



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

AOS SYSTEM FÖR TEMPORÄR YTTRE FIXERING



BRUKSANVISNING

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

PRODUKTBESKRIVNING

AOS SYSTEM FÖR TEMPORÄR YTTRE FIXERING är en extern fixeringsanordning bestående av stavar, stav-till-stav-klämmor, stift-till-stav-klämmor, flerstiftsklämmor och stift som används för hantering av benbrott och rekonstruktiv ortopedisk kirurgi. AOS SYSTEM FÖR TEMPORÄR YTTRE FIXERING är ett modulärt system utformat för att erbjuda alternativ vad avser ramkonstruktion, enkelhet vad gäller ramkomponenter och enkel användning. Systemet består av titanlegering, klämmor av rostfritt stål och kolfiber. Systemet tillhandahålls med en dedikerad steriliseringsbricka och ett tillhörande instrumentset medföljer.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

AOS SYSTEM FÖR TEMPORÄR YTTRE FIXERING indikeras för yttre fixering av öppna eller stängda benbrott i långa ben, där mjukvävnadsskador förhindrar användning av annan benbrottsbehandling. AOS SYSTEM FÖR TEMPORÄR YTTRE FIXERING är avsett att vara belastningsfritt.

KONTRAINDIKATIONER

1. Patienter med en aktiv yttlig infektion.
2. Barnpatienter eller patienter med omoget 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 SYSTEM FÖR TEMPORÄR YTTRE FIXERING ska steriliseras före användning. Se avsnittet om STERILISERING nedan.

AOS MODULÄRT SYSTEM FÖR TEMPORÄR YTTRE FIXERING är avsett att användas av personer med lämplig utbildning och erfarenhet med 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. Se kirurgisk teknik för AOS system temporär yttre fixering (PN 9051) för mer information om användningen av AOS SYSTEM FÖR TEMPORÄR YTTRE FIXERING.

Implantaten i AOS SYSTEM FÖR TEMPORÄR YTTRE FIXERING 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 motståndskraftighet. Undersök alla komponenter i enheten för skador före operationen. Ersätt skadade eller slitna komponenter vid behov.

AOS SYSTEM FÖR TEMPORÄR YTTRE FIXERING 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. Det är inte känt hur säkert AOS SYSTEM FÖR TEMPORÄR YTTRE FIXERING är i en MR-miljö. 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, blodtjutning från sår och vävnadsdöd i lårbenshuvudet.
3. Känslighet mot metall eller histologiska eller allergiska reaktioner mot materialen i enheten.
4. Irritations-skador på mjukvävnad, inklusive inklämningsyndrom.
5. Smärta, obehag eller ovanliga fönimmelser.
6. Infektioner, såväl djupa som ytliga.
7. Benskador eller upprepat benbrott.

BRUKSANVISNING

PREOPERATIVT

Undersök alla implantatkomponenter i AOS SYSTEM FÖR TEMPORÄR YTTRE FIXERING under lämplig belysning före sterilisering för att upptäcka slitna eller skadade delar som skulle kunna påverka deras funktion. Om du upptäcker slitna eller skadade delar ska dessa komponentdelar kasseras och ersättas.

En bildförstärkare och lämpligt frakturbord 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. Undvik värmebetingad nekros av omgivande vävnad och ben genom att borra stiften försiktigt genom benet. En stabil konstruktion bör skapas och verifieras under bildförstärkning.

POSTOPERATIVT

AOS SYSTEM FÖR TEMPORÄR YTTRE FIXERING är inte utformat för att tåla påfrestningar till följd av belastning. Meddela patienterna att de inte bör genomföra aktiviteter som kräver promenad eller lyft 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 och för att upptäcka förändringar av position, utebliven benläkning, lossning, böjning eller sprickbildning i komponenter.

Se till att dagligen skölja gränssytan mellan stift och hud. Se till att noggrant underhålla stället där stiftet har placerats varje dag för att förhindra infektioner. Kontrollera regelbundet att stiften sitter ordentligt och ramkomponenternas allmänna tillstånd.

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 ¹	Minsta avsvälningstid ²
US-program ³	132 °C/270 °F	4 minuter	30 minuter	30 minuter
UK-program ³	134 °C/273 °F	3 minuter	30 minuter	30 minuter
Prion-program ⁴	134 °C/273 °F	18 minuter	30 minuter	30 minuter

¹Torktiderna varierar efter storleken på lasten och ska ökas för större laster.

