

AOS NEWTON™ СИСТЕМ ХИМЕРАЛНИХ КЛИНОВА



УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ

Савезним законом је продаја овог средства ограничена на продају од стране или по налогу лекара

ОПИС СРЕДСТВА

AOS NEWTON™ СИСТЕМ ХИМЕРАЛНИХ КЛИНОВА састоји се од AOS NEWTON™ ХИМЕРАЛНОГ КЛИНА и AOS NEWTON™ ПРОКСИМАЛНОГ ХИМЕРАЛНОГ КЛИНА, дизајнираног да уђе у хумерус кроз већи туберкулус. Ови клинови од легуре титанијума канулирани су са проксималним савијањем од 6°, проксималним пречником од 10 mm и израђени су од легуре титанијума.

AOS NEWTON™ ПРОКСИМАЛНИ ХИМЕРАЛНИ је дугачак 15 cm са дисталним пречником од 8 mm. Проксимални крај има четири отвора за прихватање 5,0 mm канцелозних завртања.

AOS NEWTON™ ХИМЕРАЛНИ КЛИН доступан је у дужинама од 20 cm, 22,5 cm, 25 cm, 27,5 cm и 30 cm, са дисталним пречником 7 mm, 8 mm и 9 mm. Проксимални крај дугачког клина има два отвора и један прорез који такође прима канцелозни завртањ од 5,0 mm. Проксимални крај клина има навоје како би прихватио ивични поклопац.

Систем се испоручује у наменској таци за стерилизацију и обухвата пратећи комплет инструмената.

ИНДИКАЦИЈЕ ЗА УПОТРЕБУ

AOS NEWTON™ ХИМЕРАЛНИ КЛИН је намењен лечењу стабилних и нестабилних проксималних прелома надлактичне кости, укључујући дводелне и троделне, а у неким случајевима и четвороделне прелома надлактичне кости. AOS NEWTON™ ХИМЕРАЛНИ КЛИН је такође намењен лечењу проксималних и дисталних трећинских прелома, прелома на средини осовине и патолошких прелома.

AOS NEWTON™ ПРОКСИМАЛНИ ХИМЕРАЛНИ КЛИН је намењен лечењу стабилних и нестабилних проксималних прелома надлактичне кости, укључујући дво- и тро-, а у неким случајевима и четвороделне преломе надлактичне кости.

КОНТРАИНДИКАЦИЈЕ

1. Пацијенти са активном површинском инфекцијом.
2. Педијатријски пацијенти или пацијенти са незрелим скелетом.
3. Пацијенти са историјом честих инфекција.
4. Пацијенти за које је познато да су преосетљиви или алергични на материјале имплантата.
5. Пацијенти код којих степен неуромишићних дефицијенција у захваћеном екстремитету чини захват неоправданим.
6. Услови који искључују сарадњу са рехабилитационим режимом за постоперативну негу или умањују способност пацијента да следи упутства.
7. Физичка стања која би онемогућила одговарајућу подршку имплантатима или успорила растање, као што су оштећење снабдевања крвљу у третираним подручју, уништен медуларни канал, недовољан квалитет или количина костију, претходна инфекција или гојазност.

УПОЗОРЕЊА

AOS NEWTON™ СИСТЕМ ХИМЕРАЛНИХ КЛИНОВА мора да се стерилизује пре употребе. Погледајте одељак о СТЕРИЛИЗАЦИЈИ у наставку.

AOS NEWTON™ СИСТЕМ ХИМЕРАЛНИХ КЛИНОВА је намењен особама са одговарајућом обуком и познавањем техника повезаних са ортопедским хируршким захватом. За додатне информације о техникама, компликацијама и опасностима, погледајте медицинску литературу. Погледајте документ Хируршка техника за AOS NEWTON™ систем химералних клинова (PN 9015) за додатне информације о употреби AOS NEWTON™ СИСТЕМА ХИМЕРАЛНИХ КЛИНОВА.

Имплантати AOS NEWTON™ СИСТЕМА ХИМЕРАЛНИХ КЛИНОВА су искључиво за једнократну употребу. Поновна употреба средства са собом носи ризик од преноса заразних болести и губитак механичке чврстоће. Иако средство може да изгледа неоштећено, претходно напрезање је можда створило недостатке и унутрашње обрасце напрезања који би могли да доведу до неисправности имплантата.

