entwickelt, um verschiedene Frakturen und Osteotomien während des Heilungsprozesses zu fixieren.

GEBRAUCHSINFORMATIONEN: Der Chirurg muss den Typ und die Größe für das Implantat wählen, die den chirurgischen Bedürfnissen des Patienten am besten entsprechen.

INDIKATIONEN: Der Dual-Trak™ Clavicula-Pin ist für die Fusion und Fixation der Clavicula vorgesehen

KONTRAINDIKATIONEN: Aktive oder latente Infektion. Osteoporose, unzureichende Quantität oder Qualität des Knochens/Weichgewebes. 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.

WARNUNGEN: 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, Gewichtsbelastung, Traglast oder übermäßige Aktivitäten auszuhalten. Bruch oder andere Beschädigungen des Geräts können auftreten, wenn das Implantat einer erhöhten Last im Zusammenhang mit verzögerter Heilung, fehlender oder unzureichender Heilung ausgesetzt ist. Ein nicht korrekt durchgeführtes Einsetzen des Geräts während der Implantation kann die Wahrscheinlichkeit einer Lockerung oder Migration erhöhen. Der Patient muss, vorzugsweise schriftlich, über den Einsatz, die Einschränkungen und möglichen Komplikationen dieses Implantats informiert werden, darunter die Möglichkeit des Versagens der

Therapie bzw. einer Fehlfunktion dieses Geräts aufgrund unzureichender Fixierung und/oder Lockerung, Belastung, übermäßiger Aktivität oder Gewichtsbelastung oder Traglast, besonders, wenn das Implantat aufgrund verzögerter, fehlender oder unzureichender Heilung erhöhten Belastungen ausgesetzt ist wie u.a. einem potenziellen Nerven- oder Gewebeschaden im Zusammenhang mit entweder chirurgischem Trauma oder dem Vorhandensein des Implantats. Der Patient muss davor gewarnt werden, dass eine Nichtbefolgung postoperativer Pflegeanweisungen zu einem Versagen von Implantat und/oder Therapie führen kann. Das Implantatsystem wurde wieder auf Sicherheit und Kompatibilität in einer MR-Umgebung untersucht noch auf Erhitzen oder Migration in einer MR-Umgebung getestet.

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

KOMPLIKATIONEN: Bruch des Implantats aufgrund übermäßiger Aktivität, ausgedehnter 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 oder anomale Empfindungen aufgrund des Vorhandenseins eines Implantats, Nerven- oder Weichgewebeschaden kann sich infolge des Vorhandenseins des Implantats oder chirurgischen Traumas ergeben. Knochenporose oder Knochenresorption. Gewebekrose oder unzureichende Heilung.

STERILITÄT: Dieses Produkt wird steril sowie nicht steril geliefert. Das sterile Produkt wurde einer Mindestdosis von 25 kGy Gammastrahlung ausgesetzt. Die Sterilisation kann mit einer der folgenden Methoden durchgeführt werden.

STERILISIERUNGSMETHODEN

FÜR ACUMED UNIVERSALSCHALE MIT DUAL-TRAK™ PLATTE (80-0341 MIT 80-0785):



Autoklav mit Gravitationsverfahren	Volle Zyklusdauer: 60 Minuten lang bei 132° C (270°F) Trocknungsdauer: 60 Minuten lang bei 132° C (270°F)
------------------------------------	--

Prävakuum Autoklav	Volle Zyklusdauer: 25 Minuten lang bei 132° C (270°F) Trocknungsdauer: 70 Minuten
--------------------	--

NUR FÜR DUAL-TRAK™ PLATTE & DECKEL (80-0785 MIT 80-0786):



Autoklav mit Gravitationsverfahren	Nicht empfohlen
------------------------------------	-----------------

Prävakuum Autoklav	Volle Zyklusdauer: 4 Minuten lang bei 132° C (270° F) Trocknungsdauer: 30 Minuten
--------------------	--

- Bitte beachten Sie die schriftlichen Anweisungen des Herstellers der Sterilisationsausrüstung 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 S179: 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 S179 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 Liefermengen zuerst.

VORSICHT: Nur für professionellen Einsatz.

ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΒΙΔΩΝ ΚΑΘΗΛΩΣΗΣ DUAL-TRAK™

ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΗ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΟΥ ΠΟΥ ΕΚΤΕΛΕΙ ΤΗΝ ΕΠΕΜΒΑΣΗ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ: Οι συσκευές καθήλωσης Acumed έχουν σχεδιαστεί για να παρέχουν καθήλωση διαφόρων καταγμάτων και οστεοτομών κατά την περίοδο επούλωσης τους.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: Ο χειρουργός πρέπει να επιλέγει τον τύπο και το μέγεθος εμφυτεύματος που ανταποκρίνεται κατά το καλύτερο δυνατό στις χειρουργικές ανάγκες του ασθενούς.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Η κλειδική βίδα Dual-Trak™, προορίζεται για τη σύνδεση και τη στερέωση της κλειδιάς

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

ΠΡΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: 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 συσκευή αυτή. Η συσκευή δεν έχει σχεδιαστεί για να αντέχει την τάση λόγω φόρτισης βάρους, φόρτισης φορτίου ή υπερβολικής δραστηριότητας. Είναι δυνατόν να συμβεί θραύση ή ζημιά της συσκευής όταν το εμφύτευμα υποβάλλεται σε αυξημένη φόρτιση, η οποία σχετίζεται με καθυστερημένη ένωση μη ένωση ή ατελή επούλωση. Η εσφαλμένη εισαγωγή της συσκευής κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης είναι δυνατόν να αυξήσει την πιθανότητα κατάσωσης ή μετανάστευσης. Πρέπει να επιστάται η προαγωγή του ασθενούς, κατά προτίμηση γραπτά, σχετικά με τη χρήση, τους περιορισμούς και τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του εμφυτεύματος αυτού, συμπεριλαμβανομένης της πιθανότητας αποτυχίας της συσκευής ή της θεραπείας ως αποτέλεσμα χαλαρής καθήλωσης ή/και χαλάρωσης, τάσης, υπερβολικής δραστηριότητας, φόρτισης βάρους ή

