



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

AOS KULCSCSONT LEMEZRENDSZER



HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Jelen eszköz értékesítését a szövetségi törvény csak orvos által, vagy orvos utasítására engedélyezi

A KÉSZÜLÉK LEÍRÁSA

Az AOS KULCSCSONT LEMEZRENDSZER egy nyílt redukción és belső rögzítő eszköz, amely különböző kialakítású lemezekből és csavarokból áll, hogy a sebésznek többféle lehetőséget biztosítson a beteg anatómiájához való alkalmazkodáshoz és a beteg eredményeinek optimalizálására. Minden implantátum titánötvözetből készül. A lemezeket és a hozzájuk tartozó csavarokat emberi alanyokba történő beültetésre tervezték. A rendszer egy erre a célra szolgáló sterilizálási tálcán van elhelyezve, és egy hozzá tartozó műszerkészletet tartalmaz.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

Az AOS KULCSCSONT LEMEZRENDSZER rögzíti a kulcscsonttöréseket, -fúziókat vagy -osztéotómiákat.

ELLENJAVALLATOK

1. Aktív felületi fertőzésben szenvedő betegek.
2. Gyermekekori vagy fejletlen csontrendszerű betegek.
3. Fertőzésekkel gyakran küzdő betegek.
4. Az implantátum anyagaival szemben ismert érzékenységgel vagy allergiával rendelkező betegek.
5. Olyan betegek, akiknél az érintett végtagban olyan mértékű neuromuszkuláris hiányosságok állnak fenn, amelyek indokolatlanná teszik az eljárást.
6. Olyan állapotok, amelyek kizárják a műtét utáni rehabilitációs kezelésben való együttműködést, vagy amelyek akadályozzák a betegnek az utasítások követésére való képességét.
7. Olyan fizikai állapotok, amelyek kizárják a megfelelő implantátum megtartást vagy késleltetik a gyógyulást, mint például a kezelt terület vérellátásának károsodása, elégtelen csontminőség vagy -mennyiség, korábbi fertőzés vagy elhízás.

FIGYELMEZTETÉSEK

Az AOS KULCSCSONT LEMEZRENDSZERT használat előtt sterilizálni kell. Kérjük, olvassa el az alábbi, a STERILIZÁLÁSRÓL szóló részt.

Az AOS KULCSCSONT LEMEZRENDSZERT olyan személyek általi használatra szánják, akik megfelelő képzettséggel és az alkalmazott ortopédiai sebészeti eljáráshoz kapcsolódó technikák ismeretével rendelkeznek. A technikákkal, szövödményekkel és veszélyekkel kapcsolatos további információkért tekintse át az orvosi szakirodalmat. Az AOS KULCSCSONT LEMEZRENDSZER használatával kapcsolatos további információkat az AOS kulcscsont lemezrendszer sebészeti technika (PN 9911) című dokumentumban talál.

Az AOS KULCSCSONT LEMEZRENDSZER implantátumai csak egyszer használatosak. Az ezen eszközök újrafelhasználása a fertőző betegségek átvitelének és a mechanikai szilárdság elvesztésének kockázatával jár. Bár az eszköz sértetlennek tűnhet, a korábbi igénybevétel olyan tökéletlenségeket és belső feszültségterhelést hozhatott létre, amelyek az implantátum meghibásodásához vezethetnek.

Legyen óvatos az eszközök tárolása és kezelése során. A tárolás során a készülék alkatrészeit védeni kell a korróziót okozó környezeti hatásoktól, például a sós levegőtől, nedvességtől stb. Az eszközalkatrészek kezelése során ne alkalmazzon túlzott erőfeszítést az implantátumokra, mivel az eszközalkatrészek felületének megvágása, elhajlítása vagy megkarcolása csökkentheti azok szilárdságát és anyagfáradással szembeni ellenállását. A műtét előtt ellenőrizze az összes

eszközalkatrészt, hogy nem sérültek-e. Szükség szerint cserélje ki a sérült, vagy kopott alkatrészeket.

