



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

SISTEM CU ȘURUB CANULAT PENTRU OS AOS DE 7,0 mm



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Legislația federală (SUA) limitează vânzarea dispozitivului exclusiv de către medici sau la comanda acestora.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

SISTEMUL CU ȘURUB CANULAT PENTRU OS AOS de 7,0 mm este un dispozitiv de reducere și fixare interne. Setul constă din șuruburi din aliaj de titan autofiletante, cu un diametru de 7,0 mm, cu o lungime care variază de la 30 mm la 130 mm. Sistemul este furnizat într-o tavă de sterilizare dedicată și include un set însoțitor de instrumente.

INDICAȚII DE UTILIZARE

SISTEMUL CU ȘURUB CANULAT PENTRU OS AOS de 7,0 mm este destinat fixării fracturii oaselor mici și lungi și ale pelvisului. Sistemul nu este indicat pentru utilizarea spinală.

CONTRAINDICAȚII

1. Pacienți cu infecție superficială activă.
2. Pacienți pediatrici sau pacienți cu imaturitate scheletică.
3. Pacienți cu un istoric de infecții frecvente.
4. Pacienți cu sensibilitate sau alergii cunoscute la materialele de implant.
5. Pacienți cu deficiențe neuromusculare în membrul afectat, suficiente pentru a considera procedura inadecvată.
6. Afecțiuni care exclud cooperarea cu regimul de reabilitare pentru îngrijirea postoperatorie sau care afectează capacitatea pacientului de a respecta indicații.
7. Afecțiuni fizice care ar împiedica susținerea adecvată a implantului sau ar întârzia vindecarea, cum ar fi insuficiența circulatorie în zona tratată, canalul medular obliterat, calitatea sau cantitatea insuficientă a masei osoase, infecția anterioară sau obezitatea.

AVERTISMENTE

SISTEMUL CU ȘURUB CANULAT PENTRU OS AOS de 7,0 mm trebuie sterilizat înainte de utilizare. Vă rugăm să consultați secțiunea referitoare la STERILIZARE de mai jos.

SISTEMUL CU ȘURUB CANULAT PENTRU OS AOS de 7,0 mm este destinat utilizării de către persoane cu un instructaj adecvat, familiarizate cu tehnicile asociate cu procedura ortopedică chirurgicală folosită. Pentru mai multe informații referitoare la tehnici, complicații și pericole, consultați literatura medicală de specialitate. Vă rugăm să consultați Tehnica chirurgicală pentru sistemul de știfturi cu șurub canulat pentru os AOS (PN 9600) pentru informații privind utilizarea SISTEMULUI CU ȘURUB CANULAT PENTRU OS AOS.

Implanturile SISTEMULUI CU ȘURUB CANULAT PENTRU OS AOS de 7,0 mm sunt strict de unică folosință. Reutilizarea acestor dispozitive este asociată cu riscuri de transmitere a bolilor infecțioase și de pierdere a rezistenței mecanice. Deși dispozitivul poate părea nedeteriorat, este posibil ca tensiunile anterioare să fi creat imperfecțiuni și tipare de tensiuni interne care pot duce la funcționarea defectuoasă a implantului.

Procedați cu atenție la depozitarea și manipularea dispozitivelor. În timpul depozitării, componentele dispozitivului trebuie protejate de medii corozive, cum ar fi aerul sărat, umezeala etc. În timpul manipulării

componentelor dispozitivului, nu aplicați forță excesivă asupra implanturilor, întrucât tăierea, îndoirea sau zgărirea suprafeței componentelor dispozitivului pot reduce durabilitatea și rezistența la oboseală. Inspectați toate componentele dispozitivului pentru identificarea semnelor de deteriorare înainte de intervenția chirurgicală. Înlocuiți componentele deteriorate sau uzate, după caz.

Pentru îngrijirea și manipularea adecvate ale INSTRUMENTELOR REUTILIZABILE AOS și ale INSTRUMENTELOR DE UNICĂ FOLOSINȚĂ AOS, vă rugăm să consultați prospectul acestora (IFU-9000).

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA IRM

Testele non-clinice au demonstrat că implanturile SISTEMULUI CU ȘURUB CANULAT PENTRU OS AOS de 7,0 mm au o compatibilitate RM condiționată. Un pacient cu un șurub canulat de 7,0 mm poate fi scanat în siguranță într-un sistem RM care îndeplinește următoarele condiții:

1. Câmp magnetic staționar de 1,5 Tesla și 3 Tesla.
2. Gradient de câmp spațial de maximum 3.270 G/cm (32,7 T/m).
3. La scanarea într-un scanner de 1,5 T, pacienții pot fi scanați cu o medie SAR pe „corpul întreg” de 2,0 W/kg (mod normal de funcționare) când este marcat superior față de cot pentru o durată de scanare maximă de 15 minute. Dacă scanarea este efectuată între cot și femurul distal, SAR pe „corpul întreg” trebuie limitată la 1,0 W/kg sau mai puțin pentru o durată de scanare maximă de 15 minute. Scanarea nu este permisă în locații marcate inferior față de femurul proximal într-un scanner de 1,5 T.
4. La scanarea într-un scanner de 3 T, pacienții pot fi scanați cu o medie SAR pe „corpul întreg” de 2,0 W/kg (mod normal de funcționare) când este marcat superior față de cot pentru o durată de scanare maximă de 15 minute. Dacă scanarea este efectuată sub cot, SAR pe „corpul întreg” trebuie limitată la 1,0 W/kg sau mai puțin pentru o durată de scanare maximă de 15 minute.

