



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

AOS SYSTEEM VOOR TIJDELIJKE EXTERNE FIXATIE



GEbruIKSAANWIJZING

Op grond van federale wetgeving in de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Het AOS SYSTEEM VOOR TIJDELIJKE EXTERNE FIXATIE is een hulpmiddel voor externe fixatie bestaand uit staven, staafverbindingssklemmen, pen-staafverbindingssklemmen, klemmen voor meerdere pennen en pennen, die worden gebruikt voor de behandeling van botfracturen en bij reconstructieve orthopedische chirurgie. Het AOS SYSTEEM VOOR TIJDELIJKE EXTERNE FIXATIE is een modulaair systeem dat is ontworpen om meerdere opties bij het maken van een frame, eenvoudige framecomponenten en gebruiksgemak te bieden. Het systeem is vervaardigd uit een titaniumlegering, rvs klemmen en koolstofvezel. Het systeem wordt geleverd in een speciale sterilisatie tray samen met een bijbehorende set instrumenten.

INDICATIES VOOR GEbruIK

Het AOS SYSTEEM VOOR TIJDELIJKE EXTERNE FIXATIE is geïndiceerd voor de externe fixatie van open of gesloten fracturen van lange botten waarbij geen andere fractuurbehandelingen mogelijk zijn als gevolg van letsel van weke delen. Het AOS SYSTEEM VOOR TIJDELIJKE EXTERNE FIXATIE is niet bedoeld om te worden belast.

CONTRA-INDICATIES

1. Patiënten met een actieve oppervlakkige infectie.
2. Pediatrische patiënten of patiënten met een onvolgroeid skelet.
3. Patiënten met een voorgeschiedenis van frequente infecties.
4. Patiënten met een bekende gevoeligheid of allergie voor een van de materialen van het implantaat.
5. Patiënten met neuromusculaire deficiënties in de betreffende extremiteit waardoor de procedure niet verstandig is.
6. Aandoeningen waardoor medewerking aan het revalidatieprogramma voor postoperatieve behandeling niet mogelijk is of waardoor de patiënt verminderd in staat is om aanwijzingen op te volgen.
7. Lichamelijke aandoeningen waardoor het implantaat niet voldoende kan worden ondersteund of de genezing wordt vertraagd, zoals een verminderde bloedtoevoer in het behandelde gebied, een verwoest medullair kanaal, onvoldoende botkwaliteit of onvoldoende bot, eerdere infectie of obesitas.

WAARSCHUWINGEN

Het AOS SYSTEEM VOOR TIJDELIJKE EXTERNE FIXATIE moet voorafgaand aan gebruik worden gesteriliseerd. Zie het gedeelte STERILISATIE hieronder.

Het AOS SYSTEEM VOOR TIJDELIJKE EXTERNE FIXATIE dient te worden gebruikt door personen met de juiste opleiding, die bekend zijn met de technieken die worden toegepast bij de betreffende orthopedische chirurgische ingreep. Raadpleeg de medische literatuur voor verdere informatie over technieken, complicaties en gevaren. Raadpleeg de Chirurgische techniek voor externe fixatiesystemen van AOS (PN 9051) voor aanvullende informatie over het gebruik van het AOS SYSTEEM VOOR TIJDELIJKE EXTERNE FIXATIE.

De implantaten van het AOS SYSTEEM VOOR TIJDELIJKE EXTERNE FIXATIE zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Hergebruik van de hulpmiddelen brengt het risico op overdracht van infectieziekten en verlies van mechanische stevigheid met zich mee. Ook al ziet het hulpmiddel er onbeschadigd uit, eerdere belasting kan hebben geleid tot imperfecties en interne belastingspatronen, waardoor het implantaat kan falen.

Wees voorzichtig bij het opslaan en hanteren van hulpmiddelen. Tijdens opslag moeten de componenten van het hulpmiddel worden beschermd tegen corrosieve invloeden, zoals zoute lucht, vocht enz. Oefen bij het hanteren van onderdelen van het hulpmiddel geen overmatige krachten uit op implantaten; door onderdelen van het hulpmiddel te snijden, buigen of krassen in het oppervlak te maken, kan de stevigheid en weerstand tegen materiaalmoetheid worden verminderd. Inspecteer alle onderdelen van het hulpmiddel voorafgaand aan de operatie op schade. Vervang beschadigde of versleten onderdelen.

