



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

AOS NEWTON™ SUSTAV KLINOVA ZA RAMENU KOST



UPUTE ZA UPORABU

Prema američkom saveznom zakonu, ovaj proizvod smije prodavati samo liječnik ili se smije prodavati samo po nalogu liječnika

OPIS PROIZVODA

AOS NEWTON™ SUSTAV KLINOVA ZA RAMENU KOST sastoji se od AOS NEWTON™ KLINA ZA RAMENU KOST i AOS NEWTON™ KLINA ZA PROKSIMALNI KRAJ RAMENE KOSTI namijenjenih umetanju u ramenu kost kroz veći tuberozitet. Ovi klinovi od slitine titanija kanulirani su s proksimalnim zakrivljenjem od 6°, proksimalnim promjerom od 10 mm i izrađeni su od slitine titanija.

AOS NEWTON™ KLIN ZA GORNJI DIO RAMENE KOSTI dug je 15 cm i ima distalni promjer od 8 mm. Proksimalni kraj ima četiri otvora za spongiozne vijke promjera 5,0 mm.

AOS NEWTON™ KLIN ZA RAMENU KOST dostupan je u duljinama od 20 cm, 22,5 cm, 25 cm, 27,5 cm i 30 cm i s distalnim promjerima od 7 mm, 8 mm i 9 mm. Proksimalni kraj dugog klina ima dva otvora i jedan otvor u koje također može biti umetnut spongiozni vijak promjera 5,0 mm. Na proksimalnom kraju vijka nalazi se navoj za postavljanje završnog poklopca.

Sustav dolazi u namjenskom poslužavniku za sterilizaciju i uz komplet pratećih instrumenata.

INDIKACIJE ZA UPORABU

AOS NEWTON™ KLIN ZA RAMENU KOST namijenjen je liječenju stabilnih i nestabilnih prijeloma proksimalnog dijela ramene kosti, uključujući dvodijelne i trodijelne, a u nekim slučajevima i četverodijelne prijelome ramene kosti. AOS NEWTON™ KLIN ZA RAMENU KOST također je namijenjen liječenju proksimalnih i distalnih jednočrećinskih prijeloma, prijeloma dijafize i patoloških prijeloma.

AOS NEWTON™ KLIN ZA PROKSIMALNI DIO RAMENE KOSTI namijenjen je liječenju stabilnih i nestabilnih prijeloma proksimalnog dijela ramene kosti, uključujući dvodijelne i trodijelne, a u nekim slučajevima i četverodijelne prijelome ramene kosti.

KONTRAINDIKACIJE

1. Pacijenti s aktivnom površinskom infekcijom.
2. Pedijatrijski pacijenti ili pacijenti sa nedovoljnom skeletnom zrelošću.
3. Pacijenti s poviješću čestih infekcija.
4. Pacijenti s poznatom osjetljivošću ili alergijama na materijale implantata.
5. Pacijenti s neuromuskularnom deficijencijom u pogođenom udru koja je takva da postupak nije opravdan.
6. Uvjeti koji sprječavaju suradnju tijekom rehabilitacije u okviru postoperacijske njege ili smanjuju sposobnost pacijenta za praćenje uputa.
7. Fizički uvjeti koji isključuju odgovarajuću potporu implantatu ili usporavaju srastanje, poput narušene opskrbe krvlju u pogođenom području, odstranjenog medularnog kanala, nedovoljno dobre kvalitete ili kvantitete kostiju, prethodna infekcija ili pretilost.

UPOZORENJA

AOS NEWTON™ SUSTAV KLINOVA ZA RAMENU KOST mora biti steriliziran prije uporabe. Pogledajte dio o STERILIZACIJI u nastavku.

Predviđeno je da AOS NEWTON™ SUSTAV KLINOVA ZA RAMENU KOST koriste odgovarajuće obučeni pojedinci koji su upoznati s tehnikama korištenog ortopedskog kirurškog postupka. Za više informacija o tehnikama, komplikacijama i rizicima, konzultirajte medicinsku literaturu. Pogledajte Kiruršku tehniku za AOS Newton™ sustav klinova za ramenu kost (PN 9015) za dodatne informacije o uporabi AOS NEWTON™ SUSTAVA KLINOVA ZA RAMENU KOST.

Implantati AOS NEWTON™ SUSTAVA KLINOVA ZA RAMENU KOST predviđeni su samo za jednokratnu uporabu. Ponovna uporaba se povezuje s rizicima prijenosa zaraznih bolesti i smanjenjem mehaničke snage. Bez obzira na to što uređaj može izgledati neoštećeno, prethodno naprezanje je moglo prouzročiti nedostatke i unutarnje oštećenje zbog napregnosti koji mogu dovesti do kvara implantata.

Budite pažljivi pri čuvanju i rukovanju uređajima. Kod čuvanja, dijelovi uređaja trebaju biti zaštićeni od korozije uzrokovane slanim zrakom, vlagom itd. Pri rukovanju dijelovima uređaja, na implantate ne primjenjujte prekomjernu silu poput sječenja, svijanja ili grebanja površine dijelova uređaja jer to može smanjiti njihovu snagu i otpornost materijala. Prije kirurškog zahvata pregledajte sve dijelove uređaja kako biste provjerili jesu li oštećeni. Po potrebi zamijenite oštećene ili istrošene dijelove.

