

AOS

ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

SYSTÉM SPEVNENIA KLÚČNEJ KOSTI DOŠTIČKAMI AOS



NÁVOD NA POUŽITIE

Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky iba prostredníctvom alebo na objednávku lekára.

OPIS POMÔCKY

Súčasťou SYSTÉMU SPEVNENIA KLÚČNEJ KOSTI DOŠTIČKAMI AOS je otvorená redukčná a interná pomôcka, ktorá pozostáva z doštičiek a skrutiek s rôznym dizajnom, aby poskytli chirurgovi viaceré možnosti prispôsobenia sa anatómii pacienta a optimalizácie jeho výsledkov. Všetky implantáty sú vyrobené zo zliatiny titánu. Platničky a krycie skrutky sú určené na implantáciu ľuďom. Systém sa dodáva vo vyhradenom sterilizačnom podnose a obsahuje sprievodnú súpravu nástrojov.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

SYSTÉM SPEVNENIA KLÚČNEJ KOSTI DOŠTIČKAMI AOS poskytuje fixáciu zlomenín, fúzií alebo osteotómií kľúčnej kosti.

KONTRAINDIKÁCIE

1. Pacienti s aktívnou povrchovou infekciou.
2. Pediatrickí pacienti alebo pacienti s nevyvinutým skeletom.
3. Pacienti s častými infekciami v anamnéze.
4. Pacienti so známou citlivosťou alebo alergiou na materiály implantátov.
5. Pacienti s neuromuskulárnymi nedostatkami postihnutej končatiny, ktoré sú dostatočné na to, aby bol zákrok neopodstatnený.
6. Stav, ktoré vylučujú spoluprácu v súlade s rehabilitačným režimom pooperačnej starostlivosti alebo zhoršujú pacientovu schopnosť dodržiavať pokyny.
7. Fyzické podmienky, ktoré by znemožňovali adekvátnu podporu implantátu alebo spomaľovali hojenie, ako napríklad zhoršené prekrvenie liečenej oblasti, nedostatočná kvalita alebo množstvo kosti, predchádzajúca infekcia alebo obezita.

VAROVANIA

SYSTÉM SPEVNENIA KLÚČNEJ KOSTI DOŠTIČKAMI AOS sa musí pred použitím sterilizovať. Pozrite si časť o STERILIZÁCIÍ nižšie.

SYSTÉM SPEVNENIA KLÚČNEJ KOSTI DOŠTIČKAMI AOS je určený na používanie osobami s primeraným vzdelaním a znalosťou techník spojených s použitím ortopedickým chirurgickým postupom. Ďalšie informácie o technikách, komplikáciách a rizikách nájdete v lekárskej literatúre. Ďalšie informácie o používaní SYSTÉMU SPEVNENIA KLÚČNEJ KOSTI DOŠTIČKAMI AOS nájdete v dokumente Chirurgická technika systému spevnenia kľúčnej kosti doštičkami AOS (PN 9911).

Implantáty SYSTÉMU SPEVNENIA KLÚČNEJ KOSTI DOŠTIČKAMI AOS sú určené len na jedno použitie. Opätovné použitie týchto pomôcok je spojené s rizikom prenosu infekčných chorôb a straty mechanickej pevnosti. Aj keď sa pomôcka môže javiť ako nepoškodená, predchádzajúce namáhanie mohlo spôsobiť nedokonalosti a vnútorné napätia, ktoré by mohli viesť k zlyhaniu implantátu.

Pri skladovaní a manipulácii s pomôckami postupujte opatrne. Počas skladovania by mali byť komponenty pomôcky chránené pred korozívnym prostredím, ako je slaný vzduch, vlhkosť atď. Pri manipulácii s komponentmi pomôcky nepoužívajte na implantáty nadmernú silu, pretože rezanie, ohýbanie alebo poškrabanie povrchu komponentov zariadenia môže znížiť ich pevnosť a odolnosť voči únave. Pred

operáciu skontrolujte všetky komponenty pomôcky, či nie sú poškodené. V prípade potreby vymeňte poškodené alebo opotrebované komponenty.

