



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

## AOS MODULÆRT FEMORALNAGLESYSTEM



### BRUKSANVISNING

Amerikansk føderal lov begrenser salg av denne enheten til eller etter henvisning fra lege

### BESKRIVELSE AV ENHETEN

AOS MODULÆRT FEMORALNAGLESYSTEM brukes i intramedullær fiksering av frakturer i femur. De har et kammer i den proksimale enden som er utformet for å ta imot én av fem innsatser med skruer i forskjellige konfigurasjoner (antegrad, standard, rekonstruksjon og suprakondylær). Skruerullene i innsatsene er utformet for å ta imot enten 5,0 mm eller 6,5 mm skruer. Naglene er kanylerte gjennom hele lengden, med tre skrueruller i den distale enden utformet for å ta imot 5,0 mm skruer. Uavhengig av diameteren på naglene, er den generelle diameteren for det proksimale kammeret 13 mm, med arbeidsdiametere på 9 mm til 13 mm. Naglene har lengder på 15 cm til 46 cm, med den proksimale enden gjenget for å ta imot en endehette. Den unike konfigurasjonen av skruen gir kirurgen alternativer for tilpasning til pasientens anatomi og optimere utfall for pasienten. De innovative funksjonene tilbyr overlegne løsninger for ortopediske fremskritt ved hoftefrakturer. Alle implantatene er fremstilt av titanlegering. Systemet leveres i et dedikert steriliseringsbrett og inkluderer et tilhørende sett med instrumenter.

### INDIKASJONER FOR BRUK

AOS MODULÆRT FEMORALNAGLESYSTEM er ment for bruk ved fiksering av frakturer i femur for å inkludere følgende: åpne og lukkede femoralfrakturer, pseudoartrose og korrigerende osteotomi, patologiske frakturer, truende patologiske frakturer og reseksjoner av tumor, suprakondylære frakturer, inkludert de med alvorlig komminuttbrudd og intrartikulær ekstensjon, ipsilaterale femurfrakturer, beinforlengelse, frakturer proksimalt for total kneartroplastikk eller protese, frakturer distalt for et hofteledd, manglende tilheling og feil tilheling og frakturer som følge av osteoporose. AOS MODULÆRT FEMORALNAGLE er også indikert for bruk i fusjon av kneet og i fusjoner av vristben og hælben og behandling av traume i bakfoten og distal tibia.

### KONTRAINDIKASJONER

1. Pasienter med en aktiv overfladisk infeksjon.
2. Pediatriske pasienter, eller pasienter med umodent skjelett.
3. Pasienter med en historikk med hyppige infeksjoner.
4. Pasienter med kjent følsomhet eller allergi mot implantatets materiale.
5. Pasienter med nevromuskulære defekter i det berørte lemmet tilstrekkelig til å gjøre prosedyren uberettiget.
6. Tilstander som hindrer samarbeid om rehabiliteringsregimet for postoperativ pleie eller hemmer pasientens evne til å følge retningslinjer.
7. Fysiske tilstander som vil hindre tilstrekkelig støtte for implantatet eller hemme tilheling, slik som hemming av blodtilførsel til behandlingsområdet, obliterasjon av margkanalen, utilstrekkelig beinkvalitet eller -kvantitet, tidligere infeksjon eller fedme.

### ADVARSLER

AOS MODULÆRT FEMORALNAGLESYSTEM må steriliseres før bruk. Se avsnittet om STERILISERING nedenfor.

AOS MODULÆRT FEMORALNAGLESYSTEM er ment for bruk av personer med tilstrekkelig opplæring i og kjennskap til teknikker forbundet med den anvendte ortopediske kirurgiske prosedyren. For ytterligere informasjon om teknikker, komplikasjoner og farer, se den medisinske litteraturen.

Implantatene i AOS MODULÆRT FEMORALNAGLESYSTEM er kun til engangsbruk. Gjenbruk av enhetene er forbundet med risiko for overføringen av infeksjonssykdommer og tap av mekanisk styrke. Selv om enheten kan synes å være uskadd, kan tidligere belastning ha dannet svakheter og innvendige belastningsmønstre som kan lede til at implantatet svikter.

