



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

## SISTEM AOS ZA ZAČASNO ZUNANJO FIKSACIJO



### NAVODILA ZA UPORABO

Zvezni zakon določa, da je dovoljeno ta pripomoček prodati le zdravniku ali po naročilu zdravnika.

#### OPIS PRIPOMOČKA

SISTEM AOS ZA ZAČASNO ZUNANJO FIKSACIJO je pripomoček za zunanjo fiksacijo, ki ga sestavljajo opornice, sponke za povezovanje opornic, sponke za povezovanje zatičev z opornicami, sponke za več zatičev in zatiči, ki se uporabljajo za zdravljenje zlomov kosti in rekonstruktivno ortopedsko kirurgijo. SISTEM AOS ZA ZAČASNO ZUNANJO FIKSACIJO je modularni sistem, zasnovan za različne možnosti pri konstrukciji okvirjev, enostavnost komponent okvirjev in preprosto uporabo. Sistem vsebuje titanovo zlitino, sponke iz nerjavnega jekla in ogljikova vlakna. Sistem je dobavljen na posebnem pladnju za sterilizacijo in vključuje pripadajoč komplet instrumentov.

#### INDIKACIJE ZA UPORABO

SISTEM AOS ZA ZAČASNO ZUNANJO FIKSACIJO je indiciran za zunanjo fiksacijo odprtih ali zaprtih zlomov dolgih kosti, pri katerih poškodbe mehkega tkiva izključujejo uporabo drugih vrst zdravljenja zloma. SISTEM AOS ZA ZAČASNO ZUNANJO FIKSACIJO ni namenjen prenašanju teže.

#### KONTRAINDIKACIJE

1. Bolniki z aktivno površinsko okužbo
2. Pediatrični bolniki ali bolniki z nezrelim skeletom
3. Bolniki z anamnezo pogostih okužb
4. Bolniki z znano občutljivostjo ali alergijo na materiale implantata
5. Bolniki z nevro-muskularnim deficitom prizadete okončine, zaradi katerega poseg ni zaželen
6. Okoliščine, ki preprečujejo upoštevanje rehabilitacijskega režima med pooperativno nego ali prizadenejo zmožnost bolnika slediti navodilom
7. Fizične okoliščine, ki bi preprečile ustrezno podporo implantata ali zakasnilo celjenje, kot so prizadeta oskrba zdravljenega mesta s krvjo, zabrisan medularni kanal, neustrezna kakovost ali količina kosti, predhodna okužba in debelost

#### OPOZORILA

SISTEM AOS ZA ZAČASNO ZUNANJO FIKSACIJO je treba pred uporabo sterilizirati. Glejte poglavje STERILIZACIJA v nadaljevanju.

SISTEM AOS ZA ZAČASNO ZUNANJO FIKSACIJO smejo uporabljati primerno usposobljeni posamezniki, ki so seznanjeni s tehnikami uporabljenega ortopedskega kirurškega posega. Za dodatne informacije o tehnikah, zapletih in nevarnostih preverite medicinsko literaturo. Dodatne informacije o uporabi SISTEMA AOS ZA ZAČASNO ZUNANJO FIKSACIJO poiščite v kirurški tehniki za sistem AOS za začasno zunanjo fiksacijo (PN 9051).

Implantati SISTEMA AOS ZA ZAČASNO ZUNANJO FIKSACIJO so samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba pripomočkov je povezana s tveganji za prenos nalezljivih boleznih in izgubo mehanske trdnosti. Čeprav je pripomoček lahko videti nepoškodovan, so zaradi predhodne obremenitve morda nastale nepravilnosti in notranje napetosti, ki bi lahko povzročile odpoved implantata.

Pri shranjevanju in rokovanju s pripomočki je potrebna previdnost. Komponente pripomočka je treba med shranjevanjem zavarovati pred korozivnim okoljem, kot so slan zrak, vlaga itd. Pri rokovanju s komponentami pripomočka na implantatih ne uporabljajte prekomerne sile, saj lahko rezanje, upogibanje ali strganje po površini komponent pripomočka zmanjša trdnost in odpornost na obrabo. Pred kirurškim posegom preglejte vse komponente pripomočka za poškodbe. Poškodovane ali obrabljene komponente po potrebi zamenjajte.