Het AOS SYSTEEM VOOR TIJDELIJKE EXTERNE FIXATIE is niet beoordeeld op veiligheid en compatibiliteit in de MR-omgeving. Dit hulpmiddel is niet getest op opwarming, migratie of beeldartefacten in de MRI-omgeving. De veiligheid van het AOS SYSTEEM VOOR TIJDELIJKE EXTERNE FIXATIE in de MRI-omgeving is onbekend. Het scannen van een patiënt met dit hulpmiddel kan resulteren in letsel bij de patiënt.

Raadpleeg de bijsluiter (IFU-9000) van HERBRUIKBARE AOS-INSTRUMENTEN en AOS-INSTRUMENTEN VOOR EENMALIG GEbruIK voor de juiste verzorging en hantering van de instrumenten.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

1. Schade aan zenuwen of weke delen, botnecrose of botresorptie, weefselnecrose of onvoldoende genezing van chirurgisch trauma of de aanwezigheid van het implantaat.
2. Vaataandoeningen, waaronder tromboflebitis, longembolie, wondhematomen en avasculaire necrose van de femurkop.
3. Gevoeligheid voor metaal of histologische of allergische reactie op de materialen van het hulpmiddel.
4. Irritatieletsel van weke delen, waaronder impingementsyndroom.
5. Pijn, ongemak of abnormale sensaties.
6. Infecties, zowel diep als oppervlakkig.
7. Beschadiging van het bot of een nieuwe fractuur.

GEbruIKSAANWIJZING

PREOPERATIEF

Inspecteer voorafgaand aan de sterilisatie alle onderdelen van het implantaat van het AOS SYSTEEM VOOR TIJDELIJKE EXTERNE FIXATIE onder goede verlichting op slijtage of schade die een goede werking zouden kunnen beïnvloeden. Als er slijtage of schade wordt geconstateerd, moeten de onderdelen worden weggegooid en vervangen.

Om deze ingreep te kunnen uitvoeren, zijn een beeldversteker en een geschikte operatietafel nodig.

Allergische en andere reacties op de materialen van het hulpmiddel moeten preoperatief worden uitgesloten.

INTEROPERATIEF

Selecteer het implantaat met de meest geschikte maat voor de leeftijd, het gewicht en de botkwaliteit van de patiënt. Gebruik het grootst mogelijke passende implantaat voor de patiënt om losraken, migratie, buigen, scheuren of breken van het hulpmiddel, het bot of beide te voorkomen. Voorkom verhittingsnecrose van het omliggende weefsel en bot door pennen langzaam door het bot te boren. De stabiliteit van de constructie moet met behulp van beeldversterking worden bereikt en geverifieerd.

POSTOPERATIEF

Het AOS SYSTEEM VOOR TIJDELIJKE EXTERNE FIXATIE is niet ontworpen om gewichts- of externe belasting of overmatige activiteit te weerstaan. Waarschuw patiënten om niet zonder hulp activiteiten uit te voeren waarbij ze moeten lopen of tillen om het risico op gewichtsbelasting op het desbetreffende ledemaat tijdens de behandeling te verminderen. Indien het implantaat vroegtijdig of te zwaar wordt belast, kan het hulpmiddel breken of beschadigd raken, wat kan leiden tot vertraagde botgenezing, non-union of onvolledige genezing. Er kunnen in- en uitwendige ondersteuning worden gebruikt om de interne belasting van het implantaat en het gebroken bot tot een minimum te beperken tot door middel van röntgenbeelden is bewezen dat het bot stevig is samengegroeid.

Het wordt aanbevolen om gedurende ten minste de eerste zes (6) maanden na de operatie regelmatig röntgenbeelden te maken om veranderingen in positie, non-union, losraking, verbuiging of scheuren van onderdelen vergeleken met de postoperatieve situatie te kunnen detecteren.

