



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

## AOS KLAVIKULÆRT PLADESYSTEM



### BRUGSANVISNING

Ifølge føderal lov (USA) må denne enhed kun sælges af eller efter ordination af en læge.

### BESKRIVELSE AF ENHEDEN

AOS KLAVIKULÆRT PLADESYSTEM er en åben reduktions- og intern fikseringsenhed, der består af plader og skruer, der varierer med hensynt til design for at give kirurgen flere muligheder for at finde den rette pasform til patientens anatomi og opnå optimale resultater for patienten. Alle implantater er fremstillet af titanlegering. Pladerne og de tilhørende skruer er konstrueret med henblik på implantering i menneskekroppen. Systemet leveres i en dedikeret steriliseringsbakke og indeholder et ledsagende sæt instrumenter.

### INDIKATIONER FOR BRUG

AOS KLAVIKULÆRT PLADESYSTEM giver fiksering ved brud, fusioner eller osteotomier i kravebenet.

### KONTRAINDIKATIONER

1. Patienter med en aktiv overfladisk infektion.
2. Pædiatriske patienter eller patienter med skeletal umodenhed.
3. Patienter med hyppige infektioner i anamnesen.
4. Patienter med kendt følsomhed eller allergi over for implantatets materialer.
5. Patienter med neuromuskulære lidelser i den berørte ekstremitet, i en grad, der er tilstrækkelig til at gøre proceduren uegnet.
6. Forhold, der udelukker samarbejde med rehabiliteringsregimet til behandling efter operation eller forringer patientens evne til at følge anvisningerne.
7. Fysiske forhold, der ville udelukke tilstrækkelig implantatstøtte eller forsinket opheling, såsom nedsat blodforsyning i det behandlede område, ikke-eksisterende medullærkanal\*\*\*, utilstrækkelig knoglekvalitet eller -mængde, tidligere infektion eller kraftig overvægt.

### ADVARSLER

AOS KLAVIKULÆRT PLADESYSTEM skal steriliseres inden brug. Se afsnittet om STERILISERING nedenfor.

AOS KLAVIKULÆRT PLADESYSTEM er beregnet til at blive anvendt af personer med tilstrækkelig uddannelse og kendskab til teknikker i forbindelse med den anvendte ortopædiske kirurgiske procedure. For yderligere oplysninger om teknikker, komplikationer og farer, henvises der til den medicinske litteratur. Se Kirurgisk teknik til AOS Klavikulært pladesystem (PN 9911) for at få yderligere oplysninger om brug af AOS KLAVIKULÆRT PLADESYSTEM.

Implantaterne i AOS KLAVIKULÆRT PLADESYSTEM er kun til engangsbrug. Genbrug af enhederne er forbundet med risici for overførsel af smitsomme sygdomme og tab af mekanisk styrke. Mens enheden kan virke ubeskadiget, kan tidligere belastning af den have skabt ufuldkommenheder og interne belastninger, som kan føre til implantatsvigt.

Vær forsigtig ved opbevaring og håndtering af enheder. Under opbevaring skal enhedens komponenter beskyttes mod korrosive miljøer, som f.eks. saltholdig luft, fugt osv. Ved håndtering af enhedens komponenter må der ikke påføres overdreven kraft på implantater, såsom at skære, bøje eller ridse i deres overflade, da det kan reducere deres styrke og medføre materialetræthed. Efterse alle enhedens komponenter

for skader før operation. Udskift beskadigede eller slidte komponenter efter behov.

AOS KLAVIKULÆRT PLADESYSTEM er ikke blevet evalueret for sikkerhed og kompatibilitet i et MR-miljø. Den er ikke blevet afprøvet mht. opvarmning, migration eller billedartefakt i MR-miljøet. Sikkerheden ved AOS KLAVIKULÆRT PLADESYSTEM i et MR-miljøet er ukendt. Scanning af en patient, der har denne enhed, kan medføre patientskade.

For at få anvist korrekt pleje og håndtering af AOS-INSTRUMENTER TIL FLERGANGSBRUG og AOS-INSTRUMENTER TIL ENGANGSBRUG henvises der til indlægssedlen (IFU-9000).

### MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

1. Nerve- eller bløde vævsskader, knoglenekrose, eller knogleresorption, vævsnekrose, utilstrækkelig opheling fra kirurgisk trauma eller et eksisterende implantat.
2. Vaskulære lidelser, herunder thrombophlebitis, lungeemboli, blodansamlinger og avaskulær nekrose på femurhovedet.
3. Metafølsomhed eller histologiske eller allergiske reaktioner over for enhedens materialer.
4. Irritationskader på det bløde væv, herunder impingement-syndrom.
5. Smerter, ubehag eller unormale fornemmelser.
6. Infektioner, både dybe og overfladiske.
7. Knogleskade eller gentagne knoglebrud.

### BRUGSANVISNING

#### PRÆOPERATIVT

Inspicer alle implantatkomponenter til AOS KLAVIKULÆRT PLADESYSTEM for slid eller skader under tilstrækkelig belysning inden sterilisering. Hvis der findes slid eller skader, skal komponenten kasseres og udskiftes.

Der kræves en billedforstærker og en passende frakturtablet for at udføre denne operation.

Allergier og andre reaktioner på enhedernes materialer skal udelukkes inden operationen.

#### INTRAOPERATIVT

Vælg den implantatstørrelse, der passer bedst til patientens alder, vægt og knoglekvalitet. Der skal opnås en stabil konstruktion, som derefter skal verificeres under billedforstærkeren.

Pladerne kan bøjes ved de angivne positioner med bøjningshak for at skabe en kontureret anatomisk pasform. Se den kirurgiske teknik (PN 9911) for at få de korrekte instruktioner i brug af bøjningsplader.

#### POSTOPERATIVT

AOS KLAVIKULÆRT PLADESYSTEM er ikke beregnet til at bære vægt, belastning eller overdreven aktivitet. Advar patienterne mod uassisteret aktivitet, der kræver vandring eller tunge løft, for at reducere risikoen for at den berørte ekstremitet kommer til at bære vægt under behandlingen. Brud på eller beskadigelse af enheden kan forekomme, når implantatet udsættes for førtidig eller øget belastning under forsinket sammenvoksning, manglende sammenvoksning eller ufuldstændig heling. Intern eller ekstern understøtning kan bruges til at minimere intern belastning af implantatet og knoglebrud, indtil en stabil knoglesammenvoksning er tydelig på røntgenbilledet.

Periodiske røntgenundersøgelser i løbet af de første seks (6) måneder anbefales som minimum for at kunne foretage en tæt sammenligning med de postoperative forhold for at registrere ændringer i position, manglende sammenvoksning, løsrivelse af, bøjning af eller revner i komponenter.

AOS KLAVIKULÆRT PLADESYSTEM kan fjernes efter behandlingen. Fjernelse af implantatet hos ældre eller invalide patienter anbefales ikke, hvis der ikke er tale om smerter.

## STERILISERING

Eftersete enheder skal anbringes i de tilhørende bakker. Den samlede vægt af bakken med enheder må ikke overstige 11,4 kg/25 lbs. (andre lokale grænser under 11,4 kg/25 lbs. kan eventuelt gælde). Emballering bør afsluttes ved at bruge en pose eller indpakning, som opfylder de anbefalede specifikationer for dampsterilisering, som beskrevet nedenfor. Indpakningen foretages i henhold til AAMI-retningslinjer om dobbeltindpakning eller tilsvarende retningslinjer om passende indpakning (godkendt af FDA eller lokale myndigheder). Områder beregnet til specifikke enheder skal kun indeholde enheder, der er beregnet til disse områder. Enheder må ikke stables eller placeres i tæt kontakt med hinanden. Det er kun AOS-enheder, der må sættes i bakker. Disse validerede anvisninger er ikke beregnet til bakker eller æsker, der ikke er beregnet til at blive brugt sammen med AOS-bakker.

Lokale eller nationale specifikationer skal følges, hvor krav til dampsterilisering er strengere eller mere konservative end dem, der er angivet i nedenstående tabel. Steriliseringsapparater varierer i design og ydelseskarakteristika. Cyklusparametre og konfigurationen af indsætningen skal altid verificeres ifølge sterilisatorfabrikantens anvisninger.