Varnosti in združljivosti SISTEMA AOS ZA ZAČASNO ZUNANJO FIKSACIJO v okolju z magnetno resonanco (MR) niso ocenili. Pri testiranju pripomočka niso preverjali segrevanja, migracije ali slikovnih artefaktov v okolju z MR. Varnost SISTEMA AOS ZA ZAČASNO ZUNANJO FIKSACIJO v okolju z MR ni znana. Slikanje bolnika, ki ima ta pripomoček, lahko povzroči poškodbe bolnika.

Za pravilno nego in ravnanje z INSTRUMENTI AOS ZA VEČKRATNO UPORABO in INSTRUMENTI AOS ZA ENKRATNO UPORABO glejte njihova navodila za uporabo (IFU-9000).

#### MOŽNI NEŽELENI DOGODKI

1. Poškodbe živcev ali mehkega tkiva, kostna nekroza ali resorpcija kosti, nekroza tkiva ali neustrezno celjenje zaradi kirurške rane ali prisotnosti implantata
2. Žilne bolezni, vključno s tromboflebitisom, pljučna embolija, hematomi rane in avaskularna nekroza glave stegenice
3. Občutljivost na kovino, histološka ali alergijska reakcija na materiale pripomočka
4. Dražilna poškodba mehkih tkiv, vključno s sindromom pritiska
5. Bolečina, nelagodje ali neobičajni občutki
6. Okužbe, tako globoke kot površinske
7. Poškodba kosti ali ponovni zlom

#### NAVODILA ZA UPORABO

##### PRED OPERACIJO

Pred sterilizacijo pod ustrezno osvetlitvijo pregledajte, ali je na komponentah implantatov SISTEMA AOS ZA ZAČASNO ZUNANJO FIKSACIJO kakšna obraba ali poškodbe, ki bi vplivale na delovanje pripomočka. Če opazite obrabo ali poškodbo, morate komponento zavreči in zamenjati.

Za izvedbo kirurškega posega potrebujete povečevalo slike in ustrezno tabelo zlomov.

Pred operacijo je treba izključiti morebitne alergijske in druge reakcije na materiale, iz katerih je izdelan pripomoček.

##### MED OPERACIJO

Izberite najprimernejšo velikost implantata glede na starost, težo in kakovost kosti bolnika. Izberite največji primeren implantat, da preprečite popušcanje, migracijo, ukrivljanje, pokanje ali zlom pripomočka, kosti ali obojega. Toplotno nekrozo okolnega tkiva in kosti preprečite tako, da igle počasi potiskate skozi kost. Doseči morate stabilno konstrukcijo ter jo preveriti s povečavo slike.

##### PO OPERACIJI

SISTEM AOS ZA ZAČASNO ZUNANJO FIKSACIJO ni zasnovan za prenašanje obremenitve s težo, bremenom ali prekomerno aktivnostjo. Posvarite bolnike pred dviganjem predmetov brez pomoči, da zmanjšate možnost obremenitve prizadete okončine s težo med zdravljenjem. Do zloma ali poškodbe pripomočka v povezavi s poznim zaraščanjem, nezaraščanjem ali nepopolnim celjenjem lahko pride, če je implantat izpostavljen zgodnji obremenitvi s težo ali večjemu bremenu. Dokler radiograf ne pokaže temeljitega zaraščanja, je mogoče uporabiti notranje ali zunanje opore za čim manjšo notranjo obremenitev implantata in zlomljene kosti.

Vsaj prvih šest (6) mesecev po operaciji je priporočljivo redno rentgensko slikanje zaradi temeljite primerjave s stanjem po operaciji, da bi zaznali spremembe položaja, nezaraščanje, popušcanje, ukrivljanje ali pokanje komponent.

Poskrbite za vsakodnevno čiščenje vmesnega elementa med zatičem in kožo. Mesto zatiča vsak dan temeljito očistite, da preprečite infekcijo. Redno preverjajte pritrditev zatičev in splošno celovitost komponent okvirja.