Zorg dat het raakvlak tussen de pen en de huid dagelijks wordt gereinigd. Verzorg de penlocatie dagelijks zorgvuldig om infecties te voorkomen. Controleer regelmatig of de pennen goed vast zitten en de onderdelen van het frame in orde zijn.

STERILISATIE

Geïnspecteerde instrumenten moeten op de geleverde trays geplaatst worden. Het totaalgewicht van de tray met hulpmiddelen mag niet meer zijn dan 11,4 kg (25 lbs) (plaatselijk kunnen grenzen lager dan 11,4 kg (25 lbs) van toepassing zijn). Het hulpmiddel moet worden ingepakt in een zak of wikkel die voldoet aan de specificaties voor stoomsterilisatie, zoals hieronder aangegeven. De wikkel moet worden aangebracht conform AAMI of gelijkwaardige richtlijnen voor dubbele omwikkeling met een passende wikkel (goedgekeurd door de FDA of lokale bestuurlijke instantie). Afgebakende plekken die bestemd zijn voor specifieke instrumenten, mogen alleen die bedoelde instrumenten bevatten. Hulpmiddelen mogen niet op of vlak bij elkaar worden geplaatst. In de trays mogen uitsluitend instrumenten van AOS worden geplaatst. Deze gevalideerde instructies zijn niet van toepassing op trays of bakken met instrumenten die niet bestemd zijn voor gebruik met trays van AOS.

Volg de plaatselijke of nationale specificaties indien de vereisten voor stoomsterilisatie strenger of behoudender zijn dan in onderstaande tabel. Sterilisators hebben verschillende ontwerp- en prestatiekenmerken. Controleer altijd de cyclusparameters en laadconfiguratie aan de hand van de aanwijzingen van de fabrikant van de sterilisator.

AANBEVOLEN PARAMETERS VOOR STOOMSTERILISATIE

Soort voorvacuüm-cyclus	Sterilisatie-temperatuur	Sterilisatieduur	Minimale droogtijd ¹	Minimale koeltijd ²
VS cyclus ³	132 °C (270 °F)	4 minuten	30 minuten	30 minuten
VK cyclus ³	134 °C (273 °F)	3 minuten	30 minuten	30 minuten
Prioncyclus ⁴	134 °C (273 °F)	18 minuten	30 minuten	30 minuten

¹Droogtijden variëren al naar gelang de omvang van de lading en moeten bij grotere ladingen worden verlengd.

²Koeltijden variëren afhankelijk van het gebruikte type sterilisator, model van het hulpmiddel, temperatuur en luchtvochtigheid van de omgeving, en van het gebruikte type verpakking. Het koelproces moet voldoen aan ANSI/AAMI ST79.

³Voor markten buiten de VS kunnen de vermelde cyclusparameters voor sterilisatieduur en temperatuur als minimumwaarden worden beschouwd.

⁴Voor markten buiten de VS: door de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) aanbevolen parameters voor herverwerking in geval van mogelijke besmetting met TSE/CJD.

INFORMATIE

Neem voor verdere informatie contact op met Advanced Orthopaedic Solutions op +1 310 533 9966.

VERKLARENDE LIJST VAN SYMBOLEN



Onderdeelnummer (catalogusnummer)



Partijnummer (partijcode)



Aantal



Materiaal



Let op



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Fabrikant



Productiedatum



Houdbaarheidsdatum



Niet opnieuw gebruiken



Gesteriliseerd door middel van bestraling



Niet opnieuw steriliseren



Niet-steriel product



MRI-voorwaardelijk



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Unie



Advanced Orthopaedic Solutions

3203 Kashiwa Street
Torrance, CA 90505
VS

Telefoon: +1 (310) 533-9966

E-mail: ATI_Regulatory@arthrex.com



Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Straße 9
81249 München
Duitsland