SYSTÉM SPEVNENIA KLÚČNEJ KOSTI DOŠTIČKAMI AOS nebol hodnotený z hľadiska bezpečnosti a kompatibility v prostredí MR. Nebol odskúšaný z hľadiska zohrievania, posunu alebo obrazového artefaktu v prostredí MR. Bezpečnosť SYSTÉMU SPEVNENIA KLÚČNEJ KOSTI DOŠTIČKAMI AOS v prostredí MR nie je známa. Snímanie pacienta s touto pomôckou môže viesť k poraneniu pacienta.

Informácie o správnej starostlivosti a manipulácii s NÁSTROJMI AOS NA OPAKOVANÉ POUŽITIE a NÁSTROJMI NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE nájdete v ich príbalovom letáku (IFU-9000).

MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

1. Poškodenie nervov alebo mäkkých tkanív, nekróza kosti alebo resorpcia kosti, nekróza tkaniva alebo nedostatočné hojenie v dôsledku chirurgickej traumy alebo prítomnosti implantátu.
2. Cievne poruchy vrátane tromboflebitídy, pľúcnej embólie, hematómov v rane a avaskulárnej nekrózy hlavice stehennej kosti.
3. Citlivosť na kovy alebo histologická či alergická reakcia na materiály pomôcky.
4. Podráždenie mäkkých tkanív vrátane impingementného syndrómu.
5. Bolesť, nepohodlie alebo abnormálne pocity.
6. Hlboké aj povrchové infekcie.
7. Poškodenie alebo zlomenina kostí.

NÁVOD NA POUŽITIE

PRED OPERÁCIU

Skontrolujte všetky komponenty implantátu SYSTÉMU SPEVNENIA KLÚČNEJ KOSTI DOŠTIČKAMI AOS pred sterilizáciou pri vhodnom osvetlení, či nie sú opotrebované alebo poškodené, čo by mohlo ovplyvniť ich výkon. Ak sa zistí opotrebovanie alebo poškodenie, súčasti by sa mali vyradiť a vymeniť.

Na vykonanie tejto operácie je potrebný zosilňovač obrazu a vhodný stôl na zlomeniny.

Alergie a iné reakcie na materiály pomôcky sa majú vylúčiť pred operáciou.

POČAS OPERÁCIE

Vyberte najvhodnejšiu veľkosť implantátu zodpovedajúcu veku, hmotnosti a kvalite kosti pacienta. Stabilná konštrukcia by sa mala dosiahnuť a overiť pri intenzifikácii obrazu.

Platničky možno ohýbať na určených miestach zárezov na ohýbanie, aby sa anatomicky prispôbili. Správne pokyny na ohýbanie platničiek nájdete v chirurgickej technike (PN 9911).

PO OPERÁCIU

SYSTÉM SPEVNENIA KLÚČNEJ KOSTI DOŠTIČKAMI AOS nie je navrhnutý tak, aby vydržal záťaž spojenú s nosením, zaťažením alebo nadmernou aktivitou. Upozornite pacientov, aby počas liečby nevykonávali činnosti bez pomoci, ktoré si vyžadujú dvíhanie, aby sa znížila pravdepodobnosť zaťaženia postihnutej končatiny. K porušeniu alebo poškodeniu pomôcky môže dôjsť, keď je implantát vystavený zvýšenému zaťaženiu spojenému s oneskoreným zhojením, nezhojením alebo neúplným zhojením. Na minimalizáciu vnútorného stresového zaťaženia implantátu a zlomenej kosti sa môžu použiť vnútorné alebo vonkajšie podpery, kým sa na röntgenovej snímke neprekáže pevné kostné spojenie.