## ANBEFALEDE DAMPSTERILISERINGSPARAMETRE

Prævakuum-cyklustype	Eksponerings-temperatur	Ekspone-ningstid	Minimum tørretid <sup>1</sup>	Minimum afkølingstid <sup>2</sup>
US-cyklus <sup>3</sup>	132 °C (270 °F)	4 minutter	30 minutter	30 minutter
UK-cyklus <sup>3</sup>	134 °C (273 °F)	3 minutter	30 minutter	30 minutter
Prioncyklus <sup>4</sup>	134 °C (273 °F)	18 minutter	30 minutter	30 minutter

<sup>1</sup>Tørretid varierer alt efter mængden og bør øges for større mængder.

<sup>2</sup>Afkølingstiderne varierer afhængigt af den anvendte sterilisator, enhedens design, temperatur og fugtighed i omgivelserne og den anvendte emballagetype. Afkølingsprocessen skal være i overensstemmelse med ANSI/AAMI ST79.

<sup>3</sup>For markeder uden for USA kan de cyklusparametre, der er angivet for eksponeringstid og temperatur, betragtes som minimumsværdier.

<sup>4</sup>Genbehandlingsparametrene i henhold til Verdenssundhedsorganisationen (WHO) skal anvendes for markeder uden for USA, hvis der er en bekymring vedrørende kontaminering med TSE/CJD.

## INFORMATION

Yderligere information få ved henvendelse til Advanced Orthopaedic Solutions på 001-310-533-9966.

## SYMBOLFORKLARING



Varenummer (katalognummer)



Lot-nummer (batch-kode)



Antal



Materiale



Forsigtig



Læs brugsanvisningen



Producent



Fremstillingsdato



Udløbsdato



Må ikke genbruges



Steriliseret med bestråling



Må ikke resteriliseres



Ikke-sterilt produkt



MR-betinget



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget



Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union



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

Telefon: 001-310-533-9966  
E-mail: [ATI\\_Regulatory@arthrex.com](mailto:ATI_Regulatory@arthrex.com)



**Arthrex GmbH**  
Erwin-Hielscher-Strasse 9  
81249 München  
Tyskland

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



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

## AOS KLAVIKULÆRT SØMSYSTEM



### BRUGSANVISNING

Ifølge føderal lov (USA) må denne enhed kun sælges af eller efter ordination af en læge.

#### BESKRIVELSE AF ENHEDEN

AOS KLAVIKULÆRT SØMSYSTEM er en åben reduktions- og intern fikseringsenhed, der består af titanlegerede, intermedullære stænger og skruer, der varierer med hensyn til design for at give kirurgen flere muligheder for at finde den rette pasform til patientens anatomi og opnå optimale resultater for patienten. Systemet leveres i en dedikeret steriliseringsbakke og indeholder et ledsagende sæt instrumenter.

#### INDIKATIONER FOR BRUG

AOS KLAVIKULÆRE SØM er beregnet til at reparere et akut brud på eller forkert sammenvoksning eller manglende sammenvoksning af kravebenet.

#### KONTRAIKATIONER

1. Patienter med en aktiv overfladisk infektion.
2. Pædiatriske patienter eller patienter med skeletal umodenhed.
3. Patienter med hyppige infektioner i anamnesen.
4. Patienter med kendt følsomhed eller allergi over for implantatets materialer.
5. Patienter med neuromuskulære lidelser i den berørte ekstremitet, i en grad, der er tilstrækkelig til at gøre proceduren uegnet.
6. Forhold, der udelukker samarbejde med rehabiliteringsregimet til behandling efter operation eller forringer patientens evne til at følge anvisningerne.
7. Fysiske forhold, der ville udelukke tilstrækkelig implantatstøtte eller forsinket opheling, såsom nedsat blodforsyning i det behandlede område, ikke-eksisterende medullærkanal<sup>\*\*\*</sup>, utilstrækkelig knoglekvalitet eller -mængde, tidligere infektion eller kraftig overvægt.

#### ADVARSLER

AOS KLAVIKULÆRT SØMSYSTEM skal steriliseres inden brug. Se afsnittet om STERILISERING nedenfor.

