



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

AOS MIDLERTIDIG EKSTERNT FIKSERINGSYSTEM



BRUKSANVISNING

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

BESKRIVELSE AV ENHETEN

AOS MIDLERTIDIG EKSTERNT FIKSERINGSSYSTEM er en ekstern fikseringsanordning som omfatter staver, stav-til-stav-klemmer, stift-til-stav-klemmer, multistiftklemmer og stifter som brukes i behandlingen av beinfrakturer og rekonstruerende ortopedisk kirurgi. AOS MIDLERTIDIG EKSTERNT FIKSERINGSSYSTEM er et modulært system utformet for å tilby alternativer i rammekonstruksjon, enkelhet i rammekomponenter og lettvinnt bruk. Systemet omfatter klemmer av titanlegering, rustfritt stål og karbonfiber. Systemet leveres i et dedikert steriliseringsbrett og inkluderer et tilhørende sett med instrumenter.

INDIKASJONER FOR BRUK

AOS MIDLERTIDIG EKSTERNT FIKSERINGSSYSTEM er indikert for ekstern fiksering av åpne eller lukkede lange beinfrakturer der bløtvevsskader forhindrer bruken av annen frakturbehandling. AOS MIDLERTIDIG EKSTERNT FIKSERINGSSYSTEM er ikke ment å være vekt bærende.

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, obliterasjon av margkanalen, utilstrekkelig beinkvalitet eller -kvantitet, tidligere infeksjon eller fedme.

ADVARSLER

AOS MIDLERTIDIG EKSTERNT FIKSERINGSSYSTEM må steriliseres før bruk. Se avsnittet om STERILISERING nedenfor.

AOS MIDLERTIDIG EKSTERNT FIKSERINGSSYSTEM 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 eksternt fikseringssystem (PN 9051) for ytterligere informasjon om bruken av AOS MIDLERTIDIG EKSTERNT FIKSERINGSSYSTEM.

Implantatene i AOS MIDLERTIDIG EKSTERNT FIKSERINGSSYSTEM 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 MIDLERTIDIG EKSTERNT FIKSERINGSSYSTEM 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 MIDLERTIDIG EKSTERNT FIKSERINGSSYSTEM 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 MIDLERTIDIG EKSTERNT FIKSERINGSSYSTEM 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 frakturtebel 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. Bor stifter sakte gjennom beinet for å unngå nekrose av omkringliggende vev og bein. En stabil konstruksjon skal oppnås og verifiseres under bildeforsterkning.

POSTOPERATIVT

AOS MIDLERTIDIG EKSTERNT FIKSERINGSSYSTEM er ikke utformet for å motstå belastningen fra vekt bærende, last bærende eller stor aktivitet. Advar pasienten mot ustøttede aktiviteter som krever at man går eller løfter, for å redusere sannsynligheten for vekt bæring på det berørte lemmet under behandlingen. Brudd eller skade på enheten kan oppstå når implantatet blir utsatt for tidlig vekt bæring 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 sprekker i komponenter.

Påse daglig rengjøring av stift-hud-overgangen. Oppretthold omhyggelig daglig pleie av stiftstedet for å forhindre infeksjon. Kontroller rutinemessig sikringen av stiftene og den generelle integriteten til rammekomponentene.

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 (klart 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 | Eksponeerings-temperatur | Eksponeerings-tid | Minimum tørketid ¹ | Minimum kjøletid ² |
|-----------------------------|--------------------------|-------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| Syklus for USA ³ | 132 °C (270 °F) | 4 minutter | 30 minutter | 30 minutter |
| Syklus for USA ³ | 134 °C (273 °F) | 3 minutter | 30 minutter | 30 minutter |
| Prion-syklus ⁴ | 134 °C (273 °F) | 18 minutter | 30 minutter | 30 minutter |

¹Tørketidene varierer i henhold til laststørrelsen og bør økes for større laster.