Az AOS KULCSCSONT LEMEZRENDSZERT nemértékelték ki az MR-környezetben való biztonságosság és kompatibilitás szempontjából. Melegedés, elvándorlás vagy képhibák kockázatára MR-környezetben nincs bevizsgálva. Az AOS KULCSCSONT LEMEZRENDSZER biztonságossága az MR környezetben nem ismert. Az ilyen eszközzel rendelkező betegen az MR módszerrel végzett képalkotás a beteg sérülését eredményezheti.

Az AOS TÖBBSZÖR HASZNÁLHATÓ MŰSZEREK és az AOS EGYSZER HASZNÁLHATÓ MŰSZEREK megfelelő gondozásával és kezelésével kapcsolatban kérjük, olvassa el azok betegtájékoztatóját (IFU-9000).

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

1. Ideg- vagy lágyszöveti károsodás, csontnekrozis vagy csontfelszívódás, a szövetek nekrozisa vagy nem megfelelő gyógyulás a műtét trauma vagy az implantátum jelenléte miatt.
2. Érendszeri rendellenességek, beleértve a tromboflebitist, tüdőembóliát, sebhematómát és a femoralis fej avaszkuláris nekrozisát.
3. Fémérzékenység vagy szövettani vagy allergiás reakció a készülék anyagaival.
4. Lágyszövetek irritációs sérülése, beleértve az impingement szindrómát.
5. Fájdalom, kellemetlen- vagy rendellenes érzés.
6. Mély és felületi fertőzések.
7. Csontkárosodás vagy csonttörés.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

MŰTÉTET MEGELŐZŐEN

Sterilizálás előtt megfelelő megvilágítás mellett vizsgálja meg az AOS KULCSCSONT LEMEZRENDSZER összes implantátum komponensét, hogy nincs-e olyan kopás vagy sérülés, amely befolyásolná a teljesítményt. Ha kopást vagy sérülést észlel, a komponenseket ártalmatlanítani kell, és ki kell cserélni.

E műtét elvégzéséhez képerősítőre és megfelelő, töréseknél használt asztalra van szükség.

Az allergiás és egyéb reakciót az eszköz anyagaival szemben a műtét előtt ki zárni.

MŰTÉT KÖZBEN

Válassza ki a páciens korának, súlyának és csontminőségének megfelelő implantátumméretet. Stabil konstrukciót kell elérni, és azt képerősítéssel ellenőrizni.

A lemezek a kijelölt hajlítási rovátkáknál meghajlíthatók a kontúros anatómiai illeszkedés érdekében. A lemezek meghajlítására vonatkozó megfelelő utasításokat lásd a sebészeti technikában (PN 9911).

MŰTÉTET KÖVETŐEN

Az AOS KULCSCSONT LEMEZRENDSZERT nem úgy tervezték, hogy ellenálljon a súlyviseléssel, súlyterheléssel vagy túlzott aktivitással járó igénybevételnek. Óvja a betegeket az emelést igénylő önálló tevékenységtől, hogy csökkentse a kezelés során az érintett végtagra nehezedő terhelés valószínűségét. Az eszköz eltérése vagy károsodása akkor következhet be, ha az implantátumot korai terhelésnek vagy megnövekedett terhelésnek teszik ki, ami késleltetett összeforrással, össze nem forrással vagy nem teljes gyógyulással jár. Belső vagy külső megtámasztás alkalmazható az implantátum és a törött csont belső terhelésének minimalizálására mindaddig, amíg a röntgenfelvételen nem látható szilárd csontos összeforrás.

Rendszeres röntgenvizsgálatok elvégzése ajánlott legalább a műtét utáni első hat (6) hónapban a műtét utáni állapotokkal való szoros összehasonlítás céljából, a pozícióelváltozások, az össze nem forrás, a komponensek meglazulása, elhajlása vagy a megrepedésének észlelése érdekében.