Za ispravnu brigu o AOS INSTRUMENTIMA KOJI SE MOGU PONOVRNO UPOTREBLJAVATI i AOS INSTRUMENTIMA ZA JEDNOKRATNU UPORABU i rukovanje njima, pogledajte upute za njihovu uporabu (IFU-9000).

INFORMACIJE O SIGURNOSTI SNIMANJA MAGNETSKOM REZONANCIJOM (MRI)

Neklinička ispitivanja pokazala su da su implantati AOS NEWTON™ SUSTAVA KLINOVA ZA RAMENU KOST uvjetno sigurni kod snimanja MR-om. Pacijent s ovim uređajem može se sigurno podvrgnuti snimanju u sustavu za MR pod sljedećim uvjetima:

1. Statično magnetsko polje od 1,5 tesle (1,5 T) ili 3 tesle (3 T).
2. Najveći prostorni gradijent polja od 2670 G/cm (26,7 T/m).
3. Kod snimanja u 1,5 T skeneru, pri snimanju svih orijentira, pacijenti mogu biti snimani pri prosječnom SAR-u od 2,0 W/kg za cijelo tijelo (normalni način rada), pri čemu je najdulje vrijeme snimanja 15 minuta.
4. Kod snimanja u 3 T skeneru, kada se orijentiri nalaze iznad i ispod kuka, pacijenti mogu biti snimani pri prosječnom SAR-u od 2,0 W/kg za cijelo tijelo (normalni način rada), pri čemu je najdulje vrijeme snimanja 15 minuta. Kod snimanja kuka, SAR za čitavo tijelo treba biti ograničen na 1,0 W/kg ili manje, pri čemu je najdulje vrijeme snimanja 15 minuta.

Naprijed navedena ograničenja SAR-a za snimanje važe za kružno polariziranu radiofrekvencijsku zavojnicu za snimanje cijelog tijela. Za ostale vrste radiofrekvencijske zavojnice (npr. udovi, glava, vrat), potrebno je razmotriti odgovarajuća ograničenja SAR-a za snimanje cijelog tijela kako bi se osiguralo postizanje sličnih razina lokalizacije.

RADIOFREKVENCIJSKO ZAGRIJAVANJE

Pri naprijed definiranim uvjetima snimanja, očekuje se da implantati AOS NEWTON™ SUSTAVA KLINOVA ZA RAMENU KOST proizvedu najveće povećanje temperature koje je manje od 5,1 °C nakon 15 minuta snimanja.

ARTEFAKTI SLIKE NA MAGNETSKOJ REZONANCIJI

U nekliničkom ispitivanju, implantati AOS NEWTON™ SUSTAVA KLINOVA ZA RAMENU KOST uzrokovali su radialne artefakte oko 4,1 cm od uređaja.

MOGUĆI NEŽELJENI DOGAĐAJI

1. Oštećenje živca ili mekog tkiva, nekroza ili resorpcija kosti, nekroza tkiva ili nepravilno srastanje nakon kirurške traume ili prisutnosti implantata.
2. Vaskularni poremećaji, uključujući tromboflebitis, plućnu emboliju, hematome na rani i avaskularnu nekrozu glave bedrene kosti.
3. Osjetljivost na metal ili povijest alergija ili alergijska reakcija na materijale od kojih se uređaj izrađuje.

4. Iritacija mekih tkiva, uključujući i sindrom sraza.
5. Bol, nelagoda ili abnormalni osjeti.
6. Infekcije, i duboke i površinske.
7. Oštećenje kosti ili ponovni prijelom.

UPUTE ZA UPORABU

PRIJEOPERATIVNO

Prije sterilizacije, pregledajte sve dijelove implantata AOS NEWTON™ SUSTAVA KLINOVA ZA RAMENU KOST pri odgovarajućem osvjetljenju kako biste provjerili postoje li tragovi istrošenosti ili oštećenja koji bi utjecali na njegovu učinkovitost. Ako postoje tragovi istrošenosti ili oštećenja, dijelove treba odbaciti i zamijeniti.

Za ovaj kirurški zahvat potrebni su pojačivač slike i odgovarajući stol za pacijente s prijelomom.

Alergije i druge reakcije na materijale od kojih se izrađuje uređaj trebaju biti isključeni prijeoperativno.

TIJEKOM ZAHVATA

Izaberite implantat najprikladnije veličine koji odgovara dobi, težini i kvaliteti kosti pacijenta. Upotrijebite najveći mogući implantat za pacijenta kako biste spriječili popuštanje, premještanje, svijanje, pucanje ili lomljenje uređaja ili kosti ili oboje. Treba postići stabilan spoj i potvrditi ga uz pomoć pojačivača slike.