φορτίου, ιδιαίτερα εάν στο εμφύτευμα παρουσιάζονται αυξημένα φορτία λόγω καθυστερημένης ένωσης, μη ένωσης ή ατελούς επούλωσης, συμπεριλαμβανομένης της πιθανής βλάβης σε νεύρα ή μαλακά μόρια, σε σχέση είτε με χειρουργικό τραύμα είτε με την παρουσία του εμφυτεύματος. Ο ασθενής πρέπει να προειδοποιείται ότι η μη τήρηση των οδηγιών μετεχειρητικής φροντίδας είναι δυνατόν να προκαλέσει την αποτυχία του εμφυτεύματος ή/και της θεραπείας. Το σύστημα εμφυτεύματος δεν έχει αξιολογηθεί ως προς τη ασφάλεια και τη συμβατότητά του σε περιβάλλον αζονικής τομογραφίας, ούτε και έχει αξιολογηθεί ως προς τη θέρμανση ή τη μετανάστευση στο περιβάλλον αζονικής τομογραφίας.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ: Τα εμφυτεύματα δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιούνται. Προηγούμενες τάσεις ενδέχεται να έχουν δημιουργήσει ατέλειες, οι οποίες είναι δυνατόν να οδηγήσουν σε αποτυχία της συσκευής. Τα εργαλεία πρέπει να επιθεωρούνται για τυχόν φθορά ή ζημιά πριν από τη χρήση. Παραταθείτε τα εμφυτεύματα από τυχόν γρατσουνιές και εγκοπές. Τέτοιον είδος συγκεντρώσεως είναι δυνατόν να οδηγήσουν σε αποτυχία.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ: Θραύση του εμφυτεύματος λόγω υπερβολικής δραστηριότητας, παραταμένης φόρτισης που ασκείται στη συσκευή, ατελούς επούλωσης ή διάτρησης υπερβολικής δύναμης στο εμφύτευμα κατά τη διάρκεια της εισαγωγής. Μετανάστευση ή/και χαλάρωση του εμφυτεύματος. Ευαισθησία σε μέγιστα ή ιστολογική ή αλλεργική αντίδραση που προκύπτει από την εμφύτευση ξένου υλικού. Πόνος, δυσφορία ή δυσαισθησίες λόγω της παρουσίας εμφυτεύματος. Βλάβη σε νεύρα ή μαλακά μόρια ενδέχεται να είναι αποτέλεσμα της παρουσίας εμφυτεύματος ή χειρουργικού τραύματος. Νέκρωση ή απορρόφηση οστού. Νέκρωση του ιστού ή ανεπαρκής επούλωση.

ΣΤΕΙΡΕΟΤΗΤΑ: Το προϊόν αυτό διατίθεται αποστειρωμένο και μη-αποστειρωμένο. Η αποστειρωμένη συσκευή εκτέθηκε σε ακτινοβολία γάμμα, με ελάχιστη δόση 25,0 kGy. Η αποστείρωση μπορεί να πραγματοποιηθεί, κάνοντας χρήση μίας από τις ακόλουθες μεθόδους.

ΜΕΘΟΔΟΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ

ΓΙΑ ΤΟ ΔΙΣΚΟ ΓΕΝΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ
ΜΕ ΠΛΑΚΑ DUAL-TRAK™
ΤΗΣ ACUMED (80-0341 ME 80-0785):



Αποστείρωση σε αυτόκαυτο με μετατόπιση βαρύτητας	Χρόνος ενός πλήρους κύκλου: 270° F (132° C) για 60 λεπτά Χρόνος ξήρασης: 125 λεπτά
Αυτόκαυτο με προκατεργασία κενού	Χρόνος ενός πλήρους κύκλου: 270° F (132° C) για 4 λεπτά Χρόνος ξήρασης: 30 λεπτά

ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΠΛΑΚΑ & ΚΑΠΑΚΙ
DUAL-TRAK™
(80-0785 ME 80-0786):



Αποστείρωση σε αυτόκαυτο με μετατόπιση βαρύτητας	Δεν συνιστάται
Αυτόκαυτο με προκατεργασία κενού	Χρόνος ενός πλήρους κύκλου: 270° F (132° C) για 4 λεπτά Χρόνος ξήρασης: 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 συστάσεις που υπάρχουν στο τρέχον έγγραφο "Συνιστώμενες πρακτικές για την αποστείρωση σε περιβάλλοντα διεγερτικής πρακτικής" της AORN και στο πρότυπο ANSI/AAMI ST79: 2010 – Εκτενής οδηγός για αποστείρωση με ατμό και διασφάλιση στεριότητας σε εγκαταστάσεις φροντίδας υγείας.
- Η χρήση υπερτετασής αποστείρωσης δε συνιστάται, αλλά εάν χρησιμοποιηθεί, πρέπει να εκτελείται μόνο σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ANSI/AAMI ST79: 2010 – 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 συσκευασία του προϊόντος για τυχόν ενδείξεις παραβίασης ή μόλυνσης από νερό. Χρησιμοποιείτε τις παλαιότερες παρτίδες πρώτα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για την επαγγελματική χρήση μόνο

DUAL-TRAK™ FIXATION SCREW SYSTEMS

FOR THE PERSONAL ATTENTION OF THE OPERATING SURGEON

DESCRIPTION: The Acumed fixation devices are designed to provide fixation of various fractures and osteotomies while they heal.

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

INDICATIONS: The Dual-Trak™ Clavicle Screw is intended for fusion and fixation of the clavicle.