Az AOS KULCSCSONT LEMEZRENDSZER a kezelés után eltávolítható. Fájdalom hiányában az implantátum eltávolítása idős vagy legyengült betegeknél nem javasolt.

STERILIZÁLÁS

Az ellenőrzött eszközöket az előírt módon kell a tálcájukba helyezni. A tálcák és eszközök teljes tömege nem haladhatja meg a 11,4 kg-ot/25 fontot (11,4 kg/25 font alatti egyéb helyi korlátozások vonatkozhatnak). A csomagolást egy tasak vagy csomagolóanyag felhasználásával kell teljessé tenni, amely megfelel az alábbiakban ismertetett gőzsterilizálási ajánlásoknak. A csomagolást az AAMI kettős csomagolásra vonatkozó vagy azzal egyenértékű iránymutatásai szerint kell elvégezni egy megfelelő (az FDA vagy a helyi irányító testület által engedélyezett) csomagolással. A speciális eszközök használatára elkerült részekre csak ezek a speciális eszközök helyezhetők el. Az eszközöket nem szabad egymásra rakni vagy szoros érintkezésbe helyezni. Csak AOS eszközöket szabad a tálcákra helyezni. Ezek az érvényesített utasítások nem vonatkoznak olyan tálcákra vagy tartókra, amelyek az AOS tálcákkal nem használható eszközöket tartalmaznak.

Ahol a gőzsterilizációs követelmények szigorúbbak vagy konzervatívabbak, mint az alábbi táblázatban felsoroltak, ott a helyi vagy nemzeti előírásokat kell alkalmazni. A sterilizálók konstrukciója és teljesítményjellemzői különböznek. A ciklusparamétereket és a betöltött anyag elrendezését mindig ellenőrizni kell a sterilizáló gyártójának utasításai szerint.

AJÁNLOTT GŐZSTERILIZÁCIÓS PARAMÉTEREK

Elővákuum ciklus típusa	Expozíciós hőmérséklet	Expozíciós idő	Minimum száradási idő ¹	Minimum hűtési idő ²
USA ciklus ³	132 °C/270 °F	4 perc	30 perc	30 perc
UK ciklus ³	134 °C/273 °F	3 perc	30 perc	30 perc
Prion ciklus ⁴	134 °C/273 °F	18 perc	30 perc	30 perc

¹A szárítási idő a betöltött anyag méretétől függ, ezért nagyobb anyagok esetén növelni kell az időt.

²A hűtési idő függ az alkalmazott sterilizálótól, az eszköz kialakításától, a környezeti hőmérséklettől és páratartalomtól, valamint az alkalmazott csomagolás típusától. A hűtési folyamatnak meg kell felelnie az ANSI/AAMI ST79 előírásoknak.

³Az USA-n kívüli piacok esetén az expozíciós idő és az expozíciós hőmérséklet értékeként felsorolt ciklus paraméterek minimális értékeknek tekinthetők.

⁴Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) által javasolt ismételt felhasználásra való felkészítési paraméterek, amennyiben aggályok merülnek fel a TSE/CJD fertőzés miatt.

INFORMÁCIÓK

További információért kérjük, forduljon az Advanced Orthopaedic Solutions-hoz a +1 310-533-9966-os telefonszámon.

SZIMBÓLUMOK



Cikkszám (katalógusszám)



Tételszám (tételkód)



Mennyiség



Anyag



Vigyázat



Olvassa el a használati útmutatót



Gyártó



Gyártás ideje



Lejáratási idő



Ne használja újra



Besugárással sterilizálva



Ne sterilizálja újra



Nem steril termék



MR kondicionális



Ne használja, ha a csomagolása sérült



Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben



Advanced Orthopaedic Solutions

3203 Kashiwa Street
Torrance, CA 90505
USA

Telefon: +1 310-533-9966

E-mail: ATI_Regulatory@arthrex.com



Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Straße 9
81249 Munich
Németország