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

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

⁴For 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: (310) 533-9966
E-post: 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

AOS

ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

AOS EKSTERNT FIKSERINGSSYSTEM FOR SMÅ BEIN



BRUKSANVISNING

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

BESKRIVELSE AV ENHETEN

AOS EKSTERNT FIKSERINGSSYSTEM FOR SMÅ BEIN er en ekstern fikseringsanordning som omfatter staver, stav-til-stav-klemmer, stift-til-stav-klemmer, multistiftklemmer og stifter som brukes i behandlingen av beinfrakturer og rekonstruerende ortopedisk kirurgi. AOS EKSTERNT FIKSERINGSSYSTEM FOR SMÅ BEIN er et modulært system utformet for å tilby alternativer i rammekonstruksjon, enkelhet i rammekomponenter og lettvinnt bruk. Systemet omfatter klemmer av titanlegering, rustfritt stål og karbonfiber. Systemet leveres i et dedikert steriliseringsbrett og inkluderer et tilhørende sett med instrumenter.

INDIKASJONER FOR BRUK

AOS EKSTERNT FIKSERINGSSYSTEM FOR SMÅ BEIN er ment for bruk med AOS EKSTERNT FIKSERINGSSYSTEM. Det er ment for bruk i stabiliseringen av åpne og/eller ustabile frakturer i anatomier som hånden, håndleddet, underarmen, foten og ankelen, der bløtvevsskader kan forhindre bruken av andre frakturbehandlinger. AOS EKSTERNT FIKSERINGSSYSTEM FOR SMÅ BEIN er ikke ment å være vekt bærende.

KONTRAIKASJONER

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 uberegtiget.
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 EKSTERNT FIKSERINGSSYSTEM FOR SMÅ BEIN må steriliseres før bruk. Se avsnittet om STERILISERING nedenfor.

AOS EKSTERNT FIKSERINGSSYSTEM FOR SMÅ BEIN 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 eksternt fikseringssystem (PN 9092) for ytterligere informasjon om bruken av AOS EKSTERNT FIKSERINGSSYSTEM FOR SMÅ BEIN.

Implantatene i AOS EKSTERNT FIKSERINGSSYSTEM FOR SMÅ BEIN 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 EKSTERNT FIKSERINGSSYSTEM FOR SMÅ BEIN 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 EKSTERNT FIKSERINGSSYSTEM FOR SMÅ BEIN i MR-miljøet er ukjent. Skanning av en pasient som har dette implantatet, kan føre til pasientskade.

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 EKSTERNT FIKSERINGSSYSTEM FOR SMÅ BEIN 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 frakturtebel 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 beinmengde. Bruk det største implantatet som er egnet for pasienten, for å forhindre løsløsning, migrering, bøyning av, sprekk i eller frakturering av enheten, eller beinet eller begge deler. Bor stifter sakte gjennom beinet for å unngå nekrose av omkringliggende vev og bein. En stabil konstruksjon skal oppnås og verifiseres under bildeforsterkning.

POSTOPERATIVT

AOS EKSTERNT FIKSERINGSSYSTEM FOR SMÅ BEIN er ikke utformet for å motstå belastningen fra vekt bærende, last bærende eller stor aktivitet. Advar pasienten mot ustøttede aktiviteter som krever at man går eller løfter, for å redusere sannsynligheten for vekt bæring på det berørte lemmet under behandlingen. Brudd eller skade på enheten kan oppstå når implantatet blir utsatt for tidlig vekt bæring 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, løsløsning, bøyning av eller sprekker i komponenter.

Påse daglig rengjøring av stift-hud-overgangen. Oppretthold omhyggelig daglig pleie av stiftstedet for å forhindre infeksjon. Kontroller rutinemessig sikringen av stiftene og den generelle integriteten til rammekomponentene.

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 ¹ | Minimum kjøletid ² |
|-----------------------------|-------------------------|------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| Syklus for USA ³ | 132 °C (270 °F) | 4 minutter | 30 minutter | 30 minutter |
| Syklus for USA ³ | 134 °C (273 °F) | 3 minutter | 30 minutter | 30 minutter |
| Prion-syklus ⁴ | 134 °C (273 °F) | 18 minutter | 30 minutter | 30 minutter |

¹Tørketidene varierer i henhold til laststørrelsen og bør økes for større laster.

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

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

⁴For 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



Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Straße 9
81249 Munich
Tyskland

Telefon: +49 89 90 90 05-0

E-post: info@arthrex.de