

AOS

ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

AOS PROKSIMALT HUMERALPLATESYSTEM



BRUKSANVISNING

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

BESKRIVELSE AV ENHETEN

AOS PROKSIMALT HUMERALPLATESYSTEM er apparater for åpen reduksjon og intern fiksering, som består av plater og skruer i forskjellig utforming fremstilt av titanlegering for å gi kirurgen flere muligheter for tilpasning til pasientens anatomi og optimere utfall for pasienten. Systemet leveres i et dedikert steriliseringsbrett og inkluderer et tilhørende sett med instrumenter.

INDIKASJONER FOR BRUK

AOS PROKSIMALT HUMERALPLATESYSTEM er indikert for frakturer, frakturdislokasjoner, osteotomier og manglende tilheling av proksimal humerus.

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 nevrologiske 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, utilstrekkelig beinkvalitet eller -kvantitet, tidligere infeksjon eller fedme.

ADVARSLER

AOS PROKSIMALT HUMERALPLATESYSTEM må steriliseres før bruk. Se avsnittet om STERILISERING nedenfor.

AOS PROKSIMALT HUMERALPLATESYSTEM 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. Se Kirurgisk teknikk for AOS proksimal humeralplatesystem (PN 9023) for ytterligere informasjon om bruken av AOS PROKSIMALT HUMERALPLATESYSTEM.

Implantatene i AOS PROKSIMALT HUMERALPLATESYSTEM 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 skrapping 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 PROKSIMAL HUMERALPLATE 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 PROKSIMALT HUMERALPLATESYSTEM 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 PROKSIMALT HUMERALPLATESYSTEM 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 frakturtabell er påkrevd for å utføre denne operasjonen.

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

INTEROPERATIVT

Velg den implantantstørrelsen 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, sprekke i eller frakturering av enheten, eller beinet eller begge deler. En stabil konstruksjon skal oppnås og verifiseres under bildeforsterkning.

Plater kan bøyes på steder med dedikerte bøyningshakk for en profilert anatomisk tilpasning. Vennligst se Kirurgisk teknikk for AOS platesystem for proksimal humeral (PN 9023) for riktige instruksjoner om hvordan en bøyer plater.

POSTOPERATIVT

AOS PROKSIMALT HUMERALPLATESYSTEM er ikke utformet for å motstå belastningen fra vektbærende, lastbærende eller stor aktivitet. Advar pasienten mot ustøttede aktiviteter som krever løfting, for å redusere sannsynligheten for vektbæring på det berørte lemmet under behandlingen. Brudd eller skade på enheten 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 tilheling 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 av eller sprekke i komponenter.

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

STERILISERING

AOS PROKSIMALT HUMERALPLATESYSTEM må steriliseres i henhold til de følgende prosessparametrene. De må tas ut av den originale emballasjen og merkingen, og plasseres i det riktige steriliseringsbrettet. Steriliseringsbrettet skal pakkes inn i en beskyttende innpakning godkjent av FDA. Steriliseringsbrettene skal ikke stables. De følgende prosessparametrene har blitt validert for steriliseringen av AOS-brettene, -implantatene og -instrumentene. Den anbefalte tørketiden er 30 minutter.

Metode	Syklus	Temperatur	Eksponeeringstid
Damp	Forvakuum	270 °F (132 °C)	4 minutter

Steriliseringprosessen er i samsvar med kravene i ISO 17665-1, i samsvar med AAMI TIR 12 og ANSI/AAMI ST77 og har blitt validert til et sterilitetssikringsnivå på 10^{-6} CFU.

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, Inc.
 3203 Kashiwa Street
 Torrance, CA 90505 USA
 Telefon: +1 310-533-9966
 E-post: regaffairs@aosortho.com