Telefoon: +49 89 90 90 05-0

E-mail: info@arthrex.de



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

AOS SYSTEEM VOOR EXTERNE FIXATIE VAN KLEINE BOTTEN



GEbruiksaanwijzing

Op grond van federale wetgeving in de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Het AOS SYSTEEM VOOR EXTERNE FIXATIE VAN KLEINE BOTTEN is een hulpmiddel voor externe fixatie bestaand uit staven, staafverbindingssklemmen, pen-staafverbindingssklemmen, klemmen voor meerdere pennen en pennen, die worden gebruikt voor de behandeling van botfracturen en bij reconstructieve orthopedische chirurgie. Het AOS SYSTEEM VOOR EXTERNE FIXATIE VAN KLEINE BOTTEN is een modulair systeem dat is ontworpen om meerdere opties bij het maken van een frame, eenvoudige framecomponenten en gebruiksgemak te bieden. Het systeem is vervaardigd uit een titaniumlegering, rvs klemmen en koolstofvezel. Het systeem wordt geleverd in een speciale sterilisatietray samen met een bijbehorende set instrumenten.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het AOS SYSTEEM VOOR EXTERNE FIXATIE VAN KLEINE BOTTEN is bedoeld voor gebruik met het AOS SYSTEEM VOOR EXTERNE FIXATIE. Het is bedoeld voor gebruik bij de stabilisatie van open en/of instabiele fracturen in bijvoorbeeld de hand, pols, onderarm, voet en enkel waarbij geen andere fractuurbehandelingen mogelijk zijn als gevolg van letsel van weke delen. Het SYSTEEM VOOR EXTERNE FIXATIE VAN KLEINE BOTTEN is niet bedoeld om te worden belast.

CONTRA-INDICATIES

1. Patiënten met een actieve oppervlakkige infectie.
2. Pediatrische patiënten of patiënten met een onvolgroeid skelet.
3. Patiënten met een voorgeschiedenis van frequente infecties.
4. Patiënten met een bekende gevoeligheid of allergie voor een van de materialen van het implantaat.
5. Patiënten met neuromusculaire deficiënties in de betreffende extremiteit waardoor de procedure niet verstandig is.
6. Aandoeningen waardoor medewerking aan het revalidatieprogramma voor postoperatieve behandeling niet mogelijk is of waardoor de patiënt verminderd in staat is om aanwijzingen op te volgen.
7. Lichamelijke aandoeningen waardoor het implantaat niet voldoende kan worden ondersteund of de genezing wordt vertraagd, zoals een verminderde bloedtoevoer in het behandelde gebied, een verwoest medullair kanaal, onvoldoende botkwaliteit of onvoldoende bot, eerdere infectie of obesitas.

WAARSCHUWINGEN

Het AOS SYSTEEM VOOR EXTERNE FIXATIE VAN KLEINE BOTTEN moet voorafgaand aan gebruik worden gesteriliseerd. Zie het gedeelte STERILISATIE hieronder.

Het AOS SYSTEEM VOOR EXTERNE FIXATIE VAN KLEINE BOTTEN dient te worden gebruikt door personen met de juiste opleiding, die bekend zijn met de technieken die worden toegepast bij de betreffende orthopedische chirurgische ingreep. Raadpleeg de medische literatuur voor verdere informatie over technieken, complicaties en gevaren. Raadpleeg de Chirurgische techniek voor externe fixatiesystemen van AOS (PN 9092) voor aanvullende informatie over het gebruik van het AOS SYSTEEM VOOR EXTERNE FIXATIE VAN KLEINE BOTTEN.

De implantaten van het AOS SYSTEEM VOOR EXTERNE FIXATIE VAN KLEINE BOTTEN zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

Hergebruik van de hulpmiddelen brengt het risico op overdracht van infectieziekten en verlies van mechanische stevigheid met zich mee. Ook al ziet het hulpmiddel er onbeschadigd uit, eerdere belasting kan hebben geleid tot imperfecties en interne belastingspatronen, waardoor het implantaat kan falen.

