

AOS

ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

AOS-I MODULAARNE REIELUU NAELASÜSTEEM



KASUTUSJUHE

Föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult arstil või arsti ettekirjutusel

SEADME KIRJELDUS

AOS-I MODULAARSET REIELUU NAELASÜSTEEMI kasutatakse reieluu murdude intramedullaarseks fikseerimiseks. Süsteemi proksimaalses otsas on kamber, kuhu saab sisestada ühe viiest vahetükist, millel on erinevad kruiavad konfiguratsioonid (antegraadne, standardne, standardne, rekonstrueerimine ja suprakondülaarne). Vahetükkide kruiavadesse saab sisestada kas 5,0 mm või 6,5 mm kruve. Naelad on kogu pikkuses kanüleeritud ja nende distaalses otsas on kolm kruiava, kuhu saab sisestada 5,0 mm kruve. Naela läbimõõdud sõltumata on proksimaalse kambri üldläbimõõt 13 mm ja tööläbimõõdud 9 mm kuni 13 mm. Naelade pikkused on 15 cm kuni 46 cm ja naelte proksimaalne ots on keermestatud, et selle külge saaks keerata otsakorgi. Ainulaadne kruiade konfiguratsioon annab kirurgile mitmeid võimalusi patsiendi anatoomiale sobivaima seadme valimiseks ja patsiendi ravitulemuste optimeerimiseks. Uuenduslikud funktsioonid pakuvad senisest paremaid lahendusi puusaliigese piirkonna murdude ortopeediliseks raviks. Kõik implantaadid on valmistatud titaanisulamist. Süsteem tarnitakse spetsiaalsel steriliseerimisalusel ja sellega on kaasas instrumentide komplekt.

NÄIDUSTUSED

AOS-I MODULAARNE REIELUU NAELASÜSTEEM on mõeldud kasutamiseks järgmist tüüpi reieluumurdude intramedullaarseks fikseerimiseks: avatud ja suletud reieluumurrud, pseudoartroos ja korrigeeriv osteotoomia, patoloogilised murrud, murruohtlikud kolded ja kasvaja reseksioon, suprakondülaarsed murrud, sealhulgas tugevalt killunenud ja intraartikulaarsed murrud, ipsilateraalsed reieluumurrud, luupiknemine, põlve totaalse artroplastika või proteesimise järgest seisust proksimaalsel asuvad murrud, puusaliigese distaalsel asuvad murrud, mittekokkukasvamine ja väärkasvamine, osteoporoosi tagajärjel tekkinud murrud. Samuti on AOS-I MODULAARNE REIELUUNAEEL näidustatud põlvliigese fusiooniks ja tibiotalkanealseks fusiooniks ning jalalaba tagumise osa ja distaalse sääreluu trauma raviks.

VASTUNÄIDUSTUSED

1. Aktiivse pindmise infektsiooniga patsiendid.
2. Lapsed ja ebaküpse luustikuga patsiendid.
3. Patsiendid, kellel on anamneesis sagedased infektsioonid.
4. Patsiendid, kellel on teadaolev ülitundlikkus või allergia implantaadi materjalide suhtes.
5. Patsiendid, kellel on nii sügav ravitava jäseme neuromuskulaarne puudulikkus, et protseduur oleks põhjendamatu.
6. Seisundid, mis takistavad operatsioonijärgse taastusravi skeemi järgimist või vähendavad patsiendi võimet järgida juhiseid.
7. Füüsilised seisundid, mis takistavad implantaadi piisavat toetamist või aeglustavad paranemist, näiteks vereringe häire ravitavas piirkonnas, oblitereerunud medullaarkanal, ebapiisav luukvaliteet või -kvantiteet, varasem infektsioon või rasvumine.

HOIATUSED

AOS-I MODULAARNE REIELUU NAELASÜSTEEM tuleb enne kasutamist steriliseerida. Lugege alltoodud jaotist „STERILISEERIMINE“.

AOS-I MODULAARNE REIELUU NAELASÜSTEEM on mõeldud kasutamiseks isikutele, kes on saanud piisava koolituse ja on tuttavad kasutatava ortopeedilise kirurgia protseduuriga seotud tehnikatega. Lisateavet tehnikate, tüsistuste ja ohtude kohta lugege meditsiinikirjandusest.

AOS-MODULAARSE REIELUU NAELASÜSTEEMI implantaadid on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks. Seadmete korduskasutamine on seotud nakkushaiguste leviku ja mehaanilise tugevuse vähenemise riskiga. Kuigi seade võib näida terve, võivad varasemad pinged olla tekitanud defekte ja sisemise pinge mustreid, mis võivad lõppeda implantaadi rikkega.

Olge seadmete hoiustamisel ja käsitsemisel ettevaatlik. Hoiustamise ajal peavad seadme komponendid olema kaitstud korrodeerivate keskkonnategurite, nagu soolase õhu, niiskuse jms eest. Ärge rakendage seadme komponentide käsitsemise ajal implantaadidele liigset jõudu, nagu näiteks seadme komponentide löikamine, painutamine või nende pinna kriimustamine, kuna nii võib väheneda nende tugevus ja vastupidavus vähimisele. Enne operatsiooni kontrollige kõiki seadme komponente kahjustuste suhtes. Vajaduse korral vahetage kahjustunud või kulunud komponendid välja.

