



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

AOS СИСТЕМ ЗА ПОСТАВЉАЊЕ ПЛОЧИЦА У КЉУЧНУ КОСТ



УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ

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

ОПИС СРЕДСТВА

AOS СИСТЕМ ЗА ПОСТАВЉАЊЕ ПЛОЧИЦА У КЉУЧНУ КОСТ је средство за отворену редуцију и унутрашњу фиксацију које се састоји од плочица и завртњева различитог дизајна како би се хирургу омогућило више опција за прилагођавање анатомији пацијента и оптимизовање исхода за пацијента. Сви имплантати су израђени од легуре титанијума. Плочице и спојни завртњи су дизајнирани за имплантацију у људске пацијенте. Систем се испоручује у наменској тацни за стерилизацију и обухвата пратећи комплет инструмената.

ИНДИКАЦИЈЕ ЗА УПОТРЕБУ

AOS СИСТЕМ ЗА ПОСТАВЉАЊЕ ПЛОЧИЦА У КЉУЧНУ КОСТ обезбеђује фиксацију код прелома, фузија или остеомија кључне 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 третираном подручју, недовољан квалитет или количина костију, претходна инфекција или гојазност.

УПОЗОРЕЊА

AOS СИСТЕМ ЗА ПОСТАВЉАЊЕ ПЛОЧИЦА У КЉУЧНУ КОСТ мора да се стерилизује пре употребе. Погледајте одељак о СТЕРИЛИЗАЦИЈИ у наставку.

AOS СИСТЕМ ЗА ПОСТАВЉАЊЕ ПЛОЧИЦА У КЉУЧНУ КОСТ 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. За додатне информације погледајте документ „Хируршка техника за AOS систем за постављање плочица у кључну кост“ (PN 9911) о употреби AOS СИСТЕМА ЗА ПОСТАВЉАЊЕ ПЛОЧИЦА У КЉУЧНУ КОСТ.

Имплантати AOS СИСТЕМА ЗА ПОСТАВЉАЊЕ ПЛОЧИЦА У КЉУЧНУ КОСТ су искључиво за једнократну употребу. Поновна употреба ових средстава са собом носи ризик од преноса заразних болести и губитка 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 средстава може да смањи њихову чврстоћу и замор материјала. Пре операције прегледајте све компоненте средства да нису оштећене. По потреби замените оштећене или истрошене компоненте.

Безбедност и компатибилност AOS СИСТЕМА ЗА ПОСТАВЉАЊЕ ПЛОЧИЦА У КЉУЧНУ КОСТ у окружењу магнетне резонанце (МР) нису процењени. Средство није тестирано на загревање, миграцију или артефакт на слици у МР окружењу. Безбедност AOS СИСТЕМА ЗА ПОСТАВЉАЊЕ ПЛОЧИЦА У КЉУЧНУ КОСТ у МР окружењу није позната. Снимање пацијента који има ово средство може да доведе до повреде пацијента.

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

МОГУЋИ НЕЖЕЉЕНИ ДОГАЂАЈИ

1. Оштећење нерава или меког ткива, некроза или ресорпција костију, некроза ткива или неадекватно растање 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 СИСТЕМ ЗА ПОСТАВЉАЊЕ ПЛОЧИЦА У КЉУЧНУ КОСТ под одговарајућим светлом пре стерилизације да ли имају похабаних делова или оштећења која би могла да утичу на његово 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. Треба да постигнете стабилну конструкцију и проверите је испод појачивача слике.

Плочице могу да се пресавију на предвиђеним локацијама уреза за пресавијање ради контурисаног анатомског уклапања. За правилна упутства о пресавијању плочица, погледајте документ о хируршкој техници (PN 9911).

ПОСТОПЕРАТИВНО

AOS СИСТЕМ ЗА ПОСТАВЉАЊЕ ПЛОЧИЦА У КЉУЧНУ КОСТ 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.

AOS СИСТЕМ ЗА ПОСТАВЉАЊЕ ПЛОЧИЦА У КЉУЧНУ КОСТ може да се уклони након лечења. У случају одсуства бола, уклањање имплантата код старијих или ослабљених пацијената се не препоручује.

СТЕРИЛИЗАЦИЈА

Прегледана средства треба ставити у своја лежишта као што је предвиђено. Укупна тежина таџи 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 таџи или касети налазе само АОС средства. Ова валидирана упутства нису примењива на таџе или касете у којима се налазе средства која нису предвиђена за употребу са АОС таџама.