AOS KLAVIKULÆRT SØMSYSTEM er beregnet til at blive anvendt af personer med tilstrækkelig uddannelse og kendskab til teknikker i forbindelse med den anvendte ortopædiske kirurgiske procedure. For yderligere oplysninger om teknikker, komplikationer og farer, henvises der til den medicinske litteratur. Se Kirurgisk teknik til AOS Klavikulært pladesystem (PN 9612) for at få yderligere oplysninger om brug af AOS KLAVIKULÆRT SØMSYSTEM.

Implantaterne i AOS KLAVIKULÆRT SØMSYSTEM er kun til engangsbrug. Genbrug af enhederne er forbundet med risici for overførsel af smitsomme sygdomme og tab af mekanisk styrke. Mens enheden kan virke ubeskadiget, kan tidligere belastning af den have skabt ufuldkommenheder og interne belastninger, som kan føre til implantatsvigt.

Vær forsigtig ved opbevaring og håndtering af enheder. Under opbevaring skal enhedens komponenter beskyttes mod korrosive miljøer, som f.eks. saltholdig luft, fugt osv. Ved håndtering af enhedens komponenter må der ikke påføres overdreven kraft på implantater, såsom at skære, bøje eller ridse i deres overflade, da det kan reducere deres styrke og medføre materialetræthed. Efterse alle enhedens komponenter for skader før operation. Udskift beskadigede eller slidte komponenter efter behov.

AOS KLAVIKULÆRT SØMSYSTEM er ikke blevet evalueret for sikkerhed og kompatibilitet i MR-miljø. Den er ikke blevet afprøvet mht. opvarmning, migration eller billedartefakt i MR-miljøet. Sikkerheden ved AOS KLAVIKULÆRT SØMSYSTEM i et MR-miljø er ukendt. Scanning af en patient, der har denne enhed, kan medføre patientskade.

Se indlægssedlen til AOS-INSTRUMENTER TIL FLERGANGSBRUG og AOS-INSTRUMENTER TIL ENGANGSBRUG (IFU-9000) for at få anvist korrekt pleje og håndtering.

#### MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

1. Nerve- eller bløde vævsskader, knoglenekrose, eller knogleresorption, vævsnekrose, utilstrækkelig opheling fra kirurgisk trauma eller et eksisterende implantat.
2. Vaskulære lidelser, herunder thrombophlebitis, lungeemboli, blodansamlinger og avaskulær nekrose på femurhovedet.
3. Metalfølsomhed eller histologiske eller allergiske reaktioner over for enhedens materialer.
4. Irritationskader på det bløde væv, herunder impingement-syndrom.
5. Smerter, ubehag eller unormale fornemmelser.
6. Infektioner, både dybe og overfladiske.
7. Knogleskade eller gentagne knoglebrud.

#### BRUGSANVISNING

##### PRÆOPERATIVT

Inspicer alle komponenter til AOS KLAVIKULÆRT SØMSYSTEM for slid eller skader under tilstrækkelig belysning inden sterilisering. Hvis der findes slid eller skader, skal komponenten kasseret og udskiftes.

Der kræves en billedforstærker og en passende frakturtabel for at udføre denne operation.

Allergier og andre reaktioner på enhedernes materialer skal udelukkes inden operationen.

##### INTRAOPERATIVT

Vælg den implantatstørrelse, der passer bedst til patientens alder, vægt og knoglekvalitet. Der skal opnås en stabil konstruktion, som derefter skal verificeres under billedforstærkeren.

Pladerne kan bøjes ved de angivne positioner med bøjningshak for at skabe en kontureret anatomisk pasform. Se den kirurgiske teknik (PN 9911) for at få de korrekte instruktioner i brug af bøjningsplader.

##### POSTOPERATIVT

AOS KLAVIKULÆRT SØMSYSTEM er ikke beregnet til at bære vægt, belastning eller overdreven aktivitet. Advar patienterne mod uassisteret aktivitet, der kræver vandring eller tunge løft, for at reducere risikoen for at den berørte ekstremitet kommer til at bære vægt under behandlingen. Brud på eller beskadigelse af enheden kan forekomme, når implantatet udsættes for førtidig eller øget belastning under forsinket sammenvoksning, manglende sammenvoksning eller ufuldstændig heling. Intern eller ekstern understøtning kan bruges til at minimere intern belastning af implantatet og knoglebrud, indtil en stabil knoglesammenvoksning er tydelig på røntgenbilledet.