Vær forsiktig ved oppbevaring og håndtering av enhetene. Når enhetene er til oppbevaring, må enhetens komponenter beskyttes mot korroderende miljøer, som salt luft, fuktighet osv. Når enhetens komponenter håndteres må det ikke brukes overdreven kraft på implantatene, da kutting, bøyning eller skraping av overflaten på enhetens komponenter kan redusere styrken og motstand mot materialtretthet. Inspiser alle enhetens komponenter for skade før den kirurgiske prosedyren. Skift ut skadde eller slitte komponenter etter behov.

AOS MODULÆRT FEMORALNAGLESYSTEM har ikke blitt evaluert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljøet. Det har ikke blitt testet for oppvarming, migrering eller bildeartefakt i MR-miljøet. Sikkerheten til AOS MODULÆRT FEMORALNAGLE i MR-miljøet er ukjent. Skanning av en pasient som har dette implantatet, kan føre til pasientskade.

For riktig pleie og håndtering av AOS-INSTRUMENTER TIL GJENBRUK og AOS-INSTRUMENTER TIL ENGANGSBRUK, se pakningsvedlegget (IFU-9000).

### MULIGE BIVIRKNINGER

1. Skade på nerve eller bløtvev, nekrose i beinet eller beinresorpsjon, nekrose i vevet eller utilstrekkelig tilheling fra kirurgisk traume eller implantatets tilstedeværelse.
2. Vaskulære lidelser, inkludert tromboflebitt, lungeemboli, sårhematom og avaskulær nekrose i femurhodet.
3. Metallsensitivitet eller histologisk eller allergisk reaksjon på materialene i enheten.
4. Irritasjonsskade i bløtvev, inkludert impingementsyndrom.
5. Smerte, ubehag eller unormale følelser.
6. Infeksjoner, både dype og overfladiske.
7. Skade i beinet eller ny-frakturering.

### BRUKSANVISNING

#### PREOPERATIVT

Inspiser alle implantatkomponentene i AOS MODULÆRT FEMORALNAGLESYSTEM under tilstrekkelig belysning før sterilisering for slitasje eller skade som kan påvirke ytelsen. Hvis slitasje eller skade identifiseres, må komponentdelene kasseres og erstattes.

En bildeforsterker og en egnet frakturtebell er påkrevd for å utføre denne operasjonen.

Allergier og andre reaksjoner overfor materialene i enheten må utelukkes før operasjonen.

#### INTEROPERATIVT

Velg den implantatstørrelsen som er mest egnet for pasientens alder, vekt og beinkvalitet. Bruk det største implantatet som er egnet for pasienten, for å forhindre løsning, migrering, bøyning av, sprekk i eller frakturering av enheten, eller beinet eller begge deler. En stabil konstruksjon skal oppnås og verifiseres under bildeforsterkning.

## POSTOPERATIVT

AOS MODULÆRT FEMORALNAGLESYSTEM er ikke utformet for å motstå belastningen fra vektbærende, lastbærende eller stor aktivitet. Advar pasienten mot ustøttede aktiviteter som krever at man går, for å redusere sannsynligheten for vektbæring på det berørte lemmet under behandlingen. Brudd eller skade på utstyret kan oppstå når implantatet blir utsatt for tidlig vektbæring eller økt belastning, som er forbundet med forsinket tilheling, manglende tilheling eller ufullstendig tilheling. Innvendige eller utvendige støtter kan benyttes for å minimere innvendig belastning på implantatet og brukket bein frem til solid sammenføyning av beinet vises tydelig på røntgenbilde.

Regelmessige røntgenundersøkelser i minst de første seks (6) månedene etter operasjonen anbefales for nøye sammenligning med postoperative tilstander for å oppdage endringer i posisjon, manglende tilheling, løsning, bøyning eller sprekker i komponenter.

Påse daglig rengjøring av stift-hud-overgangen. Oppretthold omhyggelig daglig pleie av stiftstedet for å forhindre infeksjon.