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 (каталогски 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: AT1_Regulatory@arthrex.com



Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Straße 9
81249 München
Немачка

Телефон: +49 89 90 90 05-0

Е-пошта: info@arthrex.de



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

AOS СИСТЕМ КЛИНОВА ЗА КЉУЧНУ КОСТ



УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ

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

ОПИС СРЕДСТВА

AOS СИСТЕМ КЛИНОВА ЗА КЉУЧНУ КОСТ је средство за отворену редукацију и унутрашњу фиксацију које се састоји од интрамедуларних шипки и завртања израђених од легуре титанијума различитог дизајна како би се хирургу омогућило више опција за прилагођавање анатомији пацијента и оптимизовање исхода за пацијента. Систем се испоручује у наменској тацни за стерилизацију и обухвата пратећи комплет инструмената.

ИНДИКАЦИЈЕ ЗА УПОТРЕБУ

AOS КЛИН ЗА КЉУЧНУ КОСТ је предвиђен да се користи за репарацију акутног прелома, лошег срастања или несрастања кључне 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 третираном подручју, недовољан квалитет или количина костију, претходна инфекција или гојазност.

УПОЗОРЕЊА

AOS СИСТЕМ КЛИНОВА ЗА КЉУЧНУ КОСТ мора да се стерилизује пре употребе. Погледајте одељак о СТЕРИЛИЗАЦИЈИ у наставку.

AOS СИСТЕМ КЛИНОВА ЗА КЉУЧНУ КОСТ 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. За додатне информације погледајте документ „Хируршка техника за AOS систем клинова за кључну кост“ (PN 9612) о употреби AOS СИСТЕМА КЛИНОВА ЗА КЉУЧНУ КОСТ.

Имплантати AOS СИСТЕМА КЛИНОВА ЗА КЉУЧНУ КОСТ су искључиво за једнократну употребу. Поновна употреба ових средстава са собом носи ризик од преноса заразних болести и губитка 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 компонентата средстава може да смањи њихову чврстоћу и отпор на замор материјала. Пре операције прегледајте све компоненте средстава да нису оштећене. По потреби замените оштећене или истрошене компоненте. Безбедност и компатибилност

AOS СИСТЕМА КЛИНОВА ЗА КЉУЧНУ КОСТ у окружењу магнетне резонанце (МР) нису процењени. Средство није тестирано на загревање, миграцију или артефакт на слици у МР окружењу. Безбедност AOS СИСТЕМА КЛИНОВА ЗА КЉУЧНУ КОСТ у МР окружењу није позната. Снимање пацијента који има ово средство може да доведе до повреде пацијента.

Погледајте упутство за употребу за AOS ИНСТРУМЕНТЕ ЗА ВИШЕКРАТНУ УПОТРЕБУ и AOS ИНСТРУМЕНТЕ ЗА ЈЕДНОКРАТНУ УПОТРЕБУ (IFU-9000) због правилног одржавања и руковања овим артиклима.

МОГУЋИ НЕЖЕЉЕНИ ДОГАЂАЈИ

1. Оштећење нерава или меког ткива, некроза или ресорпција костију, некроза ткива или неадекватно растање хируршке трауме или присуства имплантата.
2. Васкуларни поремећаји, укључујући тромбофлебитис, плућну емболију, хематоме ране и васкуларну 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, nelaгодност или абнормалне сензације.
6. Инфекције, и дубоке и површинске.
7. Оштећење или поновни прелом костију.

УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ

ПРЕОПЕРАТИВНО

Прегледајте све компоненте имплантата AOS СИСТЕМ КЛИНОВА ЗА КЉУЧНУ КОСТ под одговарајућим светлом пре стерилизације да ли имају похабаних делова или оштећења који би могли 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 количини костију пацијента. Треба да постигнете стабилну конструкцију и проверите је испод појачивача слике.

Плочице могу да се пресавију на предвиђеним локацијама уреза за пресавијање ради контурисаног анатомског уклапања. За правилна упутства о пресавијању плочица, погледајте документ о хируршкој техници (PN 9911).

ПОСТОПЕРАТИВНО

AOS СИСТЕМ КЛИНОВА ЗА КЉУЧНУ КОСТ 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 коштане 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.

AOS СИСТЕМ КЛИНОВА ЗА КЉУЧНУ КОСТ може да се уклони након лечења. У случају одсуства бола, уклањање имплантата код старијих или ослабљених пацијената се не препоручује.

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 ААМ1 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 АОС средства. Ова валидирана упутства нису примењива на тацне или касете у којима се налазе средства која нису предвиђена за употребу са АОС 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 (каталогски 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: AT1_Regulatory@arthrex.com



Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Straße 9

81249 München

Немачка

Телефон: +49 89 90 90 05-0

Е-пошта: info@arthrex.de