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, non-union, or incomplete healing. Improper insertion of the device during implantation can increase the possibility of loosening or migration. The patient must be cautioned, preferably in writing, about the use, limitations, and possible adverse effects of this implant including the possibility of the device 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, non-union, or incomplete healing including possible 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. 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 or soft tissue damage may result from the presence of an implant or to 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. Sterilization may be performed using one of the following methods.

STERILIZATION METHODS

FOR ACUMED UNIVERSAL TRAY WITH DUAL-TRAK™ PLATTER (80-0341 WITH 80-0785):



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

FOR DUAL-TRAK™ PLATTER & LID ONLY (80-0785 WITH 80-0786):



Gravity Displacement Autoclave	NOT RECOMMENDED
Pre-Vacuum Autoclave	Full Cycle Time: 270° F (132° C) 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 lots first.

CAUTION: For Professional Use Only

SISTEMAS DE TORNILLOS DE FIJACIÓN DUAL-TRAK™

PARA LA ATENCIÓN PERSONAL DEL CIRUJANO PRACTICANTE

DESCRIPCIÓN: Los dispositivos de fijación Acumed están diseñados para proporcionar fijación de diversas fracturas y osteotomías mientras consolida.

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

INDICACIONES: El tornillo de la clavícula Dual-Trak™ está diseñado para fusionar y fijar la clavícula

CONTRAINDICACIONES: Infección activa o latente. Osteoporosis, cantidad o calidad insuficiente de tejido óseo/blando. Sensibilidad al material. En caso de sospechas, deben realizarse pruebas antes del implante. Septicemia. Pacientes no dispuestos o incapaces de seguir las instrucciones del tratamiento postoperatorio. Este dispositivo no está diseñado para su colocación o fijación con tornillos a los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbal.

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, preferiblemente por escrito, acerca de los usos, las limitaciones y los posibles efectos adversos de este implante; incluyendo la posibilidad de fallo del mismo como resultado de laxitud de la fijación y/o afloje, esfuerzo, actividad excesiva, soporte del peso o cargas, particularmente si el implante experimenta cargas mayores debidas a una unión tardía, la no unión o una consolidación incompleta, incluyendo las posibles lesiones en el nervio o en el tejido blando relacionadas con el trauma quirúrgico o la presencia del implante. Debe advertirse al paciente de que, en caso de no obedecer las instrucciones del tratamiento postoperatorio, pueden fallar el implante y/o el tratamiento. No se ha evaluado

la seguridad y la compatibilidad del sistema de implantes en el entorno de RM (resonancia magnética), ni se ha analizado su calentamiento o migración en dicho entorno.

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. 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. Se pueden producir lesiones en el nervio o en el tejido blando como resultado de la presencia de un implante o del trauma quirúrgico. Necrosis ósea o resorción ósea. Necrosis tisular o consolidación inadecuada.

ESTERILIZACIÓN: Este producto se suministra tanto estéril como sin esterilizar. El estéril se ha expuesto a una dosis mínima de 25,0-kGy de radiación gamma. La esterilización puede realizarse utilizando uno de los siguientes métodos.

MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN

PARA LA BANDEJA DE ACUMED UNIVERSAL CON DISCO DUAL-TRAK™ (80-0341 CON 80-0785):



Autoclave de desplazamiento por gravedad	Tiempo total del ciclo: 60 minutos Periodo de secado: 125 minutos
Autoclave de prevacío	Tiempo total del ciclo: 270° F (132° C) durante 25 minutos Periodo de secado: 70 minutos

PARA DISCO DUAL-TRAK™ Y TAPA SOLAMENTE (80-0785 CON 80-0786):



Autoclave de desplazamiento por gravedad	No recomendado
Autoclave de prevacío	Tiempo total del ciclo: 270° F (132° C) durante 4 minutos Periodo de secado: 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 lotes más antiguos.

PRECAUCIÓN: Sólo para uso profesional.

DUAL-TRAK™ FIKSAATIORUUVIJÄRJESTELMÄT

HENKILÖKOHTAISESTI TIEDOKSI LEIKKAVALLE KIRURGILLE

KUVAUS: Acumed-fiksaatiolaitteet on suunniteltu fiksaatioon erilaisissa murtumissa ja osteotomiassa paranemisen aikana.

KÄYTTÖTIEDOT: Kirurgin on valittava sellainen implantin tyyppi ja koko, joka parhaiten sopii potilaalle kirurgisesti.

INDIKAATIOT: Dual-Trak™-solisluuruuvi on tarkoitettu solisluun fuusioon ja fiksaatioon.

KONTRAINDIKAATIOT: Aktiivinen tai piilevä infektio. Osteoporoosi, luun/pehmytkudoksen riittämätön määrä tai laatu. Aineherkkyys. Jos jotain yllä olevista epäillään, ennen implantoimista niistä suoritetaan kokeet. Yleisinfektio. Potilaat, jotka eivät halua tai kykene noudattamaan leikkauksenjälkeisiä hoito-ohjeita. Tätä välinettä ei ole tarkoitettu ruuviiliitäntään tai fiksaatioon kaula-, rinta- tai lannerangan posteriorisiin (varsio)osiin.