Periodiske røntgenundersøgelser i løbet af første seks (6) måneder anbefales som minimum for at kunne foretage en tæt sammenligning med de postoperative forhold for at registrere ændringer i position, manglende sammenvoksning, løsrivelse af, bøjning af eller revner i komponenter.

AOS KLAVIKULÆRT SØMSYSTEM kan fjernes efter behandlingen. Fjernelse af implantatet hos ældre eller invalide patienter anbefales ikke, hvis der ikke er tale om smerter.

## STERILISERING

Eftersete enheder skal anbringes i de tilhørende bakker. Den samlede vægt af bakken med enheder må ikke overstige 11,4 kg/25 lbs. (andre lokale grænser under 11,4 kg/25 lbs. kan eventuelt gælde). Emballering bør afsluttes ved at bruge en pose eller indpakning, som opfylder de anbefalede specifikationer for dampsterilisering, som beskrevet nedenfor. Indpakningen foretages i henhold til AAMI-retningslinjer om dobbeltindpakning eller tilsvarende retningslinjer om passende indpakning (godkendt af FDA eller lokale myndigheder). Områder beregnet til specifikke enheder skal kun indeholde enheder, der er beregnet til disse områder. Enheder må ikke stables eller placeres i tæt kontakt med hinanden. Det er kun AOS-enheder, der må sættes i bakker. Disse validerede anvisninger er ikke beregnet til bakker eller æsker, der ikke er beregnet til at blive brugt sammen med AOS-bakker.

Lokale eller nationale specifikationer skal følges, hvor krav til dampsterilisering er strengere eller mere konservative end dem, der er angivet i nedenstående tabel. Steriliseringsapparater varierer i design og ydelseskarakteristika. Cyklusparametre og konfigurationen af indsætningen skal altid verificeres ifølge sterilisatorfabrikantens anvisninger.

## ANBEFALEDE DAMPSTERILISERINGSPARAMETRE

Prævakuum-cyklustype	Eksponerings-temperatur	Ekspone-ningstid	Minimum tørretid <sup>1</sup>	Minimum afkølingstid <sup>2</sup>
US-cyklus <sup>3</sup>	132 °C (270 °F)	4 minutter	30 minutter	30 minutter
UK-cyklus <sup>3</sup>	134 °C (273 °F)	3 minutter	30 minutter	30 minutter
Prioncyklus <sup>4</sup>	134 °C (273 °F)	18 minutter	30 minutter	30 minutter

<sup>1</sup>Tørretid varierer alt efter mængden og bør øges for større mængder.

<sup>2</sup>Afkølingstiderne varierer afhængigt af den anvendte sterilisator, enhedens design, temperatur og fugtighed i omgivelserne og den anvendte emballagetype. Afkølingsprocessen skal være i overensstemmelse med ANSI/AAMI ST79.

<sup>3</sup>For markeder uden for USA kan de cyklusparametre, der er angivet for eksponeringstid og temperatur, betragtes som minimumsværdier.

<sup>4</sup>Genbehandlingsparametrene i henhold til Verdenssundhedsorganisationen (WHO) skal anvendes for markeder uden for USA, hvis der er en bekymring vedrørende kontaminering med TSE/CJD.

## INFORMATION

Yderligere information få ved henvendelse til Advanced Orthopaedic Solutions på 001-310-533-9966.

## SYMBOLFORKLARING



Varenummer (katalognummer)



Lot-nummer (batch-kode)



Antal



Materiale



Forsigtig



Læs brugsanvisningen



Producent



Fremstillingsdato



Udløbsdato



Må ikke genbruges



Steriliseret med bestråling



Må ikke resteriliseres



Ikke-sterilt produkt



MR-betinget



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget



Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union



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

Telefon: 001-310-533-9966  
E-mail: [ATI\\_Regulatory@arthrex.com](mailto:ATI_Regulatory@arthrex.com)



**Arthrex GmbH**  
Erwin-Hielscher-Strasse 9  
81249 München  
Tyskland

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