Telefon: +49 89 90 90 05-0

E-mail: info@arthrex.de

AOS

ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

AOS KULCSCSONTSZEG-RENDSZER



HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Jelen eszköz értékesítését a szövetségi törvény csak orvos által, vagy orvos utasítására engedélyezi

A KÉSZÜLÉK LEÍRÁSA

Az AOS KULCSCSONTSZEG-RENDSZER egy nyílt redukciós és belső rögzítő eszköz, amely különböző kialakítású titánötvözetből készült intramedulláris rudakból és csavarokból áll, hogy a sebésznek többféle lehetőséget biztosítson a beteg anatómiájához való alkalmazkodáshoz és a beteg eredményeinek optimalizálására. A rendszer egy erre a célra szolgáló sterilizálási tálcán van elhelyezve, és egy hozzá tartozó műszerkészletet tartalmaz.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

Az AOS KULCSCSONTSZEG a kulcscsont akut törésének, rosszul vagy egyáltalán nem összeforrt törésének helyreállítására szolgál.

ELLENJAVALLATOK

1. Aktív felületi fertőzésben szenvedő betegek.
2. Gyermekekori vagy fejletlen csontrendszerű betegek.
3. Fertőzésekkel gyakran küzdő betegek.
4. Az implantátum anyagaival szemben ismert érzékenységgel vagy allergiával rendelkező betegek.
5. Olyan betegek, akiknél az érintett végtagban olyan mértékű neuromuskuláris hiányosságok állnak fenn, amelyek indokolatlanná teszik az eljárást.
6. Olyan állapotok, amelyek kizárják a műtét utáni rehabilitációs kezelésben való együttműködést, vagy amelyek akadályozzák a betegnek az utasítások követésére való képességét.
7. Olyan fizikai állapotok, amelyek kizárják a megfelelő implantátum megtartást vagy késleltetik a gyógyulást, mint például a kezelt terület vérellátásának károsodása, elégtelen csontminőség vagy -mennyiség, korábbi fertőzés vagy elhízás.

FIGYELMEZTETÉSEK

Az AOS KULCSCSONTSZEG-RENDSZERT használat előtt sterilizálni kell. Kérjük, olvassa el az alábbi, a STERILIZÁLÁSRÓL szóló részt.

Az AOS KULCSCSONTSZEG-RENDSZERT olyan személyek általi használatra szánják, akik megfelelő képzettséggel és az alkalmazott ortopédiai sebészeti eljáráshoz kapcsolódó technikák ismeretével rendelkeznek. A technikákkal, szövödményekkel és veszélyekkel kapcsolatos további információkért tekintse át az orvosi szakirodalmat. Az AOS KULCSCSONTSZEG-RENDSZER használatával kapcsolatos további információkat az AOS kulcscsontszeg-rendszer sebészeti technika (PN 9612) című dokumentumban talál.

Az AOS KULCSCSONTSZEG-RENDSZER implantátumai csak egyszer használhatók. Az ezen eszközök újrafelhasználása a fertőző betegségek átvitelének és a mechanikai szilárdság elvesztésének kockázatával jár. Bár az eszköz sértetlennek tűnhet, a korábbi igénybevétel olyan tökéletlenségeket és belső feszültségeket hozhatott létre, amelyek az implantátum megbínbódásához vezethetnek.

Legyen óvatos az eszközök tárolása és kezelése során. A tárolás során a készülék alkatrészeit védeni kell a korróziót okozó környezeti hatásoktól, például a sós levegőtől, nedvességtől stb. Az eszközalkatrészek kezelése során ne alkalmazzon túlzott erőfeszítést az implantátumokra, mivel az eszközalkatrészek felületének megvágása, elhajlítása vagy megkarcolása csökkentheti azok szilárdságát és anyagfáradással szembeni ellenállását. A műtét előtt ellenőrizze az összes eszközalkatrészt, hogy nem sérültek-e. Szükség szerint cserélje ki a sérült, vagy kopott alkatrészeket.