Будите опрезни при складиштењу и руковању средствима. Током складиштења, компоненте средства треба да заштитите од корозивног окружења, попут сланог ваздуха, влаге итд. Приликом руковања компонентама средства немојте примењивати прекомерну силу на имплантате, јер сечење, савијање или гребање површине компоненти средства може да смањи њихову чврстоћу и замор материјала. Пре операције прегледајте све компоненте средства да нису оштећене. По потреби замените оштећене или истрошене компоненте.

За правилно одржавање и руковање AOS ИНСТРУМЕНТИМА ЗА ВИШЕКРАТНУ УПОТРЕБУ и AOS ИНСТРУМЕНТИМА ЗА ЈЕДНОКРАТНУ УПОТРЕБУ, погледајте њихово упутство за употребу (IFU-9000).

БЕЗБЕДНОСНЕ ИНФОРМАЦИЈЕ У ВЕЗИ СА MR

Неклиничко тестирање је показало да су имплантати AOS NEWTON™ СИСТЕМА ХИМЕРАЛНИХ КЛИНОВА условно безбедни за MR. Пацијент са овим средством може безбедно да се снима на MR систему под следећим условима:

1. Статичко магнетно поље од 1,5 тесле (1,5 T) и 3 тесле (3 T)
2. Максимални просторни градијент поља од 2.670 G/cm (26,7 T/m).
3. Приликом снимања у скенеру од 1,5 T, пацијенти могу да се снимају са просечним SAR-ом за цело тело од 2,0 W/kg (нормалан радни режим), а за сва обележена места максимално време снимања је 15 минута.
4. Приликом снимања у скенеру од 3 T, пацијенти могу да се снимају са просечним SAR-ом за цело тело од 2,0 W/kg (нормалан радни режим) када је обележено место изнад и испод кука током максималног времена снимања од 15 минута. Ако се снимање врши код кука, SAR за цело тело треба ограничити на 1,0 W/kg или мање током максималног времена снимања од 15 минута.

Горенаведена SAR ограничења за скенер односе се на циркуларно поларизовани RF калем за цело тело. За друге типове RF спирала (нпр. за екстремитете, главу, врат), потребно је размотрити одговарајуће SAR ограничење за цело тело како би се осигурало да се постигну слични нивои локализованог SAR-а.

RF ГРЕЈАЊЕ

У горедефинисаним условима снимања, очекује се да имплантати AOS NEWTON™ СИСТЕМА ХИМЕРАЛНИХ КЛИНОВА доведу до максималног повећања температуре мањег или једнаког 5,1 °C после 15 минута непрекидног снимања.

MR АРТЕФАКТИ

У неклиничким испитивањима, артефакт на слици слике узрокован имплантатима AOS NEWTON™ СИСТЕМА ХИМЕРАЛНИХ КЛИНОВА протеже се радијално приближно 4,1 cm од уређаја.

МОГУЋИ НЕЖЕЉЕНИ ДОГАЂАЈИ

1. Оштећење нерава или меког ткива, некроза или ресорпција костију, некроза ткива или неадекватно зарастање хируршке трауме или присуства имплантата.
2. Васкуларни поремећаји, укључујући тромбофлебитис, плућну емболију, хематоме ране и аваскуларну некрозу главе фемура.

3. Осетљивост на метал или хистолошка или алергијска реакција на материјале средства.
4. Иритативна повреда меких ткива, укључујући синдром удара.
5. Бол, нелагодност или абнормалне сензације.
6. Инфекције, и дубоке и површинске.
7. Оштећење или поновни прелом костију.

УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ ПРЕОПЕРАТИВНО

Прегледајте све компоненте имплантата AOS NEWTON™ СИСТЕМА ХИМЕРАЛНИХ КЛИНОВА под одговарајућим светлом пре стерилизације да ли имају похабаних делова или оштећења која би могла да утичу на његове перформансе. Ако сте уочили хабање или оштећење, компоненте треба да баците и замените.

За извођење ове операције потребни су појачивач слике и одговарајућа табела прелома.

Алергије и друге реакције на материјале од којих је средство израђено треба искључити преоперативно.

ИНТРАОПЕРАТИВНО

Изаберите најприкладнију величину имплантата која одговара старости, тежини и квалитету костију пацијента. Користите највећи имплантат који је прикладан за пацијента како бисте спречили лабављење, миграцију, савијање, пуцање или прелом средства или кости или обоје. Треба да постигнете стабилну конструкцију и проверите је испод појачивача слике.