VAROITUKSIA: Implantin tehokkaan käytön varmistamiseksi, kirurgilla on oltava perusteellinen tietämys implantista, sen käyttömenetelmästä, työvälineistä ja tämän välineen käyttötekniikan suosituksista. Laitetta ei ole suunniteltu kestämään painon, kuormituksen tai liiallisen liikunnan aiheuttamaa rasitusta. Laitte voi särkyä tai vaurioitua, kun implantaatti kohdistuu lisääntyneitä kuormitusta, joka liittyy luutumisen viivästyamiseen, luutumattomuuteen tai epätäydelliseen paranemiseen. Jos laite asetetaan huonosti implantoimisen aikana, mahdollisuus implantin irtoamiseen tai siirtymiseen saattaa lisääntyä. Potilasta on varoitettava, mieluummin kirjallisesti, implantin käyttöön liittyvistä asioista, rajoituksista ja mahdollisista haittavaikutuksista, mukaan luettuna mahdollisuus, että väline vioittuu kiinnityksen löystymisen ja/tai irtoamisen, rasituksen, liiallisen liikunnan tai painon tai kuormituksen takia, erityisesti jos implantaattiin kohdistuu lisääntyneitä kuormitusta silloin, kun luutuminen viivästyy. Luutuminen ei tapahdu tai paraneminen on epätäydellistä, mukaan lukien leikkausstrauman tai implantin sijainnin aiheuttamat hermo- tai pehmytkudosvauriot. Potilasta on varoitettava siitä, että leikkauksen jälkeisten hoito-ohjeiden laiminlyönti saattaa aiheuttaa implantin ja/tai hoidon epäonnistumisen. Implantin turvallisuutta ja yhteensopivuutta MRI-ympäristössä (magneettikuvaus) ei ole arvioitu, eikä sen kuumenemistä tai siirtymistä MR-ympäristössä ole testattu.


VAROITUMET: 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. Suojaa implantaatti naarmuuttumiselta ja kuumiintumiselta. Sellaiset rasitukset saattavat johtaa välineen pettämiseen.

HAITTAVAIKUTUKSET: Implantin murtuminen, joka on seurausta liiallisesta liikunnasta, välineeseen kohdistuneesta pitkäaikaisesta kuormituksesta, epätäydellisestä paranemisesta tai liiallisesta implantaattiin kohdistetusta voimasta asennuksen aikana. Implantin siirtyminen ja/tai irtoaminen. Vierassineen implantoimista aiheutuva metalliherkkyys tai histologinen tai allerginen reaktio. Implantin aiheuttama kipu, epämukavuus tai epänormaalit tuntemukset. Hermo- tai pehmytkudosvaurioita saattaa aiheutua implantin sijainnin tai leikkausstrauman seurauksena. Luun kuolio tai luun imeytyminen. Kudoksen kuolio tai riittämätön paraneminen.

STERILISYYS: Tätä tuotetta toimitetaan sekä steriilinä että epästeriilinä. Steriili laite on altistettu vähintään 25,0 kGy:n gamma säteilytykselle. Sterilointi voidaan suorittaa käyttäen jotakin seuraavista menetelmistä:

STERILOINTIMENETELMÄT

ACUMED-YLEISTARJOTIMELLE DUAL-TRAK™-LAUTASELLA (80-0341 JA 80-0785):

Painovoima-autoklaavi	
	Koko käyttöajon aika: 132° C (270° F), 60 minuuttia Kuivausaika: 125 minuuttia
Esityhjiöautoklaavi	
	Koko käyttöajon aika: 132° C (270° F), 25 minuuttia Kuivausaika: 70 minuuttia

VAIN DUAL-TRAK™-LAUTASELLE JA KANNELLE (80-0785 JA 80-0786):

Painovoima-autoklaavi	
	Ei suositeltu
Esityhjiöautoklaavi	
	Koko käyttöajon aika: 132° C (270° F), 4 minuuttia Kuivausaika: 30 minuuttia

- Lue sterilointilaitetta ja kuormitusmääryksiä koskevat laitevalmistajan kirjalliset ohjeet.
- Noudata AORN:n periooperatiivisia käytäntöjä koskevia sterilointisuosituksia ("Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings") ja ANSI/AAMI ST179-vaatimuksia: 2010 – Komprehensiivinen opas hoyrsterilointiin ja SAL-arvoihin terveydenhuollon laitoksissa.
- Pikasterilointia ei suositella, mutta jos sitä käytetään se on suoritettava noudattamalla ANSI/AAMI ST179-vaatimuksia: 2010 – Komprehensiivinen opas hoyrsterilointiin ja SAL-arvoihin terveydenhuollon laitoksissa.

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

VAROITUS: Vain ammattikäyttöön.

SYSTÈMES DE VIS DE FIXATION DUAL-TRAK™

À L'ATTENTION PERSONNELLE DU CHIRURGIEN

DESCRIPTION: Les dispositifs d'ostéosynthèse Acumed sont conçus pour fournir une fixation de diverses fractures et ostéotomies durant leur cicatrisation.

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

INDICATIONS: la vis Dual-Trak™ pour clavicule est conçue pour la fusion et la fixation de la clavicule.

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 augmenter la possibilité de desserrage ou de déplacement. Le patient doit être mis en garde, de préférence par écrit, quant à l'utilisation, aux limites et aux effets secondaires possibles de cet implant, y compris la possibilité d'une défaillance du dispositif ou du traitement 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, notamment d'éventuelles lésions des nerfs ou des tissus mous résultant du traumatisme chirurgical ou de la présence de l'implant. 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. La sécurité et la compatibilité

du système d'implant n'ont pas été évaluées dans un environnement RM et le système n'a pas été testé non plus pour le réchauffement et la migration en environnement RM.

PRÉCAUTIONS: 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. Des lésions des nerfs ou des tissus mous peuvent se produire du fait de la présence de l'implant ou du traumatisme chirurgical. Nécrose de l'os ou résorption osseuse. Nécrose du tissu ou cicatrisation insuffisante.

STERILITÉ: ce produit est fourni stérile et non stérile. Le dispositif stérile a été soumis à une dose minimale de rayons gamma de 25,0 kGy. La stérilisation doit être réalisée par l'une des méthodes suivantes.

