



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

## AOS FIBULARNAGLESYSTEM



### BRUKSANVISNING

Amerikansk føderal lov begrenser salg av denne enheten til eller etter henvisning fra lege

### BESKRIVELSE AV ENHETEN

AOS FIBULARNAGLESYSTEM inkluderer apparater for åpen reduksjon og intern fiksering, som består av nagler og skruer av titanlegering i forskjellig utforming for å gi kirurgen flere muligheter for tilpasning til pasientens anatomi og optimere utfall for pasienten. Systemet leveres i et dedikert steriliseringsbrett og inkluderer et tilhørende sett med instrumenter.

### INDIKASJONER FOR BRUK

AOS FIBULARNAGLESYSTEM er ment for fiksering av frakturer og osteotomier i fibula, inkludert frakturer der medullærkanalen er smal, eller implantatets fleksibilitet er avgjørende.

### KONTRAIKASJONER

1. Pasienter med en aktiv overfladisk infeksjon.
2. Pediatriske pasienter, eller pasienter med umodent skjelett.
3. Pasienter med en historikk med hyppige infeksjoner.
4. Pasienter med kjent følsomhet eller allergi mot implantatets materiale.
5. Pasienter med nevro-muskulære defekter i det berørte lemmet tilstrekkelig til å gjøre prosedyren uberettiget.
6. Tilstander som hindrer samarbeid om rehabiliteringsregimet for postoperativ pleie eller hemmer pasientens evne til å følge retningslinjer.
7. Fysiske tilstander som vil hindre tilstrekkelig støtte for implantatet eller hemme tilheling, slik som hemming av blodtilførsel til behandlingsområdet, obliterasjon av margkanalen, utilstrekkelig beinkvalitet eller -kvantitet, tidligere infeksjon eller fedme.

### ADVARSLER

AOS FIBULARNAGLESYSTEM må steriliseres før bruk. Se avsnittet om STERILISERING nedenfor.

AOS FIBULARNAGLESYSTEM er ment for bruk av personer med tilstrekkelig opplæring i og kjennskap til teknikker forbundet med den anvendte ortopediske kirurgiske prosedyren. For ytterligere informasjon om teknikker, komplikasjoner og farer, se den medisinske litteraturen. Se Kirurgisk teknikk for AOS fibularnaglesystem (PN 9098) for ytterligere informasjon om bruken av AOS FIBULARNAGLESYSTEM.

Implantatene i AOS FIBULARNAGLESYSTEM er kun til engangsbruk. Gjenbruk av enhetene er forbundet med risiko for overføringen av infeksjonssykdommer og tap av mekanisk styrke. Selv om enheten kan synes å være uskadd, kan tidligere belastning ha dannet svakheter og innvendige belastningsmønstre som kan lede til at implantatet svikter.

Vær forsiktig ved oppbevaring og håndtering av enhetene. Når enhetene er til oppbevaring, må enhetens komponenter beskyttes mot korroderende miljøer, som salt luft, fuktighet osv. Når enhetens komponenter håndteres må det ikke brukes overdreven kraft på implantatene, da kutting, bøyning eller skraping av overflaten på enhetens komponenter kan redusere styrken og motstand mot materialtretthet. Inspiser alle enhetens komponenter for skade før den kirurgiske prosedyren. Skift ut skadde eller slitte komponenter etter behov.

For riktig pleie og håndtering av AOS-INSTRUMENTER TIL GJENBRUK og AOS-INSTRUMENTER TIL ENGANGSBRUK, se pakningsvedlegget (IFU-9000).

### INFORMASJON OM MR-SIKKERHET

Ikke-klinisk testing har vist at implantatene i AOS FIBULARNAGLESYSTEM er MR-betinget (MR Conditional). En pasient med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system som innfrir følgende betingelser:

1. Statisk magnetfelt på 1,5 tesla (1,5 T) eller 3 tesla (3 T).
2. Maksimal romlig feltgradient på 2670 G/cm (26,7 T/m).
3. Ved skanning i en 1,5 T skanner kan pasienter implantert i fibula skannes med en gjennomsnittlige SAR for hele kroppen på 2,0 W/kg (normal driftsmodus) når landemerket ovenfor distal femur, over en maksimum skanningstid på 15 minutter. Skanning er ikke tillatt ved landemerkeposisjoner nedenfor distal femur.
4. Ved skanning i en 1,5 T skanner kan pasienter implantert i radius og ulna skannes med en gjennomsnittlige SAR for hele kroppen på 2,0 W/kg (normal driftsmodus) når landemerket ovenfor midtre humerus og nedenfor proksimal tibia, over mindre enn en maksimum skanningstid på 15 minutter. Hvis skanning utføres mellom midtre humerus og hoften, må SAR for hele kroppen begrenses til 1,0 W/kg eller mindre over en maksimum skanningstid på 15 minutter. Skanning er ikke tillatt ved landemerkeposisjoner mellom hoften og kneet.
5. Ved skanning i en 3 T skanner kan pasienter implantert i fibula skannes med en gjennomsnittlige SAR for hele kroppen på 2,0 W/kg (normal driftsmodus) for landemerkeposisjoner ovenfor distal femur og nedenfor distal tibia, over en maksimum skanningstid på 15 minutter. Hvis ikke, må SAR for hele kroppen begrenses til 1,0 W/kg eller mindre over en maksimum skanningstid på 15 minutter.
6. Ved skanning i en 3 T skanner kan pasienter implantert i radius og ulna skannes med en gjennomsnittlige SAR for hele kroppen på 2,0 W/kg (normal driftsmodus) for landemerkeposisjoner ovenfor håndleddet, over en maksimum skanningstid på 15 minutter. Hvis skanning utføres nedenfor hånden og håndleddet, må SAR for hele kroppen begrenses til 1,0 W/kg eller mindre over en maksimum skanningstid på 15 minutter. Skanning er ikke tillatt ved hånden og håndleddet.

De ovennevnte SAR-begrensningene for skanneren gjelder for en sirkulært polarisert RF-spolet for hele kroppen. For andre RF-spoletyper (f.eks. ekstremitet, hode, hals), må riktige SAR-begrensninger for hele kroppen vurderes for å sikre at lignende nivåer av lokalisert SAR oppnås.

### RF-OPPVARMING

Under de definerte skanningsbetingelsene forventes implantater i AOS FIBULARNAGLESYSTEM å gi en maksimum temperaturøkning på mindre enn eller lik med 5,9 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning.

### MR-ARTEFAKT

I ikke-klinisk testing strekker bildeartefakten som forårsakes av implantater i AOS FIBULARNAGLESYSTEM seg ca. 4,1 cm fra enheten.

### MULIGE BIVIRKNINGER

1. Skade på nerve eller bløtvev, nekrose i beinet eller beinresorpsjon, nekrose i vevet eller utilstrekkelig tilheling fra kirurgisk traume eller implantatets tilstedeværelse.
2. Vaskulære lidelser, inkludert tromboflebitt, lungeemboli, sårhematom og avaskulær nekrose i femurrhodet.
3. Metallsensitivitet eller histologisk eller allergisk reaksjon på materialene i enheten.
4. Irritasjonsskade i bløtvev, inkludert impingementsyndrom.
5. Smerte, ubehag eller unormale følelser.
6. Infeksjoner, både dype og overfladiske.
7. Skade i beinet eller ny-frakturering.

### BRUKSANVISNING

#### PREOPERATIVT

Inspiser alle implantatkomponentene i AOS FIBULARNAGLESYSTEM under tilstrekkelig belysning før sterilisering for slitasje eller skade som kan påvirke ytelsen. Hvis slitasje eller skade identifiseres, må komponentdelene kasseres og erstattes.

En bildeforsterker og en egnet frakturtebbel er påkrevd for å utføre denne operasjonen.

Allergier og andre reaksjoner overfor materialene i enheten må utelukkes før operasjonen.

#### INTEROPERATIVT

Velg den implantantstørrelsen som er mest egnet for pasientens alder, vekt og beinkvalitet. Bruk det største implantatet som er egnet for

pasienten, for å forhindre løsning, migrering, bøyning av, sprekk i eller frakturering av enheten, eller beinet eller begge deler. En stabil konstruksjon skal oppnås og verifiseres under bildeforsterkning.

## POSTOPERATIVT

AOS FIBULARNAGLESYSTEM er ikke utformet for å motstå belastningen fra vektbærende, lastbærende eller stor aktivitet. Advar pasienten mot ustøttede aktiviteter som krever at man går eller løfter, for å redusere sannsynligheten for vektbæring på det berørte lemmet under behandlingen. Brudd eller skade på enheten kan oppstå når implantatet blir utsatt for tidlig vektbæring eller økt belastning, som er forbundet med forsinket tilheling, manglende tilheling eller ufullstendig tilheling. Innvendige eller utvendige støtter kan benyttes for å minimere innvendig belastning på implantatet og brukket bein frem til solid tilheling av beinet vises tydelig på røntgenbilde.