Restricțiile privind SAR ale scannerului de mai sus se aplică unei bobine RF pentru corpul întreg polarizată circular. Pentru alte tipuri de bobine RF (de ex., pentru extremități, cap, gât), restricțiile privind SAR pe „corpul întreg” trebuie luate în considerare pentru a garanta că se ating niveluri similare de SAR localizate.

ÎNCĂLZIRE RF

În condițiile de scanare specificate mai sus, se preconizează ca implanturile SISTEMULUI CU ȘURUB CANULAT PENTRU OS AOS de 7,0 mm să producă o creștere maximă de 5,6 °C a temperaturii după 15 minute de scanare continuă.

ARTEFACT RM

În studiile non-clinice, artefactul de imagine cauzat de SISTEMUL CU ȘURUB CANULAT PENTRU OS AOS de 7,0 mm se extinde radial la aproximativ 2,0 cm față de dispozitiv.

POSSIBILE REACȚII ADVERSE

1. Lezarea nervilor sau a țesutului moale, necroza sau resorbția osoasă, necroza țesutului sau vindecarea necorespunzătoare în urma traumei chirurgicale sau a prezenței implantului.
2. Tulburări vasculare inclusiv tromboflebite, embolii pulmonare, hematoame la nivelul plăgii și necroza avasculară a capului femural.
3. Sensibilitate la metal sau reacție histologică sau alergică la materialele dispozitivului.
4. Vătămarea prin iritație a țesuturilor moi, inclusiv sindromul de impingement.
5. Durere, disconfort sau senzații anormale.
6. Infecții, atât profunde, cât și superficiale.
7. Vătămarea sau refracturarea osului.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE PREOPERATOR

Inspectați toate componentele implantului SISTEMULUI CU ȘURUB CANULAT PENTRU OS AOS de 7,0 mm în condiții de iluminare corespunzătoare, înainte de sterilizare pentru a detecta semnele de uzură sau deteriorare care ar afecta performanța acestora. Dacă identificați semne de uzură sau deteriorare, piesele componente trebuie eliminate și înlocuite.

Pentru a efectua această intervenție chirurgicală aveți nevoie de o lupă și o masă pentru fracturi adecvată.

Alergiile sau alte reacții la materialele dispozitivului trebuie excluse preoperator.

INTRAOPERATOR

Selecția cea mai adecvată dimensiune de implant în funcție de vârsta, greutatea și calitatea osului pacientului. Utilizați cel mai mare implant adecvat pentru a împiedica slăbirea, migrarea, îndoirea, fisurarea sau fracturarea dispozitivului sau a osului pacientului sau a ambelor. Trebuie obținută o reconstrucție stabilă și trebuie verificată sub lupă.

POSTOPERATOR SISTEMUL CU ȘURUB CANULAT PENTRU OS AOS de 7,0 mm nu este conceput să reziste la tensiunea susținerii greutății corporale, a sarcinilor sau la activității fizice excesive.

Atenționați pacienții să nu se angajeze neasistați în activități care necesită mers pe jos sau ridicarea de greutate, pentru a reduce probabilitatea de a pune greutate pe membrul afectat în timpul tratamentului. Se poate produce ruperea sau deteriorarea dispozitivului atunci când implantul este supus timpuriu la susținerea unei greutăți sau unei sarcini crescute asociată cu consolidarea tardivă, lipsa consolidării sau vindecarea incompletă. Se pot utiliza suporturi interne sau externe pentru a minimiza tensiunea internă la care sunt supuse implantul și osul fracturat până când consolidarea osului este evidențiată prin radiografie.

Se recomandă examinări radiografice periodice timp de cel puțin șase (6) luni postoperator pentru o comparație atentă cu condițiile postoperatorii pentru a detecta modificările de poziție, lipsa consolidării, slăbirea, îndoirea sau fisurarea componentelor.

SISTEMUL CU ȘURUB CANULAT PENTRU OS AOS de 7,0 mm trebuie scos după tratament. Nu se sugerează, în absența durerii, eliminarea implantului la pacienții vârstnici sau debilitați.

STERILIZARE

SISTEMUL CU ȘURUB CANULAT PENTRU OS de 7,0 mm trebuie sterilizat conform următorilor parametri de proces. Acestea trebuie scoase din cutia de ambalare și etichetare originală și amplasate în tava de sterilizare adecvată. Tava de sterilizare trebuie ambalată în ambalaj de protecție aprobat de FDA. Nu stivuiți tăvile de sterilizare. Următorii parametri de proces au fost validați pentru sterilizarea tăvilor, implanturilor și instrumentelor AOS. Durata de uscare recomandată este de 30 de minute.

Metodă	Ciclu	Temperatură	Timp de expunere
Abur	Pre-vid	270 °F (132 °C)	4 minute

Procesul de sterilizare este conform cu ISO 17665-1, în conformitate cu standardele AAMI TIR 12 și ANSI/AAMI ST77 și a fost validat la un nivel de garanțare a sterilității de 10⁻⁶ CFU.

INFORMAȚII

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să contactați Advanced Orthopaedic Solutions la +1 310-533-9966.

GLOSAR DE SIMBOLURI



Număr piesă (număr de catalog)



Număr de lot (cod de lot)



Cantitate



Material



Atenție



Consultați instrucțiunile de utilizare



Producător



Data fabricării



Data expirării



A nu se reutiliza



Sterilizare prin iradiere



A nu se resteriliza



Produs nesteril



Compatibilitate RM condiționată



A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat



Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană



Advanced Orthopaedic Solutions, Inc.
3203 Kashiwa Street
Torrance, CA 90505 SUA
Telefon: +1 310-533-9966
E-mail: regaffairs@aosortho.com