Odporúčajú sa pravidelné röntgenové vyšetrenia najmenej počas prvých šiestich (6) mesiacov po operácii na podrobné porovnanie s pooperačným stavom, aby sa zistili zmeny polohy, nezlúčenie, uvoľnenie, ohnutie alebo prasknutie komponentov.

SYSTÉM SPEVNENIA KLÚČNEJ KOSTI DOŠTIČKAMI AOS sa môže po liečbe odstrániť. Pri absencii bolesti sa odstránenie implantátu u starších alebo oslabených pacientov neodporúča.

STERILIZÁCIA

Skontrolované pomôcky sa musia umiestniť na podnosy podľa špecifikácie. Celková hmotnosť podnosov s pomôckami nemá presiahnuť 11,4 kg/25 libier (môžu sa uplatňovať iné miestne limity pod 11,4 kg/25 libier). Balenie dokončíte použitím kapsičky alebo obalu, ktorý spĺňa odporúčané špecifikácie sterilizácie parou, ako je zvýraznené nižšie. Balenie sa musí dokončiť podľa smerníc AAMI pre dvojité obaly alebo podľa ekvivalentných smerníc s vhodným obalom (schváleným FDA alebo miestnym riadiacim orgánom). Oblasť alebo zaradené pozície určené pre konkrétne pomôcky môžu obsahovať iba pomôcky určené pre tieto oblasti. Pomôcky sa nemajú ukladať na seba ani umiestňovať blízko k sebe. Na podnosy sa majú ukladať iba pomôcky od spoločnosti AOS. Tieto validované pokyny sa nevzťahujú na podnosy alebo puzdrá, ktoré obsahujú pomôcky neurčené na použitie s podnosmi AOS.

Ak sú požiadavky na parnú sterilizáciu prísnejšie alebo konzervatívnejšie než v nižšie uvedenej tabuľke, potom dodržujte miestne alebo národné špecifikácie. Sterilizátory sa líšia z hľadiska konštrukcie aj výkonnostných vlastností. Parametre cyklu a konfiguráciu naloženia treba vždy overiť podľa návodu od výrobcu sterilizátora.

ODPORÚČANÉ PARAMETRE PARNEJ STERILIZÁCIE

Typ cyklu predvákuua	Teplota expozície	Doba expozície	Minimálna doba sušenia ¹	Minimálna doba chladenia ²
Cykly US ³	132 °C/270 °F	4 minúty	30 minút	30 minút
Cykly UK ³	134 °C/273 °F	3 minúty	30 minút	30 minút
Priónový cyklus ⁴	134 °C/273 °F	18 minút	30 minút	30 minút

¹Doby sušenia sa líšia podľa veľkosti naloženia a pri väčších nákladoch sa majú predĺžiť.

²Doby chladenia sa líšia podľa použitého sterilizátora, vyhotovenia pomôcky, teploty a vlhkosti okolitého prostredia a typu použitého balenia. Proces chladenia má byť v súlade s normou ANSI/AAMI ST79.

³Pre trhy mimo USA možno uvedené parametre cyklu pre čas expozície a teplotu považovať za minimálne hodnoty.

⁴Pre trhy mimo USA: parametre opätovného spracovania odporúčané Svetovou zdravotníckou organizáciou (WHO) v prípade obáv týkajúcich sa kontaminácie TSE/CJD.

INFORMÁCIE

Ďalšie informácie vám poskytne spoločnosť Advanced Orthopaedic Solutions na telefónnom čísle +1 310-533-9966.

SLOVNÍK SYMBOLOV



Číslo dielu (katalógové číslo)



Číslo šarže (kód dávky)



Množstvo



Materiál



Upozornenie



Prečítajte si návod na použitie



Výrobca



Dátum výroby



Dátum spotreby



Nepoužívajte opakovane



Sterilizované ožarovaním



Nesterilizujte opakovane



Nesterilný výrobok



Podmienečne bezpečné v prostredí MR



Ak je obal poškodený, pomôcku nepoužívajte.



Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve



Advanced Orthopaedic Solutions
3203 Kashiwa Street
Torrance, CA 90505
USA

Telefón: +1 (310) 533-9966
E-mail: ATI_Regulatory@arthrex.com



Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Straße 9
81249 Munich
Nemecko

Telefón: +49 89 90 90 05-0
E-mail: info@arthrex.de



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

SYSTÉM KLINCOV NA KLÚČNU KOSŤ AOS



NÁVOD NA POUŽITIE

Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky iba prostredníctvom alebo na objednávku lekára.

OPIS POMÔCKY

Súčasťou SYSTÉMU KLINCOV NA KLÚČNU KOSŤ AOS je otvorená redukčná a interná fixačná pomôcka, ktorá pozostáva z doštičiek a skrutiek s rôznym dizajnom, aby poskytl chirurgovi viaceré možnosti prispôsobenia sa anatómii pacienta a optimalizácie jeho výsledkov. Systém sa dodáva vo vyhradenom sterilizačnom podnose a obsahuje sprievodnú súpravu nástrojov.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

KLINCOV NA KLÚČNU KOSŤ AOS je určený na nápravu akútnej zlomeniny, malunionu alebo nonunionu kľúčnej kosti.

KONTRAINDIKÁCIE

1. Pacienti s aktívnou povrchovou infekciou.
2. Pediatricí pacienti alebo pacienti s nevyvinutým skeletom.
3. Pacienti s častými infekciami v anamnéze.
4. Pacienti so známou citlivosťou alebo alergiou na materiály implantátov.
5. Pacienti s neuromuskulárnymi nedostatkami postihnutej končatiny, ktoré sú dostatočné na to, aby bol zákrok neopodstatnený.
6. Stav, ktoré vylučujú spoluprácu v súlade s rehabilitačným režimom pooperačnej starostlivosti alebo zhoršujú pacientovu schopnosť dodržiavať pokyny.
7. Fyzické podmienky, ktoré by znemožňovali adekvátnu podporu implantátu alebo spomaľovali hojenie, ako napríklad zhoršené prekrvenie liečenej oblasti, nedostatočná kvalita alebo množstvo kosti, predchádzajúca infekcia alebo obezita.

VAROVANIA

SYSTÉM KLINCOV NA KLÚČNU KOSŤ AOS sa musí pred použitím sterilizovať. Pozrite si časť o STERILIZÁCIÍ nižšie.

SYSTÉM KLINCOV NA KLÚČNU KOSŤ AOS je určený na používanie osobami s primeraným vzdelaním a znalosťou technik spojených s použitým ortopedickým chirurgickým postupom. Ďalšie informácie o technikách, komplikáciách a rizikách nájdete v lekárskej literatúre. Ďalšie informácie o používaní SYSTÉMU KLINCOV NA KLÚČNU KOSŤ AOS nájdete v dokumente Chirurgická technika systému klincov na kľúčnu kosť AOS (PN 9612).

Implantáty SYSTÉMU KLINCOV NA KLÚČNU KOSŤ AOS sú určené len na jedno použitie. Opätovné použitie týchto pomôcok je spojené s rizikom prenosu infekčných chorôb a straty mechanickej pevnosti. Aj keď sa pomôcka môže javiť ako nepoškodená, predchádzajúce namáhanie mohlo spôsobiť nedokonalosti a vnútorné napätia, ktoré by mohli viesť k zlyhaniu implantátu.

Pri skladovaní a manipulácii s pomôckami postupujte opatrne. Počas uskladňovania by mali byť komponenty pomôcky chránené pred korozívnym prostredím, ako je slaný vzduch, vlhkosť atď. Pri manipulácii s komponentmi pomôcky nepoužívajte na implantáty nadmernú silu, pretože rezanie, ohýbanie alebo poškrabanie povrchu komponentov zariadenia môže znížiť ich pevnosť a odolnosť voči únave. Pred operáciou skontrolujte všetky komponenty pomôcky, či nie sú poškodené. V prípade potreby vymeňte poškodené alebo opotrebované komponenty.