Regelmessige røntgenundersøkelser i minst de første seks (6) månedene etter operasjonen anbefales for nøye sammenligning med postoperative tilstander for å oppdage endringer i posisjon, manglende tilheling, løsning, bøyning av eller sprekker i komponenter.

AOS FIBULARNAGLESYSTEM kan fjernes etter behandlingen. Dersom det ikke foreligger smerte, foreslår man ikke fjerning av implantatet hos eldre eller funksjonshemmede pasienter.

## STERILISERING

Inspiserte enheter skal plasseres i tilhørende brett som levert. Den totale vekten på brettet med enheter, skal ikke overskride 11,4 kg / 25 lb (andre lokale grenser under 11,4 kg / 25 lb kan gjelde). Emballeringen skal ferdigstilles ved å benytte en pose eller innpakning som samsvarer med de anbefalte spesifikasjonene for dampsterilisering angitt nedenfor. Innpakningen skal ferdigstilles iht. AAMI-retningslinjene for dobbeltinnpakning eller tilsvarende retningslinjer med en hensiktsmessig innpakning (klarert av FDA eller det lokale tilsynsorganet). Brakettposisjoner utpekt for spesifikke enheter, skal bare inneholde enheter som er beregnet for disse områdene. Enheter skal ikke stables eller plasseres i nær kontakt. Bare AOS-enheter skal inkluderes i brettene. Disse validerte instruksjonene er ikke aktuelle for brett eller etuier som inkluderer enheter som ikke er ment å brukes sammen med AOS-brett.

Lokale eller nasjonale bestemmelser skal følges der dampsteriliseringskravene er strengere eller mer konservative enn de som er oppført i tabellen nedenfor. Sterilisatorer kan variere i utforming og ytelsesegenskaper. Syklusparametere og lastkonfigurasjon skal alltid verifiseres mot sterilisatorprodusentens instruksjoner.

## ANBEFALTE DAMPSTERILISERINGSPARAMETERE

Forvakuum-syklustype	Eksponeerings-temperatur	Eksponeerings-tid	Minimum tørketid <sup>1</sup>	Minimum kjøletid <sup>2</sup>
Syklus for USA <sup>3</sup>	132 °C (270 °F)	4 minutter	30 minutter	30 minutter
Syklus for USA <sup>3</sup>	134 °C (273 °F)	3 minutter	30 minutter	30 minutter
Prion-syklus <sup>4</sup>	134 °C (273 °F)	18 minutter	30 minutter	30 minutter

<sup>1</sup>Tørketidene varierer i henhold til laststørrelsen og bør økes for større laster.

<sup>2</sup>Kjøletidene varierer etter sterilisatoren som benyttes, enhetenes design, temperaturen og luftfuktigheten i omgivelsene samt type emballering som benyttes. Kjøleprosessen skal samsvare med ANSI/AAMI ST79.

<sup>3</sup>For markeder utenfor USA: Syklusparametere som er oppført for eksponeringstid og temperatur, kan anses som minimumsverdier.

<sup>4</sup>For markeder utenfor USA: Reprosesseringsparametere anbefalt av Verdens helseorganisasjon (WHO) når det er fare for TSE/CJD-kontaminering.

## INFORMASJON

For mer informasjon, vennligst kontakt Advanced Orthopaedic Solutions på +1 310-533-9966.

## SYMBOLORDLISTE



Delenummer (katalognummer)



Lotnummer (batchkode)



Mengde



Materiale



Forsiktig



Les bruksanvisningen



Produsent



Produksjonsdato



Utløpsdato



Må ikke gjenbrukes



Sterilisert ved bruk av stråling



Ikke resteriliser



Ikke-sterilt produkt



MR-betinget



Skal ikke brukes hvis pakken er skadet



Autorisert EU-representant



**Advanced Orthopaedic Solutions**

3203 Kashiwa Street

Torrance, CA 90505

USA

Telefon: +1 310-533-9966

E-post: [ATI\\_Regulatory@arthrex.com](mailto:ATI_Regulatory@arthrex.com)



**Arthrex GmbH**

Erwin-Hielscher-Straße 9

81249 Munich

Tyskland

Telefon: +49 89 90 90 05-0

E-post: [info@arthrex.de](mailto:info@arthrex.de)