## STERILIZACIJA

Pregledane pripomočke je treba odložiti v njihove ustrezne pladnje, kot je predvideno. Skupna teža pladnja s pripomočki ne sme presegati 11,4 kg/25 lbs (uporabljajo se lahko tudi druge lokalne omejitve, ki so nižje od 11,4 kg/25 lbs). Pakiranje je treba dokončati z vrečko ali ovojem, ki ustreza priporočenim specifikacijam za parno sterilizacijo, kot je opisano spodaj. Pri uporabi ovoja morate upoštevati smernice AAMI za dvojno ovijanje ali primerljive smernice z ustreznim ovojem (ki ga odobri urad FDA ali lokalni upravni organ). Na položajih z oporami, ki so predvideni izključno za določene pripomočke, so lahko samo pripomočki, predvideni za zadevne razdelke. Pripomočkov ne smete zlagati enega na drugega ali polagati tako, da so v neposrednem stiku. Na pladnje lahko polagate izključno samo pripomočke AOS. Ta validirana navodila ne veljajo za pladnje ali škatle, v katerih so pripomočki, ki niso predvideni za uporabo skupaj s pladnji AOS.

Upoštevajte lokalne ali nacionalne specifikacije, kadar so njihove zahteve za parno sterilizacijo strožje ali previdnejše od navedenih v spodnji preglednici. Sterilizatorji se po zasnovi in značilnostih delovanja razlikujejo. Parametre cikla in nastavitve nalaganja je treba vedno preveriti glede na navodila izdelovalca sterilizatorja.

## PRIPOROČENI PARAMETRI ZA PARNO STERILIZACIJO

Tip predvakuum-skega cikla	Temperatura izpostavljenosti	Čas izpostavljenosti	Najkrajši čas sušenja <sup>1</sup>	Najkrajši čas hlajenja <sup>2</sup>
Cikel za ZDA <sup>3</sup>	132 °C/270 °F	4 minute	30 minut	30 minut
Cikel za Združeno kraljestvo <sup>3</sup>	134 °C/273 °F	3 minute	30 minut	30 minut
Prionski cikel <sup>4</sup>	134 °C/273 °F	18 minut	30 minut	30 minut

<sup>1</sup>Čas sušenja se razlikuje glede na število naloženih pripomočkov, zato ga je treba podaljšati pri večjem številu pripomočkov.

<sup>2</sup>Čas ohlajanja se razlikuje glede na uporabljen sterilizator, obliko pripomočka, temperaturo in vlažnost okolice ter vrsto uporabljenih embalaž. Postopek ohlajanja mora biti v skladu z zahtevami standarda ANSI/AAMI ST79.

<sup>3</sup>Za trge izven ZDA lahko parametre cikla, navedene za čas izpostavljenosti in temperaturo, upoštevate kot najmanjše vrednosti.

<sup>4</sup>Za trge izven ZDA, parametri za pripravo na ponovno uporabo, ki jih priporoča Svetovna zdravstvena organizacija (WHO), kadar obstaja nevarnost za kontaminacijo s TSE/CJD.

## INFORMACIJE

Za dodatne informacije pokličite podjetje Advanced Orthopaedic Solutions na številko +1-310-533-9966.

## SLOVARČEK SIMBOLOV



Številka dela (katalogska številka)



Številka serije (šaržna koda)



Količina



Material



Pozor



Glejte navodila za uporabo



Izdelovalec



Datum izdelave



Datum poteka uporabnosti



Ne uporabite ponovno



Sterilizirano z obsevanjem



Ne sterilizirajte ponovno



Nesterilen izdelek



Pogojno združljivo z MR



Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana



Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti



**Advanced Orthopaedic Solutions**

3203 Kashiwa Street  
Torrance, CA 90505  
ZDA

Telefon: +1-310 533-9966

E-pošta: ATI\_Regulatory@arthrex.com



**Arthrex GmbH**

Erwin-Hielscher-Strasse 9  
81249 München,  
Nemčija

Telefon: +49 89 90 90 05-0

E-pošta: info@arthrex.de



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

## SISTEM AOS ZA ZUNANJO FIKSACIJO DROBNIH KOSTI



### NAVODILA ZA UPORABO

Zvezni zakon določa, da je dovoljeno ta pripomoček prodati le zdravniku ali po naročilu zdravnika.