SYSTÉM KLINCOV NA KLÚČNU KOSŤ AOS nebol hodnotený z hľadiska bezpečnosti a kompatibility v prostredí MR. Nebol odskúšaný z hľadiska zohrievania, posunu alebo obrazového artefaktu v prostredí MR. Bezpečnosť SYSTÉMU KLINCOV NA KLÚČNU KOSŤ AOS v prostredí MR nie je známa. Snímanie pacienta s touto pomôckou môže viesť k poraneniu pacienta.

Informácie o správnej starostlivosti a manipulácii s NÁSTROJMI AOS NA OPAKOVANÉ POUŽITIE a NÁSTROJMI AOS NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE (IFU-9000) nájdete v ich príbalovom letáku.

MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

1. Poškodenie nervov alebo mäkkých tkanív, nekróza kosti alebo resorpcia kosti, nekróza tkaniva alebo nedostatočné hojenie v dôsledku chirurgickej traumy alebo prítomnosti implantátu.
2. Cievné poruchy vrátane tromboflebitídy, pľúcnej embólie, hematómov v rane a avaskulárnej nekrózy hlavice stehennej kosti.
3. Citlivosť na kovy alebo histologická či alergická reakcia na materiály pomôcky.
4. Podráždenie mäkkých tkanív vrátane impingementného syndrómu.
5. Bolesť, nepohodlie alebo abnormálne pocity.
6. Hlboké aj povrchové infekcie.
7. Poškodenie alebo zlomenina kostí.

NÁVOD NA POUŽITIE

PRED OPERÁCIU

Skontrolujte všetky komponenty implantátu SYSTÉMU KLINCOV NA KLÚČNU KOSŤ AOS pred sterilizáciou pri vhodnom osvetlení, či nie sú opotrebované alebo poškodené, čo by mohlo ovplyvniť ich výkon. Ak sa zistí opotrebovanie alebo poškodenie, súčasti by sa mali vyradiť a vymeniť.

Na vykonanie tejto operácie je potrebný zosilňovač obrazu a vhodný stôl na zlomeniny.

Alergie a iné reakcie na materiály pomôcky sa majú vylúčiť pred operáciou.

POČAS OPERÁCIE

Vyberte najvhodnejšiu veľkosť implantátu zodpovedajúcu veku, hmotnosti a kvantite kosti pacienta. Stabilná konštrukcia by sa mala dosiahnuť a overiť pri intenzifikácii obrazu.

Platničky možno ohýbať na určených miestach zárezov na ohýbanie, aby sa anatomicky prispôbili. Správne pokyny na ohýbanie platničiek nájdete v chirurgickej technike (PN 9911).

PO OPERÁCII

SYSTÉM KLINCOV NA KLÚČNU KOSŤ AOS nie je navrhnutý tak, aby vydržal záťaž spojenú s nosením, zaťažením alebo nadmernou aktivitou. Upozornite pacientov, aby počas liečby nevykonávali činnosti bez pomoci, ktoré si vyžadujú dvíhanie, aby sa znížila pravdepodobnosť zaťaženia postihnutej končatiny. K porušeniu alebo poškodeniu pomôcky môže dôjsť, keď je implantát vystavený zvýšenému zaťaženiu spojenému s oneskoreným zhojením, nezhojením alebo neúplným zhojením. Na minimalizáciu vnútorného stresového zaťaženia implantátu a zlomenej kosti sa môžu použiť vnútorné alebo vonkajšie podpery, kým sa na röntgenovej snímke nepreukáže pevné kostné spojenie.

Odporúčajú sa pravidelné röntgenové vyšetrenia najmenej počas prvých šiestich (6) mesiacov po operácii na podrobné porovnanie s pooperačným stavom, aby sa zistili zmeny polohy, nezlúčenie, uvoľnenie, ohnutie alebo prasknutie komponentov.