MÉTHODES DE STÉRILISATION

POUR PLATEAU UNIVERSEL ACUMED AVEC PLATEAU DUAL-TRAK™ (80-0341 AVEC 80-0785):



Autoclave à déplacement de gravité	Durée totale du cycle: 132° C (270 °F) pendant 60 minutes Durée de séchage: 125 minutes
Autoclave à pré-vidé	Durée totale du cycle: 132° C (270 °F) pendant 25 minutes Durée de séchage: 70 minutes

POUR PLATEAU DUAL-TRAK™ ET COUVERCLE UNIQUEMENT (80-0785 AVEC 80-0786):



Autoclave à déplacement de gravité	Déconseillé
Autoclave à pré-vidé	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 recommandée 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 lots les plus anciens.

AVERTISSEMENT: A usage professionnel uniquement.



SISTEMI DI FISSAZIONE CON VITI DUAL-TRAK™

ALLA PERSONALE ATTENZIONE DEL CHIRURGO OPERANTE

DESCRIZIONE: I dispositivi di fissazione Acumed® sono stati progettati per fornire fissazione per fratture varie e nelle osteotomie durante il processo di guarigione.

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

INDICAZIONI: la vite clavicolare Dual-Trak™ è indicata per la fusione e la fissazione della clavicola.

CONTROINDICAZIONI: Infezione attiva o latente. Osteoporosi, scarsa quantità o qualità del tessuto osseo/molle. Sensibilità ai materiali. Se si sospetta sensibilità, effettuare dei test prima dell'impianto. Settlicemia. Pazienti non disposti a o non in grado di seguire le indicazioni terapeutiche postoperatorie. Questo dispositivo non è progettato per l'ancoraggio o la fissazione con viti agli elementi posteriori (peduncoli) della colonna vertebrale cervicale, toracica o lombare.

AVVERTENZE: Per un utilizzo sicuro ed efficace dell'impianto, il chirurgo deve avere una conoscenza approfondita dell'impianto, dei metodi di applicazione, degli strumenti, nonché delle tecniche chirurgiche raccomandate per questo dispositivo. Il dispositivo non è stato progettato per resistere alla sollecitazione di sostenere il peso corporeo o di attività eccessiva. Il dispositivo potrebbe rompersi o danneggiarsi quando l'impianto viene sottoposto a carico maggiore associato a unione ritardata, non unione o guarigione incompleta. Un inserimento non corretto del dispositivo durante l'impianto può accrescere le probabilità di allentamento o migrazione. Il paziente va informato, preferibilmente per iscritto, in merito all'uso, alle limitazioni e agli eventuali effetti indesiderati dell'impianto compresa la possibilità di malfunzionamento del dispositivo o dell'impianto 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, compresi eventuali danni ai nervi o ai tessuti molli insorti in seguito al trauma chirurgico o alla presenza dell'impianto. Il paziente va

avvertito che la mancata osservanza delle indicazioni terapeutiche postoperatorie può determinare l'insuccesso dell'impianto e/o del trattamento. La sicurezza e compatibilità del sistema di impianto non sono state valutate in ambiente di risonanza magnetica. Né sono stati valutati il riscaldamento e la migrazione di questo sistema nello stesso ambiente.

PRECAUZIONI: Un impianto non deve mai essere 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 inaccature. Tali concentrazioni di stress possono causare un malfunzionamento.

EFFETTI INDESIDERATI: Rottura dell'impianto dovuta ad attività eccessiva, carico prolungato sul dispositivo, guarigione incompleta o all'applicazione di una forza eccessiva all'impianto durante l'inserimento. Migrazione e/o allentamento dell'impianto. Sensibilità ai metalli oppure reazione istologica o allergica dovuta all'impianto di materiale estraneo. Dolore, fastidio o sensazioni anomale dovute alla presenza dell'impianto. Si possono verificare danni ai nervi o ai tessuti molli dovuti al trauma chirurgico o alla presenza dell'impianto. Necrosi ossea o riassorbimento osseo. Necrosi tissutale o cicatrizzazione inadeguata.

STERILITÀ: questo prodotto è fornito sterile e non-sterile. Il dispositivo sterile è stato irradiato con una dose minima di raggi gamma di 25,0-kGy. La sterilizzazione può essere eseguita utilizzando uno dei metodi seguenti.

METODI DI STERILIZZAZIONE

PER VASSOIO ACUMED UNIVERSALE CON PIATTO DUAL-TRAK™ (80-0341 CON 80-0785):



Autoclave a spostamento di gravità	Tempo di ciclo completo: 132° C (270° F) per 60 minuti Tempo di asciugatura: 125 minuti
Autoclave prevuoto	Tempo di ciclo completo: 132° C (270° F) per 25 minuti Tempo di asciugatura: 70 minuti

PER PIATTO DUAL-TRAK™ SOLO CON COPERCHIO (80-0785 CON 80-0786):



Autoclave a spostamento di gravità	Consigliato
Autoclave prevuoto	Tempo di ciclo completo: 132° C (270° F) per 4 minuti Tempo di asciugatura: 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 S79: 2010 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- Si sconsiglia la sterilizzazione flash. Se si rendesse comunque necessaria, deve essere eseguita unicamente secondo i requisiti ANSI/AAMI S79: 2010 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

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

ATTENZIONE: Esclusivamente per uso professionale.

DUAL-TRAK™ FIXATIE SCROEFSYSTEMEN

TER PERSOONLIJKE ATTENTIE VAN DE OPEREREND CHIRURG

BESCHRIJVING: ACUMED fixatie-instrumenten zijn ontworpen ter fixatie van diverse fracturen en osteotomieën tijdens het genezingsproces.

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

INDICATIES: De Dual-Trak™ clavicularschroef is bedoeld voor fusie en fixatie van de clavicula (het sleutelbeen).