#### OPIS PRIPOMOČKA

SISTEM AOS ZA ZUNANJO FIKSACIJO DROBNIH KOSTI je pripomoček za zunanjo fiksacijo, ki ga sestavljajo opornice, sponke za povezovanje opornic, sponke za povezovanje zatičev z opornicami, sponke za več zatičev in zatiči, ki se uporabljajo za zdravljenje zlomov kosti in rekonstruktivno ortopedsko kirurgijo. SISTEM AOS ZA ZUNANJO FIKSACIJO DROBNIH KOSTI je modularni sistem, zasnovan za različne možnosti pri konstrukciji okvirjev, enostavnost komponent okvirjev in preprosto uporabo. Sistem vsebuje titanovo zlitino, sponke iz nerjavnega jekla in ogljikova vlakna. Sistem je dobavljen na posebnem pladnju za sterilizacijo in vključuje pripadajoč komplet instrumentov.

#### INDIKACIJE ZA UPORABO

SISTEM AOS ZA ZUNANJO FIKSACIJO DROBNIH KOSTI je predviden za uporabo z SISTEMOM AOS ZA ZUNANJO FIKSACIJO. Uporablja se za stabilizacijo odprtih in/ali nestabilnih zlomov anatomskih delov, kot so dlan, zapetstje, podlaket, stopalo in gleženj, kjer bi lahko poškodbe mehkega tkiva izključevale uporabo druge vrste zdravljenja zloma. SISTEM AOS ZA ZUNANJO FIKSACIJO DROBNIH KOSTI ni namenjen prenašanju teže.

#### KONTRAINDIKACIJE

1. Bolniki z aktivno površinsko okužbo
2. Pediatrični bolniki ali bolniki z nezrelim skeletom
3. Bolniki z anamnezo pogostih okužb
4. Bolniki z znano občutljivostjo ali alergijo na materiale implantata
5. Bolniki z nevromuskularnim deficitom prizadete okončine, zaradi katerega poseg ni zaželen
6. Okoliščine, ki preprečujejo upoštevanje rehabilitacijskega režima med kooperativno nego ali prizadenejo zmožnost bolnika slediti navodilom
7. Fizične okoliščine, ki bi preprečile ustrezno podporo implantata ali zakasnilo celjenje, kot so prizadeta oskrba zdravljenega mesta s krvjo, zabrisan medularni kanal, neustrezna kakovost ali količina kosti, predhodna okužba in debelost

#### OPOZORILA

SISTEM AOS ZA ZUNANJO FIKSACIJO DROBNIH KOSTI je treba pred uporabo sterilizirati. Glejte poglavje STERILIZACIJA v nadaljevanju.

SISTEM AOS ZA ZUNANJO FIKSACIJO DROBNIH KOSTI smejo uporabljati primerno usposobljeni posamezniki, ki so seznanjeni s tehnikami uporabljenega ortopedskega kirurškega posega. Za dodatne informacije o tehnikah, zapletih in nevarnostih preverite medicinsko literaturo. Dodatne informacije o uporabi SISTEMA AOS ZA ZUNANJO FIKSACIJO DROBNIH KOSTI poiščite v kirurški tehniki za sisteme AOS za zunanjo fiksacijo (PN 9092).

Implantati SISTEMA AOS ZA ZUNANJO FIKSACIJO DROBNIH KOSTI so samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba pripomočkov je povezana s tveganji za prenos nalezljivih bolezni in izgubo mehanske trdnosti. Čeprav je pripomoček lahko videti nepoškodovan, so zaradi

predhodne obremenitve morda nastale nepravilnosti in notranje napetosti, ki bi lahko povzročile odpoved implantata.

