



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

AOS NYCKELBENSPLÄTERINGSSYSTEM



BRUKSANVISNING

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

PRODUKTBESKRIVNING

AOS NYCKELBENSPLÄTERINGSSYSTEM är en anordning för öppen reducering och intern fixering som består av plattor och skruvar som skiljer sig åt i sin utformning för att därigenom ge kirurgen flera olika alternativ för att passa in dem i patienten och optimera resultatet för patienten. Alla implantat är tillverkade av titanlegering. Plattorna och de förknippade skruvarna är avsedda att implanteras i människor. Systemet tillhandahålls med en dedikerad steriliseringsbricka och ett tillhörande instrumentset medföljer.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

AOS NYCKELBENSPLÄTERINGSSYSTEM erbjuder fixering för benbrott, fusioner eller osteotomier av nyckelbenet.

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 i efterförloppet till 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, otillräcklig skelettkvalitet eller benkvantitet, tidigare infektion eller fetma.

VARNINGAR

AOS NYCKELBENSPLÄTERINGSSYSTEM ska steriliseras före användning. Se avsnittet om STERILISERING nedan.

AOS NYCKELBENSPLÄTERINGSSYSTEM är avsett att användas av personer med lämplig utbildning och erfarenhet av 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 nyckelbenspläteringssystem (PN 9911) för mer information om användningen av AOS NYCKELBENSPLÄTERINGSSYSTEM.

Implantaten i AOS NYCKELBENSPLÄTERINGSSYSTEM är endast till för engångsbruk. Återanvändning av dessa enheter 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 motståndstillighet. Undersök alla komponenter i enheten för skador före operationen. Ersätt skadade eller slitna komponenter vid behov.

AOS NYCKELBENSPLÄTERINGSSYSTEM 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 NYCKELBENSPLÄTERINGSSYSTEM 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 lårbenshuvudet.
3. Känslighet mot metall eller histologiska eller allergiska reaktioner mot materialen i enheten.
4. Irritationsskador på mjukvävnad, inklusive inklämmningssyndrom.
5. Smärta, obehag eller ovanliga förmimmelser.
6. Infektioner, såväl djupa som ytliga.
7. Benskadade eller upprepat benbrott.

BRUKSANVISNING

PREOPERATIVT

Undersök alla implantatkomponenter i AOS NYCKELBENSPLÄTERINGSSYSTEM 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 skelettkvalitet. En stabil konstruktion bör skapas och verifieras under bildförstärkning.

Plattor kan böjas vid angivna platser för böjningsåkror för att möjliggöra en konturerad anatomisk passning. Se den kirurgiska tekniken (PN 9911) för lämpliga instruktioner om böjningsplattor.

POSTOPERATIVT

AOS NYCKELBENSPLÄTERINGSSYSTEM är inte utformat för att tåla viktbelastning, belastning på grund av lyft eller omåttlig aktivitet. Meddela patienterna att de inte bör genomföra aktiviteter som kräver 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 brustna ben tills fast benläkning bekräftas via radiografi.

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.

AOS NYCKELBENSPLÄTERINGSSYSTEM 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 sterilisator tillverkarens 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)



Partnummer (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 NYCKELBENSPIKSYSTEM



BRUKSANVISNING

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

PRODUKTBESKRIVNING

AOS NYCKELBENSPIKSYSTEM är en anordning för öppen reducering och intern fixering som består av intramedullära titanlegeringsstavar och -skruvar som skiljer sig åt i sin utformning för att därigenom ge kirurgen flera olika alternativ för att passa in dem i kroppsdelen på patienten och optimera resultatet för patienten. Systemet tillhandahålls med en dedikerad steriliseringsbricka och ett tillhörande instrumentsset medföljer.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

AOS NYCKELBENSPIKSYSTEM är avsett för reparation av akuta benbrott, svårsläkt ben eller utebliven benläkning i skenbenet.

KONTRAIKATIONER

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 i efterförloppet till 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, otillräcklig skelettkvalitet eller benkvantitet, tidigare infektion eller fetma.

VARNINGAR

AOS NYCKELBENSPIKSYSTEM ska steriliseras enligt följande förfarandeparametrar. Se avsnittet om STERILISERING nedan.

AOS NYCKELBENSPIKSYSTEM 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 nyckelbensspiksystem (PN 9612) för mer information om användning av AOS NYCKELBENSPIKSYSTEM.

Implantaten i AOS NYCKELBENSPIKSYSTEM är endast till för engångsbruk. Återanvändning av dessa enheter 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. När de förvaras 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 att enheternas ytor skärs, böjs eller repas, vilket kan minska deras styrka och motståndskraft. Undersök alla komponenter i enheten för skador före operationen. Ersätt skadade eller slitna komponenter vid behov.

AOS NYCKELBENSPIKSYSTEM 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 NYCKELBENSPIKSYSTEM 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 bipacksedeln (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 lårbenshuvudet.
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 NYCKELBENSPIKSYSTEM 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 frakturboard 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 benkvantitet. En stabil konstruktion bör skapas och verifieras under bildförstärkning.

Plattor kan böjas vid angivna platser för böjningsåkror för att möjliggöra en konturerad anatomisk passning. Se den kirurgiska tekniken (PN 9911) för lämpliga instruktioner om böjningsplattor.

POSTOPERATIVT

AOS NYCKELBENSPIKSYSTEM är inte utformat för att tåla viktbelastning, belastning på grund av lyft eller omåttlig aktivitet. Meddela patienterna att de inte bör genomföra aktiviteter som kräver 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 externa stöd kan användas för att minimera interna påfrestningar av implantatet och brustna ben tills fast benläkning bekräftas via radiografi.

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.

AOS NYCKELBENSPIKSYSTEM 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 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)



Partnummer (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