



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

## AOS MODULÄRT LÄRBENSPIKSYSTEM



### BRUKSANVISNING

Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare

### PRODUKTBESKRIVNING

AOS MODULÄRT LÄRBENSPIKSYSTEM används vid intramedullära fixeringar av lärbensfrakturer. De har en kammare vid sin proximala ände som är utformad för att rymma ett av fem inlägg med diverse skruvhålskonfigurationer (antegrad, standard, standard, rekonstruktion och suprakondylär). Skruvhålen i inläggen är utformade för att rymma skruvar på antingen 5,0 eller 6,5 mm. Spikarna kanyleras över dess hela längd, varvid den distala änden innehåller tre skruvhål som är utformade för att rymma skruvar på 5,0 mm. Oavsett spikarnas diameter är den proximala kammarens genomsnittliga diameter 13 mm, med en arbetsdiameter på mellan 9 och 13 mm. Spikarna är mellan 15 och 46 cm och deras proximala ände är gängad för att kunna rymma ett ändlock. Dess unika skruvkonfiguration ger kirurgen alternativ för att justera systemet till kroppsdelen på patienten och optimera resultatet för patienten. Dess innovativa funktioner erbjuder förbättrade lösningar för ortopedisk behandling av höftfrakturer. Alla implantat är tillverkade av titanlegering. Systemet tillhandahålls med en dedikerad steriliseringsbricka och ett tillhörande instrumentset medföljer.

### INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

AOS MODULÄRT LÄRBENSPIKSYSTEM är avsett att användas för fixering av lärbensfrakturer för att inkludera följande: öppna och stängda lärbensfrakturer, pseudoartros och korrigeringsosteotomi, patologiska frakturer, förestående patologiska frakturer och tumörresektioner, suprakondylära frakturer, inklusive de med allvarlig sönderdelning och intraartikulär förlängning, ipsilaterala lärbensfrakturer, benförlängning, frakturer proximalt till total knäledsplastik eller protes, frakturer distala till en höftled, bristfälliga eller svårläkta föreningar och frakturer som orsakas av benskörhet. AOS MODULÄRT LÄRBENSPIKSYSTEM indikeras även för användning vid fusion av knäet och för skenbenskalcaneala fusioner och behandling av trauma på bakre delen av foten och distalt skenben.

### KONTRAINDIKATIONER

1. Patienter med en aktiv ytlig infektion.
2. Barnpatienter eller patienter med omogt skelett.
3. Patienter med historia av frekventa infektioner.
4. Patienter med känd känslighet eller allergier mot material i implantat.
5. Patienter med neuromuskulära brister i den påverkade leden som är tillräckliga för att göra förfarandet olämpligt.
6. Tillstånd som gör det omöjligt att hålla sig till rehabiliteringsregimen för vård efter operationen eller gör det svårare för patienter att följa instruktioner.
7. Fysiska tillstånd som kan förhindra lämpligt stöd av implantatet eller försena läkning, såsom minskat blodflöde till det behandlade området, obefintlig medullärkanal, otillräcklig skelettkvalitet eller benkvantitet, tidigare infektion eller fetma.

### VARNINGAR

AOS MODULÄRT LÄRBENSPIKSYSTEM måste steriliseras före användning. Se avsnittet om STERILISERING nedan.

AOS MODULÄRT LÄRBENSPIKSYSTEM är avsett att användas av personer med lämplig utbildning och erfarenhet av de tekniker som är förknippade med det ortopediska operationsförfarande som används. För mer information om tekniker, komplikationer och risker bör du läsa den medicinska litteraturen.

Implantaten i AOS MODULÄRT LÄRBENSPIKSYSTEM är endast till för engångsbruk. Återanvändning av enheterna är förknippad med risk för överföring av infektionssjukdomar och förlust av mekanisk styrka. Även om enheten förefaller vara oskadad kan tidigare påfrestningar ha skapat brister och interna påfrestningsmönster som skulle kunna orsaka implantatfel.

Vidta försiktighet när du förvarar och hanterar enheterna. Vid förvaring ska enhetens komponenter skyddas från frätande miljöer såsom salt, luft, fukt osv. När du hanterar enhetens komponenter bör du undvika att använda dig av för mycket kraft på implantaten, då detta kan göra så att enheternas ytor skärs, böjs eller repas, vilket kan minska deras styrka och motståndslighet. Undersök alla komponenter i enheten för skador före operationen. Ersätt skadade eller utslitna komponenter vid behov.

AOS MODULÄRT LÄRBENSPIKSYSTEM har inte utvärderats med avseende på säkerhet och kompatibilitet i magnetröntgenmiljö (MR). Det har inte testats med avseende på uppvärmning, migrering eller bildartefakter i MR-miljö. Säkerheten vad gäller AOS MODULÄRT LÄRBENSPIKSYSTEM i MR-miljö är inte känd. Skanning av en patient som har denna enhet kan leda till patientskada.

För lämplig vård och hantering av ÅTERANVÄNDBARA AOS-INSTRUMENT och AOS-INSTRUMENT FÖR ENGÅNGSBRUK bör du läsa deras bipacksedel (IFU-9000).

### MÖJLIGA BIVERKNINGAR

1. Skador på mjukvävnad, bennekros eller benresorption, vävnadsdöd eller otillräcklig läkning till följd av kirurgiska skador eller närvaro av implantat.
2. Kärlsjukdomar inklusive tromboflebit, lungemboli, blodutgjutning från sår och vävnadsdöd i lärbenshuvudet.
3. Känslighet mot metall eller histologiska eller allergiska reaktioner mot materialen i enheten.
4. Irritationsskador på mjukvävnad, inklusive inklämningssyndrom.
5. Smärta, obehag eller ovanliga förmimmelser.
6. Infektioner, såväl djupa som ytliga.
7. Benskador eller upprepat benbrott.