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

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

⁴För marknader utanför USA, ombearbningsparametrar 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



Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Straße 9
81249 München
Tyskland

Tel: +49 89 90 90 05-0
Epost: info@arthrex.de



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

AOS SYSTEM FÖR YTTRE FIXERING AV SMÅ BEN



BRUKSANVISNING

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

PRODUKTBESKRIVNING

AOS SYSTEM FÖR YTTRE FIXERING AV SMÅ BEN är en extern fixeringsanordning bestående av stavar, stav-till-stav-klämmor, stift-till-stav-klämmor, flerstifts-klämmor och stift som används för hantering av benbrott och rekonstruktiv ortopedisk kirurgi. AOS SYSTEM FÖR YTTRE FIXERING AV SMÅ BEN är ett modulärt system utformat för att erbjuda alternativt vad avser ramkonstruktion, enkelhet vad gäller ramkomponenter och enkel användning. Systemet består av titanlegering, klämmor av rostfritt stål och kolfiber. Systemet tillhandahålls med en dedikerad steriliseringsbricka och ett tillhörande instrumentset medföljer.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

AOS SYSTEM FÖR YTTRE FIXERING AV SMÅ BEN är avsett att användas med AOS SYSTEM FÖR TEMPORÄR YTTRE FIXERING. Den är avsedd att användas för stabilisering av öppna och/eller instabila benbrott såsom i handen, handleden, överarmen, foten och vristen, där mjukvävnadsskador kan förhindra användning av andra behandlingar av benbrott. AOS SYSTEM FÖR YTTRE FIXERING AV SMÅ BEN är avsett att vara belastningsfritt.

KONTRAINDIKATIONER

1. Patienter med en aktiv ytlig infektion.
2. Barnpatienter eller patienter med omoget 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 benkvanitet, tidigare infektion eller fetma.

VARNINGAR

AOS SYSTEM FÖR YTTRE FIXERING AV SMÅ BEN ska steriliseras före användning. Se avsnittet om STERILISERING nedan.

AOS SYSTEM FÖR YTTRE FIXERING AV SMÅ BEN är avsett att användas av personer med lämplig utbildning och erfarenhet med de tekniker som är förknippade med det ortopediska operationsförfarandet som används. För mer information om tekniker, komplikationer och risker bör du läsa den medicinska litteraturen. Se kirurgisk teknik för AOS system för yttre fixering av små ben (PN 9092) för mer information om användningen av AOS SYSTEM FÖR YTTRE FIXERING AV SMÅ BEN.

Implantaten i AOS SYSTEM FÖR YTTRE FIXERING AV SMÅ BEN 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 motståndstålighet. Undersök alla komponenter i enheten för skador före operationen. Ersätt skadade eller slitna komponenter vid behov.

AOS SYSTEM FÖR YTTRE FIXERING AV SMÅ BEN 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. Det är inte känt hur säkert AOS SYSTEM FÖR YTTRE FIXERING AV SMÅ BEN är i en MR-miljö. Skanning av en patient som har denna enhet kan leda till patientskada.

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 lårbenhuvudet.
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. Bensador eller upprepat benbrott.

BRUKSANVISNING

PREOPERATIVT

Undersök alla implantatkomponenter i AOS SYSTEM FÖR YTTRE FIXERING AV SMÅ BEN under lämplig belysning före sterilisering för att upptäcka slitna eller skadade delar som skulle kunna påverka dess prestanda. Om du upptäcker slitna eller skadade delar ska dessa komponentdelar kasseras och ersättas.

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

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

INTRAOPERATIVT

Välj den lämpligaste storleken på implantatet som passar för patientens ålder, vikt och benkvanitet. 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. Undvik värmebetingad nekros av omgivande vävnad och ben genom att borra stiften försiktigt genom benet. En stabil konstruktion bör skapas och verifieras under bildförstärkning.

POSTOPERATIVT

AOS SYSTEM FÖR YTTRE FIXERING AV SMÅ BEN är inte utformat för att tåla påfrestningar till följd av belastning. Meddela patienterna att de inte bör genomföra aktiviteter som kräver promenad eller lyft 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 och för att upptäcka förändringar av position, utebliven benläkning, lossning, böjning eller sprickbildning i komponenter.

Se till att dagligen skölja gränssytan mellan stift och hud. Se till att noggrant underhålla stället där stiftet har placerats varje dag för att förhindra infektioner. Kontrollera regelbundet att stiften sitter ordentligt och ramkomponenternas allmänna tillstånd.

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 förvakuumsprogram	Exponerings-temperatur	Exponerings-tid	Minsta torktid ¹	Minsta avsvälningstid ²
US-program ³	132 °C/270 °F	4 minuter	30 minuter	30 minuter
UK-program ³	134 °C/273 °F	3 minuter	30 minuter	30 minuter
Prion-program ⁴	134 °C/273 °F	18 minuter	30 minuter	30 minuter

¹Torktiderna varierar efter storleken på lasten och ska ökas för större laster.

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

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

⁴För marknader utanför USA, ombearbningsparametrar 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



Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Straße 9
81249 München
Tyskland

Tel: +49 89 90 90 05-0
Epost: info@arthrex.de