SYSTÉM KLINCOV NA KLÚČNU KOSŤ AOS sa môže po liečbe odstrániť. Pri absencii bolesti sa odstránenie implantátu u starších alebo oslabených pacientov neodporúča.

STERILIZÁCIA

Skontrolované pomôcky sa musia umiestniť na podnosy podľa špecifikácie. Celková hmotnosť podnosov s pomôckami nemá presiahnuť 11,4 kg/25 libier (môžu sa uplatňovať iné miestne limity pod 11,4 kg/25 libier). Balenie dokončite použitím kapsičky alebo obalu, ktorý spĺňa odporúčané špecifikácie sterilizácie parou, ako je zvýraznené nižšie. Balenie sa musí dokončiť podľa smerníc AAMI pre dvojité obaly alebo podľa ekvivalentných smerníc s vhodným obalom (schváleným FDA alebo miestnym riadiacim orgánom). Oblasť alebo zaradené pozície určené pre konkrétne pomôcky môžu obsahovať iba pomôcky určené pre tieto oblasti. Pomôcky sa nemajú ukladať na seba ani umiestňovať blízko k sebe. Na podnosy sa majú ukladať iba pomôcky od spoločnosti AOS. Tieto validované pokyny sa nevzťahujú na podnosy alebo puzdrá, ktoré obsahujú pomôcky neurčené na použitie s podnosmi AOS.

Ak sú požiadavky na parnú sterilizáciu prísnejšie alebo konzervatívnejšie než v nižšie uvedenej tabuľke, potom dodržujte miestne alebo národné špecifikácie. Sterilizátory sa líšia z hľadiska konštrukcie aj výkonnostných vlastností. Parametre cyklu a konfiguráciu naloženia treba vždy overiť podľa návodu od výrobcu sterilizátora.

ODPORÚČANÉ PARAMETRE PARNEJ STERILIZÁCIE

Typ cyklu predvákuua	Teplota expozície	Doba expozície	Minimálna doba sušenia ¹	Minimálna doba chladenia ²
Cykly US ³	132 °C/270 °F	4 minúty	30 minút	30 minút
Cykly UK ³	134 °C/273 °F	3 minúty	30 minút	30 minút
Priónový cyklus ⁴	134 °C/273 °F	18 minút	30 minút	30 minút

¹Doby sušenia sa líšia podľa veľkosti naloženia a pri väčších nákladoch sa majú predĺžiť.

²Doby chladenia sa líšia podľa použitého sterilizátora, vyhotovenia pomôcky, teploty a vlhkosti okolitého prostredia a typu použitého balenia. Proces chladenia má byť v súlade s normou ANSI/AAMI ST79.

³Pre trhy mimo USA možno uvedené parametre cyklu pre čas expozície a teplotu považovať za minimálne hodnoty.

⁴Pre trhy mimo USA: parametre opätovného spracovania odporúčané Svetovou zdravotníckou organizáciou (WHO) v prípade obáv týkajúcich sa kontaminácie TSE/CJD.

INFORMÁCIE

Ďalšie informácie vám poskytne spoločnosť Advanced Orthopaedic Solutions na telefónnom čísle +1 310-533-9966.

SLOVNÍK SYMBOLOV



Číslo dielu (katalógové číslo)



Číslo šarže (kód dávky)



Množstvo



Materiál



Upozornenie



Prečítajte si návod na použitie



Výrobca



Dátum výroby



Dátum spotreby



Nepoužívajte opakovane



Sterilizované ožarovaním



Nesterilizujte opakovane



Nesterilný výrobok



Podmienečne bezpečné v prostredí MR



Ak je obal poškodený, pomôcku nepoužívajte.



Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve



Advanced Orthopaedic Solutions

3203 Kashiwa Street
Torrance, CA 90505
USA

Telefón: +1 (310) 533-9966

E-mail: ATI_Regulatory@arthrex.com



Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Straße 9
81249 Munich
Nemecko

Telefón: +49 89 90 90 05-0

E-mail: info@arthrex.de