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 onvoldedige genezing. Onjuist inbrengen van het instrument tijdens implantatie kan de mogelijkheid op losraken of migratie ervan vergroten. De patiënt dient, bij voorkeur schriftelijk, op de hoogte te worden gesteld van gebruik, beperkingen en mogelijke bijwerkingen van dit type instrumenten, inclusief de mogelijkheid van falen van instrument of behandeling t.g.v. losse fixatie en/of losraken, stress, overmatige activiteit, of gewichtsbelasting of draagbelasting, in het bijzonder wanneer het implantaat een verhoogde belasting ondervindt als gevolg van vertraagde samengroeiing, non-samengroeiing of onvoldedige genezing, en de mogelijkheid van beschadiging van zenuwen of zachte weefsels in verband met ofwel chirurgisch trauma ofwel de aanwezigheid van het implantaat. 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. Het implantaatsysteem is niet beoordeeld op veiligheid en compatibiliteit in de MR-omgeving en is niet getest op verwarming of migratie in de MR-omgeving.

VOORZORGSMAATREGELEN: Een implantaat mag nooit opnieuw gebruikt worden. Te zware 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, onvoldedige 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. 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 inadequate genezing.

STERILITEIT: Dit product wordt steriel en niet-steriel geleverd. Een steriel instrument is blootgesteld aan een minimale dosis van 25,0-kGy gammastraling. De sterilisatie kan met één van de onderstaande methoden zijn uitgevoerd.

STERILISATIEMETHODEN

VOOR HET ACUMED UNIVERSELE BLAD MET DUAL-TRAK™-SCHAAL (80-0341 MET 80-0785):



Autoclaf voor
zwaartekrachtverplaatsing

Tijd voll. cyclus: 132° C (270° F) gedurende
60 minuten
Droogtijd: 125 minuten

Pre-vacuüm autoclaf

Tijd voll. cyclus: 132° C (270° F) gedurende
25 minuten
Droogtijd: 70 minuten

UITSLUITEND VOOR DUAL-TRAK™- SCHAAL EN DEKSEL (80-0785 MET 80-0786):



Autoclaf voor
zwaartekrachtverplaatsing

Niet aanbevelen

Pre-vacuüm autoclaf

Tijd voll. cyclus: 132° C (270° F) gedurende
4 minuten
Droogtijd: 30 minuten

- Raadpleeg de schriftelijke instructies van de fabrikant van uw apparaat voor specifieke instructies voor uw sterilisator en belastingconfi guratie.
- Volg de huidige AORN "Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings" en ANSI/AAMI S79: 2010 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- Gebruik van fl ash-sterilisatie wordt niet aanbevolen; wanneer gebruikt dient deze alleen uitgevoerd te worden volgens de veristen van ANSI/AAMI S79: 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.

FORSIKTIGHEIT: Kun je professioneel bruk.



DUAL-TRAK™ FIKSERINGSSKRUESYSTEM

INFORMASJON TIL KIRURG

BESKRIVELSE: Acumed fikseringsenheter er utviklet for å gi fiksering for ulike typer frakturer og osteotomier mens de heler.

BRUKSINFORMASJON: Kirurgen må velge type og størrelse på implantatet som best passer til pasientens kirurgiske behov.

INDIKASJONER: Dual-Trak™ kragebenskrue er beregnet for sammenføyning og fiksering av kragebenet.

KONTRAINDIKASJONER: Aktiv eller latent infeksjon. Osteoporose, utilstrekkelig kvantitet eller kvalitet på bein/mykt vev. Materialfølsomhet. Ved mistanke skal tester utføres for implantasjonen. Sepsis. Pasienter som ikke er villige eller ikke i stand til å følge postoperative pleieinstruksjoner. Denne innretning er ikke beregnet for å festes eller skrues 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 økt last i kombinasjon med forsinket groprosess, når det ikke grov eller helingen bare er delvis. Feil innsats av anordningen under implantasjonen kan øke muligheten for at den løsner eller flytter på seg. Pasienten må bli advart, helt skriftlig, om bruk, begrensninger og mulige ugunstige effekter av dette implantatet inkludert muligheten for at anordningen eller behandlingen kan slå feil på grunn av løse fikseringer og/eller at det løsner, stress, overdreven aktivitet eller vekt- eller lastbelastning, spesielt dersom implantatet blir utsatt for økte belastninger på grunn av en forsinket groprosess, at det ikke grov eller helingen kun er delvis inkludert mulig nerve- eller vevs-skade relatert til enten kirurgisk trauma eller at implantatets tilstedeværelse. Pasienten må advares om at dersom en ikke følger de postoperative pleieanvisningene, kan implantatet og/eller behandlingen slå feil. Implantatsystemet har ikke blitt evaluert med hensyn til sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljøer. Det har heller ikke blitt testet for varme eller migring i MR-miljøer.

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

NEGATIVE FØLGER: Implantatet kan knekke på grunn av overdreven aktivitet, vedvarende belastning på anordningen, ufullstendig heling eller at det blitt utvøvd for stor kraft på implantatet under innsetting. Implantatet 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. Skade på nerver eller myk-vev kan komme av implantatets tilstedeværelse eller kirurgisk trauma. Beinnekrose eller beinresorpsjon. Vevnekrose eller inadekvat tilheling.

STERILITET: Dette produktet leveres sterilt og ikke-sterilt. Den sterile enheten ble utsatt for en minimumsdose med 25,0 kGy gammastråling. Sterilisering kan utføres med en av følgende metoder.

STERILISERINGSMETODER

FOR ACUMED UNIVERSALBRETT MED DUAL-TRAK™-PLATE (80-0341 MED 80-0785):



Autoklaving	Full sylkustid: 132° C (270° F) i 60 minutter Tørketid: 125 minutter
Prevakuum autoklaving	Full sylkustid: 132° C (270° F) i 25 minutter Tørketid: 70 minutter

KUN FOR DUAL-TRAK™ PLATE OG LOKK (80-0785 MED 80-0786):



Autoklaving	Ikke anbefalt
Prevakuum autoklaving	Full sylkustid: 132° C (270° F) i 4 minutter Tørketid: 30 minutter

- Rådfor 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: 2010 – 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: 2010 – Omfattende veileder til dampsterilisering og sterilitetsgarantier i helseinstitusjoner.