Az AOS KULCSCSONTSZEG-RENDSZERT nincs kiértékelve az MR-környezetben való biztonságosság és kompatibilitás szempontjából. Melegedés, elvándorlás vagy képhibák kockázatára MR-környezetben nincs bevizsgálva. Az AOS KULCSCSONTSZEG-RENDSZER biztonságossága az MR környezetben nem ismert. Az ilyen eszközzel rendelkező betegen az MR módszerrel végzett képalkotás a beteg sérülését eredményezheti.

Az AOS TÖBBSZÖR HASZNÁLHATÓ MŰSZEREK és az AOS EGYSZER HASZNÁLHATÓ MŰSZEREK megfelelő gondozásával és kezelésével kapcsolatban kérjük, olvassa el azok betegtájékoztatóját (IFU-9000).

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

1. Ideg- vagy lágyyszöveti károsodás, csontnekrózis vagy csontfelszívódás, a szövetek nekrozisa vagy nem megfelelő gyógyulás a műteti trauma vagy az implantátum jelenléte miatt.
2. Érrendszeri rendellenességek, beleértve a tromboflebitist, tüdőembóliát, sebhematómát és a femoralis fej avaszkuláris nekrozisát.
3. Fémérzékenység vagy szövettani vagy allergiás reakció a készülék anyagaira.
4. Lágyyszövetek irritációs sérülése, beleértve az impingement szindrómát.
5. Fájdalom, kellemetlen- vagy rendellenes érzés.
6. Mély és felületi fertőzések.
7. Csontkárosodás vagy csonttörés.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

MŰTÉTET MEGELŐZŐEN

Sterilizálás előtt megfelelő megvilágítás mellett vizsgálja meg az AOS KULCSCSONTSZEG-RENDSZER összes implantátum komponensét, hogy nincs-e olyan kopás vagy sérülés, amely befolyásolná a teljesítményt. Ha kopást vagy sérülést észlel, a komponenseket ártalmatlanítani kell, és ki kell cserélni.

E műtét elvégzéséhez képerősítőre és megfelelő, törésenként használt asztalra van szükség.

Az allergiás és egyéb reakciót az eszköz anyagaival szemben a műtét előtt ki zárni.

MŰTÉT KÖZBEN

Válassza ki a páciens korának, súlyának és csontmennyiségének megfelelő implantátumméretet. Stabil konstrukciót kell elérni, és azt képerősítéssel ellenőrizni.

A lemezek a kijelölt hajlítási rovátkáknál meghajlíthatók a kontúros anatómiai illeszkedés érdekében. A lemezek meghajlítására vonatkozó megfelelő utasításokat lásd a sebészeti technikában (PN 9911).

MŰTÉTET KÖVETŐEN

Az AOS KULCSCSONTSZEG-RENDSZERT nem úgy tervezték, hogy ellenálljon a súlyviseléssel, súlyterheléssel vagy túlzott aktivitással járó igénybevételnek. Óvja a betegeket az emelést igénylő önálló tevékenységtől, hogy csökkentse a kezelés során az érintett végtagra nehezedő terhelés valószínűségét. Az eszköz eltérése vagy károsodása akkor következhet be, ha az implantátumot korai terhelésnek vagy megnövekedett terhelésnek teszik ki, ami késleltetett összeforrással, össze nem forrással vagy nem teljes gyógyulással jár. Belső vagy külső megtámasztás alkalmazható az implantátum és a törött csont belső terhelésének minimalizálására mindaddig, amíg a röntgenfelvételen nem látható szilárd csontos összeforrás.

Rendszeres röntgenvizsgálatok elvégzése ajánlott legalább a műtét utáni első hat (6) hónapban a műtét utáni állapotokkal való szoros összehasonlítás céljából, a pozícióelváltozások, az össze nem forrás, a komponensek meglazulása, elhajlása vagy a megrepedésének észlelése érdekében.