Pri shranjevanju in rokovanju s pripomočki je potrebna previdnost. Komponente pripomočka je treba med shranjevanjem zavarovati pred korozivnim okoljem, kot so slan zrak, vlaga itd. Pri rokovanju s komponentami pripomočka na implantatih ne uporabljajte prekomerne sile, saj lahko rezanje, upogibanje ali strganje po površini komponent pripomočka zmanjša trdnost in odpornost na obrabo. Pred kirurškim posegom preglejte vse komponente pripomočka za poškodbe. Poškodovane ali obrabljene komponente po potrebi zamenjajte.

Varnosti in združljivosti SISTEMA AOS ZA ZUNANJO FIKSACIJO DROBNIH KOSTI v okolju z magnetno resonanco (MR) niso ocenili. Pri testiranju pripomočka niso preverjali segrevanja, migracije ali slikovnih artefaktov v okolju z MR. Varnost SISTEMA AOS ZA ZUNANJO FIKSACIJO DROBNIH KOSTI v okolju z MR ni znana. Slikanje bolnika, ki ima ta pripomoček, lahko povzroči poškodbe bolnika.

#### MOŽNI NEŽELENI DOGODKI

1. Poškodbe živcev ali mehkega tkiva, kostna nekroza ali resorpcija kosti, nekroza tkiva ali neustrezno celjenje zaradi kirurške rane ali prisotnosti implantata
2. Žilne bolezni, vključno s tromboflebitisom, pljučna embolija, hematomi rane in avaskularna nekroza glave stegenice
3. Občutljivost na kovino, histološka ali alergijska reakcija na materiale pripomočka
4. Dražilna poškodba mehkih tkiv, vključno s sindromom pritiska
5. Bolečina, nelagodje ali neobičajni občutki
6. Okužbe, tako globoke kot površinske
7. Poškodba kosti ali ponovni zlom

#### NAVODILA ZA UPORABO

##### PRED OPERACIJO

Pred sterilizacijo pod ustrezno osvetlitvijo preglejte, ali je na komponentah implantatov SISTEMA AOS ZA ZUNANJO FIKSACIJO DROBNIH KOSTI kakšna obraba ali poškodbe, ki bi vplivale na delovanje pripomočka. Če opazite obrabo ali poškodbo, morate komponento zavreči in zamenjati.

Za izvedbo kirurškega posega potrebujete povečevalo slike in ustrezno tabelo zlomov.

Pred operacijo je treba izključiti morebitne alergijske in druge reakcije na materiale, iz katerih je izdelan pripomoček.

##### MED OPERACIJO

Izberite najprimernejšo velikost implantata glede na starost, težo in količino kosti bolnika. Izberite največji primeren implantat, da preprečite popuščanje, migracijo, ukrivljanje, pokanje ali zlom pripomočka, kosti ali obojega. Toplotno nekrozo okolnega tkiva in kosti preprečite tako, da igle počasi potiskate skozi kost. Doseči morate stabilno konstrukcijo ter jo preveriti s povečavo slike.

##### PO OPERACIJI

SISTEM AOS ZA ZUNANJO FIKSACIJO DROBNIH KOSTI ni zasnovan za prenašanje obremenitve s težo, bremenom ali prekomerno aktivnostjo. Posvarite bolnike pred dviganjem predmetov brez pomoči, da zmanjšate možnost obremenitve prizadete okončine s težo med zdravljenjem. Do zloma ali poškodbe pripomočka v povezavi s poznim zaraščanjem, nezaraščanjem ali nepopolnim celjenjem lahko pride, če je implantat izpostavljen zgodnji obremenitvi s težo ali večjemu bremenu. Dokler radiograf ne pokaže temeljitega zaraščanja, je mogoče uporabiti notranje ali zunanje opore za čim manjšo notranjo obremenitev implantata in zlomljene kosti.

Vsaj prvih šest (6) mesecev po operaciji je priporočljivo redno rentgensko slikanje zaradi temeljite primerjave s stanjem po operaciji, da bi zaznali spremembe položaja, nezaraščanje, popuščanje, ukrivljanje ali pokanje komponent.