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

FORSIKTIGHET: Kun for profesjonell bruk.

SISTEMAS DE PARAFUSOS DE FIXAÇÃO DUAL-TRAK™

PARA A ATENÇÃO ESPECIAL DO CIRURGIÃO OPERADOR

DESCRIÇÃO: Os dispositivos de fixação da Acumed foram concebidos para fixar várias fracturas e osteotomias enquanto saram.

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

INDICAÇÕES: o Parafuso de Clavícula Dual-Trak™ destina-se à fusão e fixação da clavícula.

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. Septicémia. 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 a tensão da referência do peso, da referência de carga ou excesso de actividade. Pode ocorrer algum dano material no aparelho quando o implante está sujeito ao aumento da carga associado com a união, a não união ou a recuperação incompleta. A introdução incorrecta do aparelho durante a implantação pode aumentar a possibilidade de relaxamento ou de migração. O paciente deve ser informado dos cuidados, de preferência por escrito, de utilização, limitações e possíveis efeitos adversos deste implante, incluindo a possibilidade de este dispositivo ou este tratamento 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 a uma união em atraso, não união ou que ainda não tenha sarado incluindo possíveis lesões nervosas ou dos tecidos moles relacionadas com trauma cirúrgico

ou com a presença do implante. O paciente deve ser avisado que caso não siga as instruções de cuidado pós-operatório pode causar a falha do implante e do tratamento. O sistema de implante não foi avaliado no que diz respeito à segurança e compatibilidade no ambiente de RM (Ressonância Magnética) nem foi testado no que respeita ao aquecimento ou migração no ambiente de RM.

PRECAUÇÕES: Um implante nunca deve ser reutilizado. As tensões anteriores podem ter criado imperfeições que podem dar origem à 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 falha.

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. Podem ocorrer lesões nervosas ou dos tecidos moles devido à presença de um implante ou um trauma cirúrgico. Necrose ou reabsorção do osso. Necrose do tecido ou sarar inadequado.

ESTERILIDADE: Este produto é fornecido estéril e não estéril. O dispositivo estéril foi exposto a uma dose mínima de irradiação gama de 25,0-kGy. A esterilização poderá ser levada a cabo com recurso a um dos seguintes métodos.

MÉTODOS DE ESTERILIZAÇÃO

PARA TABULEIRO UNIVERSAL ACUMED COM PLACA DUAL-TRAK™ (80-0341 COM 80-0785):



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

APENAS PARA PLACA E TAMPA DUAL-TRAK™ (80-0785 COM 80-0786):



Autoclave de deslocação de gravidade	Não recomendado
Autoclave de pré-vácuo	Duração do ciclo: 132° C (270° F) durante 4 minutos Tempo de secagem: 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.

DUAL-TRAK™ SYSTEM MED FIXERINGSSKRUV

TILL OPERERANDE KIRURG

BESKRIVNING: Acumed's fixeringsenheter är avsedda för att ge fixering av flera olika frakturer och osteotomier medan de läker.

ANVÄNDNINGSPERFORMANCEINFORMATION: Kirurgen måste välja den typ och storlek som bäst överensstämmer med patientens behov.

INDIKATIONER: Dual-Trak™ nyckelbensskruv är avsedd för fusion och fixering av nyckelbenet.

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 fördröjd, utebliven eller ofullständig läkning. Inkorrekt insättning av enheten vid implantation kan öka risken för att implantatet lossnar eller migrerar. Patienten måste varnas, helst skriftligt, om användning, begränsningar och möjliga biverkningar av detta implantat inklusive möjligheten för att enheten eller behandlingen 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 fördröjd läkning, ingen läkning eller ofullständig läkning. Patienten måste varnas om att implantatet och/eller behandlingen kan sluta att fungera på grund av att anvisningar efter operationen inte följs. Implantatsystemet har inte utvärderats för säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö och det har inte heller testats för uppvärmning eller förflyttning i MR-miljön

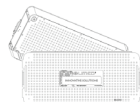
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER: Ett implantat ska aldrig återanvändas. Tidigare påfrestningar kan ha skapat felaktigheter som kan leda till att enheten slutar att fungera. Instrumenten ska undersökas för slitage och skador före användning. Skydda implantat mot repning och hack. Sådana påfrestningar kan leda till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

BIVERKNINGAR: Brott på implantatet på grund av överdriven aktivitet, förlängd tryck på enheten, ofullständig läkning eller överdriven kraft på implantatet vid införel, implantatmigring och/eller lossning. Metallkänslighet, histologisk eller allergisk reaktion på grund av implantation av ett främmande material. Smärta, obehag eller onormal känsl på grund av implantatet. Skada på nerv eller mjuk vävnad kan resultera på grund av förekomsten av implantatet eller operationstrauma. Bennekros eller bennedbrytning. Vänvadsnekros eller otillräcklig läkning.

STERILITET: Produkten levereras steril och osteril. Den sterila delen har steriliserats för en minimidos på 25,0 kGy gammastrålning. Sterilisering kan utföras med någon av följande metoder.

STERILISERINGSMETODER

FÖR ACUMED UNIVERSALBRICKA MED DUAL-TRAK™ PLATTA (80-0341 MED 80-0785):



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

FÖR ENDAST DUAL-TRAK™ PLATTA & LOCK (80-0785 MED 80-0786):



Normaltrycksautoklav	Rekommenderas inte
Förvakuumautoklav	Tid för full cykel: 132° C (270°F) i 4 minuter Torktid: 30 minuter

- Se utrustningstillverkarens skriftliga instruktioner för sterilisationsfråga och ladda konfigurationsinstruktionerna.
- Följ aktuell AORN "Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings" och ANSI/AAMI S179: 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 S179: 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.