Az AOS KULCSCSONTSZEG-RENDSZER a kezelés után eltávolítható. Fájdalom hiányában az implantátum eltávolítása idős vagy legyengült betegeknél nem javasolt.

STERILIZÁLÁS

Az ellenőrzött eszközöket az előírt módon kell a tálcájukba helyezni. A tálcák és eszközök teljes tömege nem haladhatja meg a 11,4 kg-ot/25 fontot (11,4 kg/25 font alatti egyéb helyi korlátozások vonatkozhatnak). A csomagolást egy tasak vagy csomagolóanyag felhasználásával kell teljessé tenni, amely megfelel az alábbiakban ismertetett gőzsterilizálási ajánlásoknak. A csomagolást az AAMI kettős csomagolásra vonatkozó vagy azzal egyenértékű iránymutatásai szerint kell elvégezni egy megfelelő (az FDA vagy a helyi irányító testület által engedélyezett) csomagolással. A speciális eszközök használatára elkerült részekre csak ezek a speciális eszközök helyezhetők el. Az eszközöket nem szabad egymásra rakni vagy szoros érintkezésbe helyezni. Csak AOS eszközöket szabad a tálcákra helyezni. Ezek az érvényesített utasítások nem vonatkoznak olyan tálcákra vagy tartókra, amelyek az AOS tálcákkal nem használható eszközöket tartalmaznak.

Ahol a gőzsterilizációs követelmények szigorúbbak vagy konzervatívabbak, mint az alábbi táblázatban felsoroltak, ott a helyi vagy nemzeti előírásokat kell alkalmazni. A sterilizálók konstrukciója és teljesítményjellemzői különböznek. A ciklusparamétereket és a betöltött anyag elrendezését mindig ellenőrizni kell a sterilizáló gyártójának utasításai szerint.

AJÁNLOTT GŐZSTERILIZÁCIÓS PARAMÉTEREK

Elővákuum ciklus típusa	Expozíciós hőmérséklet	Expozíciós idő	Minimum száradási idő ¹	Minimum hűtési idő ²
USA ciklus ³	132 °C/270 °F	4 perc	30 perc	30 perc
UK ciklus ³	134 °C/273 °F	3 perc	30 perc	30 perc
Prion ciklus ⁴	134 °C/273 °F	18 perc	30 perc	30 perc

¹A szárítási idő a betöltött anyag méretétől függ, ezért nagyobb anyagok esetén növelni kell az időt.

²A hűtési idő függ az alkalmazott sterilizálótól, az eszköz kialakításától, a környezeti hőmérséklettől és páratartalomtól, valamint az alkalmazott csomagolás típusától. A hűtési folyamatnak meg kell felelnie az ANSI/AAMI ST79 előírásoknak.

³Az USA-n kívüli piacok esetén az expozíciós idő és az expozíciós hőmérséklet értékeként felsorolt ciklus paraméterek minimális értéknek tekinthetők.

⁴Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) által javasolt ismételt felhasználásra való felkészítési paraméterek, amennyiben aggályok merülnek fel a TSE/CJD fertőzés miatt.

INFORMÁCIÓK

További információért kérjük, forduljon az Advanced Orthopaedic Solutions-hoz a +1 310-533-9966-os telefonszámon.

SZIMBÓLUMOK



Cikkszám (katalógusszám)



Tételszám (tételkód)



Mennyiség



Anyag



Vigyázat



Olvassa el a használati útmutatót



Gyártó



Gyártás ideje



Lejárat idő



Ne használja újra



Besugárással sterilizálva



Ne sterilizálja újra



Nem steril termék



MR kondicionális



Ne használja, ha a csomagolása sérült



Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben



Advanced Orthopaedic Solutions
3203 Kashiwa Street
Torrance, CA 90505
USA

Telefon: +1 310-533-9966

E-mail: ATI_Regulatory@arthrex.com



Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Straße 9
81249 Munich
Németország

Telefon: +49 89 90 90 05-0

E-mail: info@arthrex.de