### BRUKSANVISNING

#### PREOPERATIVT

Undersök alla implantatkomponenter i AOS MODULÄRT LÄRBENSPIKSYSTEM under lämplig belysning före sterilisering för att upptäcka slitna eller skadade delar som skulle kunna påverka dess funktion. Om du märker slitna eller skadade delar ska dessa komponentdelar kasseras och ersättas.

En bildförstärkare och lämpligt frakturboard krävs för att genomföra den här operationen.

Allergier och andra reaktioner mot materialen i enheten ska uteslutas preoperativt.

#### INTEROPERATIVT

Välj den lämpligaste storleken på implantatet som passar för patientens ålder, vikt och skelettkvalitet. Använd den största storleken på implantatet som lämpar sig för patienten i syfte att förhindra att enheten och/eller benet lossnar, migrerar, böjs, brister eller bryts. En stabil konstruktion bör skapas och verifieras under bildförstärkning.

## POSTOPERATIVT

AOS MODULÄRT LÄRBENSPIKSYSTEM är inte utformat för att tåla påfrestningar till följd av belastning eller omåttlig aktivitet. Meddela patienterna att de inte bör genomföra aktiviteter som kräver promenad annat än om de får hjälp med detta, för att på så sätt minska risken för viktbelastning på den påverkade leden under behandling. Brott eller skada på enheten kan inträffa när implantatet utsätts för tidig viktbelastning eller ökad belastning i kombination med fördröjd benläkning, utebliven benläkning eller ofullständig läkning. Interna och eller externa stöd kan användas för att minimera interna påfrestningar av implantatet och benbrott tills fast benläkning bekräftas via röntgen.

Periodiska röntgenundersökningar under minst de första sex (6) månaderna postoperativt rekommenderas för nära jämförelse med postoperativa förhållanden för att upptäcka förändringar av position, utebliven benläkning, lossning, böjning eller sprickbildning i komponenter.

Se till att du sköljer av gränssytan mellan stift och hud dagligen. Se till att underhålla stället där stiftet har placerats noggrant varje dag för att förhindra infektioner.

AOS MODULÄRT LÄRBENSPIKSYSTEM kan avlägsnas efter behandling. Det rekommenderas inte att man avlägsnar implantatet när patienterna är äldre eller försvagade och inte upplever någon smärta.

## STERILISERING

Inspekterade enheter ska placeras på sina brickor enligt anvisningarna. Den sammanlagda vikten för bricka med enheter får inte överstiga 11,4 kg/25 lbs (andra lokala gränser under 11,4 kg/25 lbs kan gälla). Inpackningen ska avslutas med en påse eller ett steriliseringspapper som uppfyller de rekommenderade specifikationerna för ångsterilisering enligt nedan. Inpackningen ska utföras enligt AAMI:s riktlinjer för dubbelomslag eller motsvarande riktlinjer med ett lämpligt steriliseringspapper (godkänt av FDA eller lokal tillsynsmyndighet). Specialutformade platser särskilt avsedda för specifika enheter får endast innehålla enheter för vilka dessa områden är avsedda. Enheterna får inte staplas eller placeras i nära kontakt med varandra. Endast enheter från AOS får inkluderas på brickorna. Dessa validerade anvisningar gäller inte för brickor eller lådor som innehåller enheter som inte är avsedda att användas med brickor från AOS.

Lokala eller nationella specifikationer ska alltid följas när kraven för ångsterilisering är strängare eller mer konservativa än de som anges i tabellen nedan. Sterilisatorer varierar vad gäller design och prestandaegenskaper. Det ska alltid kontrolleras att programparametrar och laddningskonfigurering överensstämmer med sterilisatorstillverkarens anvisningar.

## REKOMMENDERADE PARAMETRAR FÖR ÅNGSTERILISERING

Typ av förvakuum-program	Exponerings-temperatur	Exponerings-tid	Minsta torktid <sup>1</sup>	Minsta avsvälningstid <sup>2</sup>
US-program <sup>3</sup>	132 °C/270 °F	4 minuter	30 minuter	30 minuter
UK-program <sup>3</sup>	134 °C/273 °F	3 minuter	30 minuter	30 minuter
Prion-program <sup>4</sup>	134 °C/273 °F	18 minuter	30 minuter	30 minuter

<sup>1</sup>Torktiderna varierar efter storleken på lasten och ska ökas för större laster.

<sup>2</sup>Avsvälningstiderna varierar med sterilisatorn som används, enhetens utformning, omgivningstemperaturen och -luftfuktigheten samt typen av förpackning som används. Avsvälningssprocessen ska överensstämja med ANSI/AAMI ST79.

<sup>3</sup>För marknader utanför USA kan cykelparametrarna som anges för exponeringstid och temperatur ses som minimivärden.

<sup>4</sup>För marknader utanför USA, ombearbetningsparametrar för rengöring/resterilisering som rekommenderas av WHO (World Health Organization) vid oro rörande TSE-/CJD-kontaminering.

## INFORMATION

För vidare information kan du kontakta Advanced Orthopaedic Solutions på +1 310-533-9966.

## SYMBOLFÖRTECKNING



Delnummer (katalognummer)



Partinummer (satskod)



Antal



Material



Försiktighet



Se bruksanvisningen



Tillverkare



Tillverkningsdatum



Utgångsdatum



Får inte återanvändas



Sterilisering med hjälp av strålning



Får ej resteriliseras



Icke-steril produkt



MR-villkorlig ("MR Conditional")



Får inte användas om förpackningen är skadad



Auktoriserad representant inom EU



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

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



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

Tel: +49 89 90 90 05-0  
Epost: [info@arthrex.de](mailto:info@arthrex.de)