

AOS

ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

AOS PROVISORISK EKSTERNT FIKSERINGSSYSTEM



BRUGSANVISNING

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

BESKRIVELSE AF ENHEDEN

Denne AOS PROVISORISK EKSTERNT FIKSERINGSSYSTEM er en ekstern fikseringsenhed, der består af stænger, stang-til-stang-klemmer, stift-til-stang-klemmer, multistift-klemmer til håndtering af knoglebrud og rekonstruktiv ortopædisk kirurgi. AOS PROVISORISK EKSTERNT FIKSERINGSSYSTEM er et modulært system, der er designet til at give større muligheder inden for stelkonstruktion, forenklede stelkomponenter og enkel brug. Systemet består af titaniumlegering, klemmer i rustfrit stål og kulfiber. Systemet leveres i en dedikeret steriliseringsbakke og indeholder et ledsagende sæt instrumenter.

INDIKATIONER FOR BRUG

AOS PROVISORISK EKSTERNT FIKSERINGSSYSTEM er angivet til ekstern fiksering af åbne eller lukkede knoglebrud, hvor blødvævsskader udelukker brug af anden brudbehandling. AOS PROVISORISK EKSTERNT FIKSERINGSSYSTEM er et modulært system, der er designet til ikke at bære vægt.

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, lukket medullærkanal, utilstrækkelig knoglekvalitet eller -mængde, tidligere infektion eller kraftig overvægt.

ADVARSLER

AOS PROVISORISK EKSTERNT FIKSERINGSSYSTEM skal steriliseres inden brug. Se afsnittet om STERILISERING nedenfor.

AOS PROVISORISK EKSTERNT FIKSERINGSSYSTEM 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 Eksternt fikseringssystem (PN 9051) for at få yderligere oplysninger om brug af AOS PROVISORISK EKSTERNT FIKSERINGSSYSTEM.

Implantater fra AOS PROVISORISK EKSTERNT FIKSERINGSSYSTEM er kun til engangsbrug. Genbrug af enhederne er forbundet med risici for overførelse 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 PROVISORISK EKSTERNT FIKSERINGSSYSTEM er ikke blevet evalueret med henblik på sikkerhed og kompatibilitet i MR-miljøet. Den er ikke blevet afprøvet mht. opvarmning, migration eller billedartefakt i MR-miljøet. Sikkerheden ved AOS PROVISORISK EKSTERNT FIKSERINGSSYSTEM i 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. Smarter, ubehag eller unormale fornemmelser.
6. Infektioner, både dybe og overfladiske.
7. Knogleskade eller gentagne knoglebrud.

BRUGSANVISNING

PRÆOPERATIVT

Inspicer alle implantatetskomponenter til AOS PROVISORISK EKSTERNT FIKSERINGSSYSTEM for slid eller skader under tilstrækkelig belysning inden sterilisering, da disse kunne påvirke dets ydeevne. Hvis der findes slid eller skader, skal komponenten kasseres 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. Brug det størst muligt implantat, der er egnet til patienten, for at forhindre, at enheden eller knoglen løsner sig, migrerer, bøjer, revner eller knækker. Undgå varmenekrose i det omgivende væv og knogle ved at bore stifterne langsomt gennem knoglen. Der skal opnås en stabil konstruktion, som derefter skal verificeres under billedforstærkeren.

POSTOPERATIVT

AOS EKSTERNT FIKSERINGSSYSTEM er ikke beregnet til at bære vægt, udsættes for 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 som minimum anbefales 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.

Sørg for, daglig rensning mellem stiften og huden. Sørg for oprette en tilstrækkelig plejeplan for stiftsstedet for at forhindre infektion. Kontroller rutinemæssigt sikkerheden af stifter og den overordnede integritet af rammekomponenter.

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

¹Tørretid varierer alt efter mængden og bør øges for større mængder.

²Afkølingstiderne 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.