DUAL-TRAK™ FİKSASYON VİDASI SİSTEMLERİ

CERRAHİN İLGİSİNE

AÇIKLAMA: Acumed fiksasyon cihazları çeşitli kırıklar ve osteomilere iyileşmeleri sırasında fiksasyonu sağlamak üzere tasarlanmıştır.

KULLANMA BİLGİSİ: Cerrah hastanın ihtiyaçlarını en iyi şekilde karşılayan tip ve büyüklükte implantı seçmelidir.

ENDİKASYONLAR: Dual-Trak™ Köprücük Kemiyi Vidası, köprücük kemiğinin birleştirilmesi ve fiksasyonu amacıyla kullanılır.

KONTRENDİKASYONLAR: Aktif veya latent enfeksiyon. Osteoporoz veya kemik/ yumuşak dokunun nitelik veya niceliğinin yeterli olmaması. Materyale karşı hassasiyet. Şüphe durumunda implantasyondan önce testler yapılır. Sepsis. Post operatif bakım talimatına uymak istemeyen ya da uyamayacak hastalar. Bu cihazın servikal, torasik veya lomber omurganın posterior elemanlarına (pediküller) vida 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 aşırı faaliyetin yaratacağı strese dayanacak şekilde tasarlanmamıştır. Implant gecikmiş birleşme, birleşme veya tam olmayan iyileşmeyle ilişkili artmış yüke maruz bırakılırsa cihazda kırılma veya hasar oluşabilir. Implantasyon sırasında cihazın yanlış insersiyonu gevşeme veya yer değiştirme ihtimalini artırabilir. Hasta, tercihen yazılı olarak, gevşek fiksasyon ve/veya gevşeme, stres, aşırı faaliyet veya ağırlık taşıma veya yük taşıma sonucunda ve özellikle gecikmiş birleşme, birleşme ve tam olmayan iyileşme nedeniyle implant üzerine binen yük artarsa cihazın veya tedavinin başarısız olması ve cerrahi travma veya implantın varlığına bağlı sinir veya yumuşak doku hasarı ihtimali dahil bu implantın kullanımı, kısıtlamaları ve olabilecek advers etkiler konusunda uyarılmalıdır. Hasta postoperatif bakım talimatına uyulmamasının implant ve/veya tedavinin başarısız olmasına yol açabileceği konusunda uyarılmalıdır. Implant sistemi MR ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir ya da MR ortamında ısınma veya migrasyon açısından test edilmemiştir.

ÖNLEMLER: Bir implant kesinlikle tekrar kullanılmayacaktır. Daha önceki stresler cihazın başarısız olmasına yol açabilecek kusurlar oluşturmuş olabilir. Aletler kullanımdan önce eskime ve hasar açısından incelenmelidir. Implantları çizilme ve çentiklenmeye karşı koruyunuz. Stresin etkisinin böyle yerlerde toplanması başarısızlığa neden olabilir.

ADVERS ETKİLER: Implantın aşırı faaliyet, cihaz üzerine uzun süreli yük binmesi, tam olmayan iyileşme veya insersiyon sırasında implanta aşırı güç uygulanması nedeniyle kırılması. Implantın yer değiştirmesi ve/veya gevşemesi. Yabancı bir madde için implantasyonu nedeniyle metale karşı duyarlılık veya histolojik veya alerjik reaksiyon. Implant varlığı nedeniyle ağrı, rahatsızlık veya normal olmayan hisler. Implant varlığı veya cerrahi travma sonucu oluşan yumuşak doku veya sinir hasarı. Kemik nekrozu veya kemik rezorpsiyonu. Doku nekrozu veya yetersiz iyileşme.

STERİLİTE: Bu ürün steril ve steril olmayan şekilde sunulur. Steril cihaz minimum 25,0-kGy gama ışınım dozuna maruz kalmıştır. Sterilizasyon aşağıdaki yöntemlerden birisi kullanılarak yapılabilir.

STERİLİZASYON YÖNTEMLERİ

ACUMED ÜNİVERSAL TEPSİDE DUAL-TRAK™ TEPSİSİ İÇİN (80-0341 İLE 80-0785):



Yerçekimi Displasmanı Otoklavı	Tam Döngü Süresi: 60 dakika süreyle 132° C (270°F) Kurulama Süresi: 125 dakika
Pre-Vakum Otoklavı	Tam Döngü Süresi: 25 dakika süreyle 132° C (270°F) Kurulama Süresi: 70 dakika

SADECE DUAL-TRAK™ TEPSİ VE KAPAĞI İÇİN (80-0785 İLE 80-0786):



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

- Kullanıldığınız sterilizatör ve yük konfigürasyonu bakımından sterilizasyon ekipmanı üreticinizin yazılı talimatına bakınız.
- Güncel AORN "Perioperatif Uygulama Yerlerinde Sterilizasyon İçin 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 İçin.

DUAL-TRAK™ FIXATION SCREW SYSTEMS

FOR THE PERSONAL ATTENTION OF THE OPERATING SURGEON

DESCRIPTION: The Acumed fixation devices are designed to provide fixation of various fractures and osteotomies while they heal.

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

INDICATIONS: The Dual-Trak™ Clavicle Screw is intended for fusion and fixation of the clavicle.

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 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 including possible 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. 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 or soft tissue damage may result from the presence of an implant or to 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. Sterilization may be performed using one of the following methods.

STERILIZATION METHODS

FOR ACUMED UNIVERSAL TRAY WITH DUAL-TRAK™ PLATTER (80-0341 WITH 80-0785):



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

FOR DUAL-TRAK™ PLATTER & LID ONLY (80-0785 WITH 80-0786):



Gravity Displacement Autoclave	NOT RECOMMENDED
Pre-Vacuum Autoclave	Full Cycle Time: 270° F (132° C) 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 lots first.

CAUTION: For Professional Use Only.

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