ПОСТОПЕРАТИВНО

AOS NEWTON™ СИСТЕМ ХИМЕРАЛНИХ КЛИНОВА није дизајниран да издржи напрезање услед ношења тежине, терета или прекомерних активности. Упозорите пацијенте на самосталне активности које захтевају подизање терета, како би се смањила вероватноћа ношења тежине на датом екстремитету током лечења. Може да дође до ломљења или оштећења средства када се имплантат рано изложи ношењу тежине или повећаном оптерећењу, а они су повезани са спорим срастањем, несрастањем или непотпуним срастањем костију. Унутрашњи или спољни носачи могу да се користе за смањење унутрашњег оптерећења имплантата и сломљене кости све док се радиографом не види чврсто коштано срастање.

Препоручују се периодични рендгенски прегледи најмање првих шест (6) месеци постоперативно ради блиског поређења са постоперативним стањима у циљу откривања промена положаја, несрастања, лабављења, савијања или пуцања компоненти.

СТЕРИЛИЗАЦИЈА

Прегледана средства треба ставити у своја лежишта као што је предвиђено. Укупна тежина тацни са средствима не треба да буде већа од 11,4 kg / 25 lbs (могу важити друга локална ограничења нижа од 11,4 kg / 25 lbs). Паковање треба обавити уз коришћење врећице или траке за омотавање која је усаглашена са препорученим спецификацијама за парну стерилизацију као што је описано у наставку. Омотавање треба обавити уз придржавање смерница ААМИ за двоструко омотавање или смерница истог типа уз коришћење одговарајуће траке за омотавање (које је одобрила FDA или локално управно тело). У ограђеним местима намењеним за одређена средства смеју да се налазе само средства која су предвиђена за те просторе. Средства не треба слагати једна преко других нити их постављати тако да се налазе у блиском контакту. Потребно је да се у тацни или касети налазе само AOS средства. Ова валидирана упутства нису примењива на тацне или касете у којима се налазе средства која нису предвиђена за употребу са AOS тацнама.

Тамо где су захтеви у погледу парне стерилизације строжи или конзервативнији од наведених у табели у наставку, треба се придржавати локалних или националних спецификација. Уређаји за стерилизацију се разликују у погледу дизајна и учинка. Параметре

циклуса и конфигурацију у коју се средства убацују увек треба потврдити на основу упутства произвођача уређаја за стерилизацију.

ПРЕПОРУЧЕНИ ПАРАМЕТРИ ЗА ПАРНУ СТЕРИЛИЗАЦИЈУ

| Тип предвакуумског циклуса | Температура излагања | Време излагања | Минимално време сушења ¹ | Минимално време хлађења ² |
|----------------------------|----------------------|----------------|-------------------------------------|--------------------------------------|
| САД циклус ³ | 132 °C / 270 °F | 4 минута | 30 минута | 30 минута |
| УК циклус ³ | 134 °C / 273 °F | 3 минута | 30 минута | 30 минута |
| Прион циклус ⁴ | 134 °C / 273 °F | 18 минута | 30 минута | 30 минута |

¹Време сушења се разликује у зависности од количине убачених средстава и треба га повећати за веће количине.

²Време хлађења се разликује у зависности од уређаја за стерилизацију који се користи, дизајна средстава, температуре и влажности окружења и типа употребљеног паковања. Поступак хлађења треба да буде усаглашен са стандардом ANSI/AAMI ST79.

³За тржишта ван САД, параметри циклуса наведени за време изложености и температуру могу се сматрати минималним вредностима.

⁴За тржишта ван САД, параметри обраде пре употребе које препоручује Светска здравствена организација (СЗО) када постоји забринутост у вези са ТСЕ/КЈБ контаминацијом.

ИНФОРМАЦИЈЕ

За додатне информације, обратите се компанији Advanced Orthopaedic Solutions на број телефона +1-310-533-9966

РЕЧНИК СИМБОЛА



Број дела (каталoшки број)



Број партије (шифра серије)



Количина



Материјал



Опрез



Прочитајте Упутство за употребу



Произвођач



Датум производње



Рок употребе



Немојте користити вишекратно



Стерилизовано зрачењем



Не стерилизовати поново



Нестерилни производ



Условно безбедно за МР



Немојте користити ако је паковање оштећено



Овлашћени представник у
Европској заједници



Advanced Orthopaedic Solutions,
3203 Kashiwa Street
Torrance, CA 90505
САД

Телефон: +1-310-533-9966
Е-пошта: ATI_Regulatory@arthrex.com



Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Straße 9
81249 München
Немачка

Телефон: +49 89 90 90 05-0
Е-пошта: info@arthrex.de