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

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

INFORMATIO

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



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

Telefon: +49 89 90 90 05-0
E-mail: info@arthrex.de



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

AOS EKSTERNT FIKSERINGSSYSTEM TIL SMÅ KNOGLER



BRUGSANVISNING

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

BESKRIVELSE AF ENHEDEN

Denne AOS EKSTERNT FIKSERINGSSYSTEM TIL SMÅ KNOGLER er en ekstern fikseringsenhed, der består af stænger, stang-til-stang-klemmer, stift-til-stang-klemmer, multistift-klemmer til håndtering af knoglebrud og rekonstruktiv ortopædisk kirurgi. AOS EKSTERNT FIKSERINGSSYSTEM TIL SMÅ KNOGLER er et modulært system, der er designet til at give større muligheder inden for stelkonstruktion, forenklede stelkomponenter og enkel brug. Systemet består af titaniumlegering, klemmer i rustfrit stål og kulfiber. Systemet leveres i en dedikeret steriliseringsbakke og indeholder et ledsagende sæt instrumenter.

INDIKATIONER FOR BRUG

AOS EKSTERNT FIKSERINGSSYSTEM TIL SMÅ KNOGLER er beregnet til at blive anvendt sammen med AOS EKSTERNT FIKSERINGSSYSTEM. Det er beregnet til at blive brugt til stabilisering af åbne og/eller ustabile knoglebrud i anatomier i hånden, håndleddet, underarmen, foden, anklen, hvor blødvævsskader kan udelukke brugen af frakturbehandlinger. AOS EKSTERNT FIKSERINGSSYSTEM TIL SMÅ KNOGLER er et modulært system, der ikke er designet til at bære vægt.

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, lukket medullærkanal, utilstrækkelig knoglekvalitet eller -mængde, tidligere infektion eller kraftig overvægt.

ADVARSLER

AOS EKSTERNT FIKSERINGSSYSTEM TIL SMÅ KNOGLER skal steriliseres inden brug. Se afsnittet om STERILISERING nedenfor.

AOS EKSTERNT FIKSERINGSSYSTEM TIL SMÅ KNOGLER 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 eksternt fikseringssystem (PN 9092) for at få yderligere oplysninger om brug af AOS EKSTERNT FIKSERINGSSYSTEM TIL SMÅ KNOGLER.

Implantater fra AOS EKSTERNT FIKSERINGSSYSTEM TIL SMÅ KNOGLER 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 EKSTERNT FIKSERINGSSYSTEM TIL SMÅ KNOGLER er ikke blevet evalueret med henblik på sikkerhed og kompatibilitet i MR-miljøet. Den er ikke blevet afprøvet mht. opvarmning, migration eller billedartefakt i MR-miljøet. Sikkerheden ved AOS EKSTERNT FIKSERINGSSYSTEM TIL SMÅ KNOGLER i MR-miljøet er ukendt. Scanning af en patient, der har denne enhed, kan medføre patientskade.

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 komponenter i implantatet til AOS EKSTERNT FIKSERINGSSYSTEM TIL SMÅ KNOGLER 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. Brug det størst muligt implantat, der er egnet til patienten, for at forhindre, at enheden eller knoglen løsner sig, migrerer, bøjer, revner eller knækker. Undgå varmenekrose i det omgivende væv og knogle ved at bore stifterne langsomt gennem knoglen. Der skal opnås en stabil konstruktion, som derefter skal verificeres under billedforstærkeren.

POSTOPERATIVT

AOS EKSTERNT FIKSERINGSSYSTEM TIL SMÅ KNOGLER 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 healing. 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 første seks (6) måneder som minimum anbefales 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.

Sørg for, daglig rensning mellem stiften og huden. Sørg for oprette en tilstrækkelig plejeplan for stiftsstedet for at forhindre infektion. Kontroller rutinemæssigt sikkerheden af stifter og den overordnede integritet af rammekomponenter.

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 ¹	Minimum afkølingstid ²
US-cyklus ³	132 °C (270 °F)	4 minutter	30 minutter	30 minutter
UK-cyklus ³	134 °C (273 °F)	3 minutter	30 minutter	30 minutter
Prioncyklus ⁴	134 °C (273 °F)	18 minutter	30 minutter	30 minutter

¹Tørretid varierer alt efter mængden og bør øges for større mængder.

²Afkølingstiderne 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.

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

⁴Genbehandlingsparametrene 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



Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München
Tyskland

Telefon: +49 89 90 90 05-0
E-mail: info@arthrex.de