AOS MODULÆR FEMORALNAGLE kan fjernes etter behandlingen. Dersom det ikke foreligger smerte, foreslår man ikke fjerning av implantatet hos eldre eller funksjonshemmede pasienter.

## STERILISERING

Inspiserte enheter skal plasseres i tilhørende brett som levert. Den totale vekten på brettet med enheter, skal ikke overskride 11,4 kg / 25 lb (andre lokale grenser under 11,4 kg / 25 lb kan gjelde). Emballeringen skal ferdigstilles ved å benytte en pose eller innpakning som samsvarer med de anbefalte spesifikasjonene for dampsterilisering angitt nedenfor. Innpakningen skal ferdigstilles iht. AAMI-retningslinjene for dobbeltinnpakning eller tilsvarende retningslinjer med en hensiktsmessig innpakning (klarert av FDA eller det lokale tilsynsorganet). Brakettposisjoner utpekt for spesifikke enheter, skal bare inneholde enheter som er beregnet for disse områdene. Enheter skal ikke stables eller plasseres i nær kontakt. Bare AOS-enheter skal inkluderes i brettene. Disse validerte instruksjonene er ikke aktuelle for brett eller etuier som inkluderer enheter som ikke er ment å brukes sammen med AOS-brett.

Lokale eller nasjonale bestemmelser skal følges der dampsteriliseringsskravene er strengere eller mer konservative enn de som er oppført i tabellen nedenfor. Sterilisatorer kan variere i utforming og ytelsesegenskaper. Syklusparametere og lastkonfigurasjon skal alltid verifiseres mot sterilisatorprodusentens instruksjoner.

## ANBEFALTE DAMPSTERILISERINGSPARAMETERE

Forvakuumsyklustype	Eksponerings-temperatur	Eksponerings-tid	Minimum tørketid <sup>1</sup>	Minimum kjøletid <sup>2</sup>
Syklus for USA <sup>3</sup>	132 °C (270 °F)	4 minutter	30 minutter	30 minutter
Syklus for USA <sup>3</sup>	134 °C (273 °F)	3 minutter	30 minutter	30 minutter
Prion-syklus <sup>4</sup>	134 °C (273 °F)	18 minutter	30 minutter	30 minutter

<sup>1</sup>Tørketidene varierer i henhold til laststørrelsen og bør økes for større laster.

<sup>2</sup>Kjøletidene varierer etter sterilisatoren som benyttes, enhetenes design, temperaturen og luftfuktigheten i omgivelsene samt type emballering som benyttes. Kjøleprosessen skal samsvare med ANSI/AAMI ST79.

<sup>3</sup>For markeder utenfor USA: Syklusparametrene som er oppført for eksponeringstid og temperatur, kan anses som minimumsverdier.

<sup>4</sup>For markeder utenfor USA: Reprosesseringsparametere anbefalt av Verdens helseorganisasjon (WHO) når det er fare for TSE/CJD-kontaminering.

## INFORMASJON

For mer informasjon, vennligst kontakt Advanced Orthopaedic Solutions på +1 310-533-9966.

## SYMBOLORDLISTE



Delenummer (katalognummer)



Lotnummer (batchkode)



Mengde



Materiale



Forsiktig



Les bruksanvisningen



Produsent



Produksjonsdato



Utløpsdato



Må ikke gjenbrukes



Sterilisert ved bruk av stråling



Ikke resteriliser



Ikke-sterilt produkt



MR-betinget



Skal ikke brukes hvis pakken er skadet



Autorisert EU-representant



**Advanced Orthopaedic Solutions**  
3203 Kashiwa Street  
Torrance, CA 90505  
USA

Telefon: +1 310-533-9966  
E-post: [ATI\\_Regulatory@arthrex.com](mailto:ATI_Regulatory@arthrex.com)



**Arthrex GmbH**  
Erwin-Hielscher-Straße 9  
81249 Munich  
Tyskland

Telefon: +49 89 90 90 05-0  
E-post: [info@arthrex.de](mailto:info@arthrex.de)