Poskrbite za vsakodnevno čiščenje vmesnega elementa med zatičem in kožo. Mesto zatiča vsak dan temeljito očistite, da preprečite infekcijo. Redno preverjajte pritrditev zatičev in splošno celovitost komponent okvirja.

## STERILIZACIJA

Pregledane pripomočke je treba odložiti v njihove ustrezne pladnje, kot je predvideno. Skupna teža pladnja s pripomočki ne sme presegati 11,4 kg/25 lbs (uporabljajo se lahko tudi druge lokalne omejitve, ki so nižje od 11,4 kg/25 lbs). Pakiranje je treba dokončati z vrečko ali ovojem, ki ustreza priporočenim specifikacijam za parno sterilizacijo, kot je opisano spodaj. Pri uporabi ovoja morate upoštevati smernice AAMI za dvojno ovijanje ali primerljive smernice z ustreznim ovojem (ki ga odobri urad FDA ali lokalni upravni organ). Na položajih z oporami, ki so predvideni izključno za določene pripomočke, so lahko samo pripomočki, predvideni za zadevne razdelke. Pripomočkov ne smete zlagati enega na drugega ali polagati tako, da so v neposrednem stiku. Na pladnje lahko polagate izključno samo pripomočke AOS. Ta validirana navodila ne veljajo za pladnje ali škatle, v katerih so pripomočki, ki niso predvideni za uporabo skupaj s pladnji AOS.

Upoštevajte lokalne ali nacionalne specifikacije, kadar so njihove zahteve za parno sterilizacijo strožje ali previdnejše od navedenih v spodnji preglednici. Sterilizatorji se po zasnovi in značilnostih delovanja razlikujejo. Parametre cikla in nastavitve nalaganja je treba vedno preveriti glede na navodila izdelovalca sterilizatorja.

## PRIPOROČENI PARAMETRI ZA PARNO STERILIZACIJO

Tip predvakuum-skega cikla	Temperatura izpostavljenosti	Čas izpostavljenosti	Najkrajši čas sušenja <sup>1</sup>	Najkrajši čas hlajenja <sup>2</sup>
Cikel za ZDA <sup>3</sup>	132 °C/270 °F	4 minute	30 minut	30 minut
Cikel za Združeno kraljestvo <sup>3</sup>	134 °C/273 °F	3 minute	30 minut	30 minut
Prionski cikel <sup>4</sup>	134 °C/273 °F	18 minut	30 minut	30 minut

<sup>1</sup>Čas sušenja se razlikuje glede na število naloženih pripomočkov, zato ga je treba podaljšati pri večjem številu pripomočkov.

<sup>2</sup>Čas ohlajanja se razlikuje glede na uporabljen sterilizator, obliko pripomočka, temperaturo in vlažnost okolice ter vrsto uporabljenih embalaž. Postopek ohlajanja mora biti v skladu z zahtevami standarda ANSI/AAMI ST79.

<sup>3</sup>Za trge izven ZDA lahko parametre cikla, navedene za čas izpostavljenosti in temperaturo, upoštevate kot najmanjše vrednosti.

<sup>4</sup>Za trge izven ZDA, parametri za pripravo na ponovno uporabo, ki jih priporoča Svetovna zdravstvena organizacija (WHO), kadar obstaja nevarnost za kontaminacijo s TSE/CJD.

## INFORMACIJE

Za dodatne informacije pokličite podjetje Advanced Orthopaedic Solutions na številko +1-310-533-9966.

## SLOVARČEK SIMBOLOV



Številka dela (katalogska številka)



Številka serije (šaržna koda)



Količina



Material



Pozor



Glejte navodila za uporabo



Izdelovalec



Datum izdelave



Datum poteka uporabnosti



Ne uporabite ponovno



Sterilizirano z obsevanjem



Ne sterilizirajte ponovno



Nesterilen izdelek



Pogojno združljivo z MR



Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana



Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti



### Advanced Orthopaedic Solutions

3203 Kashiwa Street  
Torrance, CA 90505  
ZDA

Telefon: +1-310 533-9966  
E-pošta: AT\_Regulatory@arthrex.com



### Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Strasse 9  
81249 München,  
Nemčija

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