Wees voorzichtig bij het opslaan en hanteren van hulpmiddelen. Tijdens opslag moeten de componenten van het hulpmiddel worden beschermd tegen corrosieve invloeden, zoals zoute lucht, vocht enz. Oefen bij het hanteren van onderdelen van het hulpmiddel geen overmatige krachten uit op implantaten; door onderdelen van het hulpmiddel te snijden, buigen of krassen in het oppervlak te maken, kan de stevigheid en weerstand tegen materiaalmoetheid worden verminderd. Inspecteer alle onderdelen van het hulpmiddel voorafgaand aan de operatie op schade. Vervang beschadigde of versleten onderdelen.

Het AOS SYSTEEM VOOR EXTERNE FIXATIE VAN KLEINE BOTTEN is niet beoordeeld op veiligheid en compatibiliteit in de MR-omgeving. Dit hulpmiddel is niet getest op opwarming, migratie of beeldartefacten in de MRI-omgeving. De veiligheid van het AOS SYSTEEM VOOR EXTERNE FIXATIE VAN KLEINE BOTTEN in de MRI-omgeving is onbekend. Het scannen van een patiënt met dit hulpmiddel kan resulteren in letsel bij de patiënt.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

1. Schade aan zenuwen of weke delen, botnecrose of botresorptie, weefselnecrose of onvoldoende genezing van chirurgisch trauma of de aanwezigheid van het implantaat.
2. Vaataandoeningen, waaronder tromboflebitis, longembolie, wondhematomen en avasculaire necrose van de femurkop.
3. Gevoeligheid voor metaal of histologische of allergische reactie op de materialen van het hulpmiddel.
4. Irritatieletsel van weke delen, waaronder impingementsyndroom.
5. Pijn, ongemak of abnormale sensaties.
6. Infecties, zowel diep als oppervlakkig.
7. Beschadiging van het bot of een nieuwe fractuur.

GEbruiksaanwijzing

PREOPERATIEF

Inspecteer voorafgaand aan de sterilisatie alle onderdelen van het implantaat van het AOS SYSTEEM VOOR EXTERNE FIXATIE VAN KLEINE BOTTEN onder goede verlichting op slijtage of schade die een goede werking zouden kunnen beïnvloeden. Als er slijtage of schade wordt geconstateerd, moeten de onderdelen worden weggegooid en vervangen.

Om deze ingreep te kunnen uitvoeren, zijn een beeldversterker en een geschikte operatietafel nodig.

Allergische en andere reacties op de materialen van het hulpmiddel.

INTEROPERATIEF

Selecteer het implantaat met de meest geschikte maat voor de leeftijd, het gewicht en de botkwantiteit van de patiënt. Gebruik het grootst mogelijke passende implantaat voor de patiënt om losraken, migratie, buigen, scheuren of breken van het hulpmiddel, het bot of beide te voorkomen. Voorkom verhittingsnecrose van het omliggende weefsel en bot door pennen langzaam door het bot te boren. De stabiliteit van de constructie moet met behulp van beeldversterking worden bereikt en geverifieerd.

POSTOPERATIEF

Het AOS SYSTEEM VOOR EXTERNE FIXATIE VAN KLEINE BOTTEN is niet ontworpen om gewichts- of externe belasting of overmatige activiteit te weerstaan. Waarschuw patiënten om niet zonder hulp activiteiten uit te voeren waarbij ze moeten lopen of tillen om het risico op gewichtsbelasting op het desbetreffende ledemaat tijdens de behandeling te verminderen. Indien het implantaat vroegtijdig of te zwaar wordt belast, kan het hulpmiddel breken of beschadigd raken, wat kan leiden tot vertraagde botgenezing, non-union of onvolledige genezing. Er kunnen in- en uitwendige ondersteuning worden gebruikt om de interne belasting van het implantaat en het gebroken bot tot een minimum te beperken tot door middel van röntgenbeelden is bewezen dat het bot stevig is samengegroeid.

Het wordt aanbevolen om gedurende ten minste de eerste zes (6) maanden na de operatie regelmatig röntgenbeelden te maken om veranderingen in positie, non-union, losraking, verbuiging of scheuren van onderdelen vergeleken met de postoperatieve situatie te kunnen detecteren.