POSLIJEOPERATIVNO

AOS NEWTON™ SUSTAV KLINOVA ZA RAMENU KOST nije predviđen za podnošenje opterećenja u smislu nošenja težine, nošenja tereta ili pretjerane aktivnosti. Savjetujte pacijente da bez pomoći ne poduzimaju aktivnosti koje zahtijevaju podizanje kako biste smanjili vjerojatnost opterećenja pogođenog uda težinom tijekom liječenja. Uređaj se može slomiti ili oštetiti kada je implantat prerano podvrgnut opterećenju u vidu težine ili prevelikog opterećenja s kojima se vezuju zakašnjelo srastanje, nesrastanje ili nepotpuno zacjeljenje. Unutarnja ili vanjska potpora se može koristiti kako bi se unutarnje opterećenje na implantatu i slomljenoj kosti svelo na najmanju moguću mjeru sve dok rendgenskim snimkom ne bude utvrđeno postojanje čvrste koštane veze.

Preporučuju se povremeni rendgenski pregledi tijekom razdoblja od najmanje šest (6) mjeseci nakon zahvata kako bi se izvršila detaljna usporedba s poslijeoperativnim uvjetima i otkrile promjene u položaju, nesrastanje, popuštanje, svijanje ili pucanje dijelova.

STERILIZACIJA

Pregledane proizvode treba staviti u ladice kako je predviđeno. Ukupna težina ladice s proizvodima ne smije biti veća od 11,4 kg / 25 funti (mogu se primjenjivati druga lokalna ograničenja ispod vrijednosti od 11,4 kg / 25 funti). Za pakiranje treba upotrijebiti vrećicu ili omot koji su u skladu s preporučenim specifikacijama za sterilizaciju parom kako je navedeno u nastavku. Pakiranje treba obaviti odgovarajućim omotom u skladu sa smjernicama norme AAMI za dvostruki omot ili ekvivalentnima (koji ima odobrenje američke Agencije za hranu i lijekove (FDA) ili lokalnog mjerodavnog tijela). U ograđenim mjestima određenima za konkretne proizvode smiju se nalaziti samo proizvodi namijenjeni tim područjima. Proizvodi se ne smiju slagati jedni na druge ni dolaziti u bliski dodir. U ladicama smiju biti samo AOS proizvodi. Ove upute potvrđene valjanosti nisu primjenjive na ladice ili kutije u koje se stavljaju proizvodi koji nisu namijenjeni za uporabu s AOS ladicama.

Treba se pridržavati lokalnih ili nacionalnih specifikacija kada su zahtjevi za sterilizaciju parom stroži ili konzervativniji od onih navedenih u tablici u nastavku. Sterilizatori se razlikuju po dizajnu i karakteristikama rada. Parametre ciklusa i konfiguraciju proizvoda za sterilizaciju treba uvijek provjeriti u uputama proizvođača sterilizatora.

PREPORUČENI PARAMETRI STERILIZACIJE PAROM

Vrsta predvakuumske ciklusa	Temperatura izlaganja	Vrijeme izlaganja	Minimalno vrijeme sušenja ¹	Minimalno vrijeme hlađenja ²
US ciklus ³	132 °C / 270 °F	4 minute	30 minuta	30 minuta
UK ciklus ³	134 °C / 273 °F	3 minute	30 minuta	30 minuta
Prionski ciklus ⁴	134 °C / 273 °F	18 minuta	30 minuta	30 minuta

¹Vrijeme sušenja ovisi o količini ukupno postavljenih proizvoda za sterilizaciju i treba se produžiti za veća opterećenja.

²Vrijeme hlađenja ovisi o upotrijebljenom sterilizatoru, dizajnu uređaja, temperaturi i vlažnosti okoline i vrsti upotrijebljene ambalaže. Postupak hlađenja treba biti usklađen s normom ANSI/AAMI ST79.

³Za tržišta izvan SAD-a, parametri ciklusa navedeni za vrijeme izloženosti i temperaturu mogu se smatrati minimalnim vrijednostima.

⁴Za tržišta izvan SAD-a, parametri ponovne obrade koje preporučuje Svjetska zdravstvena organizacija (SZO) tamo gdje postoji opasnost od kontaminacije bolestima TSE/CJD.

INFORMACIJE

Za daljnje informacije kontaktirajte Advanced Orthopaedic Solutions putem telefona broj +1 (310) 533-9966.

GLOSAR SIMBOLA



Broj dijela (kataloški broj)



Broj lota (šifra serije)



Količina



Materijal



Oprez



Pogledajte upute za uporabu



Proizvođač



Datum proizvodnje



Datum isteka roka trajanja



Nemojte ponovno upotrebljavati



Sterilizirano iradijacijom



Nemojte ponovno sterilizirati



Nesterilan proizvod



Uvjetno sigurno za snimanje MR-om



Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno



Ovlašteni zastupnik u
Europskoj zajednici



Advanced Orthopaedic Solutions

3203 Kashiwa Street
Torrance, CA 90505
SAD

Telefon: +1 (310) 533-9966
E-pošta: ATI_Regulatory@arthrex.com



Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Straße 9
81249 Munich
Njemačka

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