Zorg dat het raakvlak tussen de pen en de huid dagelijks wordt gereinigd. Verzorg de penlocatie dagelijks zorgvuldig om infecties te voorkomen. Controleer regelmatig of de pennen goed vast zitten en de onderdelen van het frame in orde zijn.

STERILISATIE

Geïnspecteerde instrumenten moeten op de geleverde trays geplaatst worden. Het totaalgewicht van de tray met hulpmiddelen mag niet meer zijn dan 11,4 kg (25 lbs) (plaatselijk kunnen grenzen lager dan 11,4 kg (25 lbs) van toepassing zijn). Het hulpmiddel moet worden ingepakt in een zak of wikkel die voldoet aan de specificaties voor stoomsterilisatie, zoals hieronder aangegeven. De wikkel moet worden aangebracht conform AAMI of gelijkwaardige richtlijnen voor dubbele omwikkeling met een passende wikkel (goedgekeurd door de FDA of lokale bestuurlijke instantie). Afgebakende plekken die bestemd zijn voor specifieke instrumenten, mogen alleen die bedoelde instrumenten bevatten. Hulpmiddelen mogen niet op of vlak bij elkaar worden geplaatst. In de trays mogen uitsluitend instrumenten van AOS worden geplaatst. Deze gevalideerde instructies zijn niet van toepassing op trays of bakken met instrumenten die niet bestemd zijn voor gebruik met trays van AOS.

Volg de plaatselijke of nationale specificaties indien de vereisten voor stoomsterilisatie strenger of behoudender zijn dan in onderstaande tabel. Sterilisators hebben verschillende ontwerp- en prestatiekenmerken. Controleer altijd de cyclusparameters en laadconfiguratie aan de hand van de aanwijzingen van de fabrikant van de sterilisator.

AANBEVOLEN PARAMETERS VOOR STOOMSTERILISATIE

Soort voorvacuüm-cyclus	Sterilisatie-temperatuur	Sterilisatieduur	Minimale droogtijd ¹	Minimale koeltijd ²
VS cyclus ³	132 °C (270 °F)	4 minuten	30 minuten	30 minuten
VK cyclus ³	134 °C (273 °F)	3 minuten	30 minuten	30 minuten
Prioncyclus ⁴	134 °C (273 °F)	18 minuten	30 minuten	30 minuten

¹Droogtijden variëren al naar gelang de omvang van de lading en moeten bij grotere ladingen worden verlengd.

²Koeltijden variëren afhankelijk van het gebruikte type sterilisator, model van het hulpmiddel, temperatuur en luchtvochtigheid van de omgeving, en van het gebruikte type verpakking. Het koelproces moet voldoen aan ANSI/AAMI ST79.

³Voor markten buiten de VS kunnen de vermelde cyclusparameters voor sterilisatieduur en temperatuur als minimumwaarden worden beschouwd.

⁴Voor markten buiten de VS: door de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) aanbevolen parameters voor herverwerking in geval van mogelijke besmetting met TSE/CJD.

INFORMATIE

Neem voor verdere informatie contact op met Advanced Orthopaedic Solutions op +1 310 533 9966.

VERKLARENDE LIJST VAN SYMBOLEN

-  **REF** Onderdeelnummer (catalogusnummer)
-  **LOT** Partijnummer (partijcode)
-  **QTY** Aantal
-  **MATL** Materiaal
-  Let op
-  Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
-  Fabrikant
-  Productiedatum
-  Houdbaarheidsdatum
-  Niet opnieuw gebruiken
-  **STERILE R** Gesteriliseerd door middel van bestraling
-  Niet opnieuw steriliseren
-  Niet-steriel product
-  MRI-voorwaardelijk
-  Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
-  **EC REP** Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Unie



Advanced Orthopaedic Solutions
 3203 Kashiwa Street
 Torrance, CA 90505
 VS
 Telefoon: +1 (310) 533-9966
 E-mail: ATI_Regulatory@arthrex.com



Arthrex GmbH
 Erwin-Hielscher-Straße 9
 81249 München
 Duitsland
 Telefoon: +49 89 90 90 05-0
 E-mail: info@arthrex.de