AOS-I MODULAARSE REIELUU NAELASÜSTEEMI ohutust ja ühilduvust MR-keskkonnas ei ole hinnatud. Seadme kuumenemist, nihkumist ega kujutise artefakti MR-keskkonnas ei ole testitud. AOS-I MODULAARSE REIELUU NAELASÜSTEEMI ohutus MR-keskkonnas on teadmata. MR-uuringu läbiviimine selle seadmega patsiendil võib patsienti kahjustada.

AOS-I KORDUSKASUTATAVATE INSTRUMENTIDE ja AOS-I ÜHEKORDSETE INSTRUMENTIDE õige hooldamise ning käsitsemise kohta lugege vastavaid pakendi infolehti (IFU-9000).

VÕIMALIKUD KÕRVALNÄHUD

1. Närvi või pehmete kudede kahjustus, luunekroos või -resorptsioon, kudede nekroos või ebapiisav paranemine kirurgilisest traumast või implantaadi organismis olemisest.
2. Vaskulaarsed häired, muu hulgas tromboflebiit, kopsuemboolia, haava hematoom ja reieluupea avaskulaarne nekroos.
3. Ülitundlikkus metalli suhtes või histoloogiline või allergiline reaktsioon seadme materjalidele.
4. Pehmete kudede ärrituskahjustus, sealhulgas pitsumissündroom.
5. Valu, ebamugavustunne või ebanormaalne tunne.
6. Pindmised ja süvainfektsioonid.
7. Luu kahjustus või refraktuur.

KASUTUSJUHE

OPERATSIOONI EEL

Kontrollige kõiki AOS-I MODULAARSE REIELUU NAELASÜSTEEMI implantaadi komponente enne steriliseerimist piisava valguse käes, et neil ei esineks kulumist ja kahjustusi, mis võiks mõjutada komponendi talitlusvõimet. Kulumise või kahjustuste tuvastamise korral tuleb vastav komponent ära visata ja asendada.

Selleks operatsiooniks on vaja kujutisvõimendit ja sobivat murrulauda.

Operatsiooni eel tuleb välistada allergiad ja muud reaktsioonid seadme materjalidele.

OPERATSIOONI AJAL

Valige patsiendi vanusele, kaalule ja luukvaliteedile sobivaima suurusega implantaat. Kasutage kõige suuremat patsiendile sobivat implantaati, et vältida seadme, luu või mõlema loksumist, liikumist, paindumist, pragunemist ja murdumist. Saavutada tuleb stabiilne konstruktsioon, mida tuleb kontrollida kujutisvõimendi abil.

OPERATSIOONI JÄREL

AOS-I MODULAARNE REIELUU NAELASÜSTEEM pole mõeldud taluma keharaskuse kandmist, koormuste rakendamist ega liigset aktiivsust. Hoiatage patsiente käimist hõlmavate assisteerimata tegevuste eest, et vähendada ravitava jäseme koormamise tõenäosust raviperioodi ajal. Implantaadiga varane raskuste kandmine või selle liigne koormamine võib põhjustada seadme purunemist või kahjustusi, mida on seostatud hilinenud kokkukasvamise, mittekokkukasvamise ja mittetäieliku paranemisega. Implantaadi ja murdunud luu sisemiste pingete ning koormuse vähendamiseks võib kasutada sisemisi või väliseid tugiseadmeid, kuni luuline kokkukasvamine on röntgenoloogiliselt tõestatud.

Jäset on soovitatav vähemalt esimese kuue (6) operatsioonijärgse kuu jooksul regulaarselt röntgenoloogiliselt jälgida ja operatsioonijärgse seisuga võrrelda, et tuvastada võimalikke asendi muutusi, mittekokkukasvamist ning komponentide loksumist, paindumist või murdumist.

Varda ja naha üleminekupiirkonda tuleb kindlasti iga päev puhastada. Nakkuse vältimiseks tuleb varda piirkonda iga päev põhjalikult hooldada.

AOS-I MODULAARSE REIELUUNAELA võib pärast ravi eemaldada. Kui piirkond ei valuta ja patsient on eakas või raskes seisundis, ei ole implantaadi eemaldamine soovitatav.

STERILISEERIMINE

Kontrollitud seadmed tuleb panna nende kaasasolevatesse alustesse. Seadmetega aluste kogukaal ei tohiks ületada 11,4 kg / 25 naela (kehtida võivad kohalikud nõuded alla 11,4 kg / 25 naela). Pakkimisel tuleb kasutada pakendit, mis vastab allpool kirjeldatud aursteriliseerimise soovitatud parameetritele. Ümbris peab vastama AAMI topeltümbrise ja teistele samaväärsetele ümbrise nõuetele (mille on heaks kiitnud FDA või kohalik pädev asutus). Kindlatele seadmetele määratud suletud piirkondades võivad asuda ainult nende alade jaoks ette nähtud seadmed. Seadmed ei tohi olla hunnikusse laotud ega omavahel kokku puutuda. Alustel tohib hoida ainult AOS-i seadmeid. Need valideeritud juhised ei kehti aluste ega ümbriste kohta, milles sisalduvad seadmed ei ole ette nähtud kasutamiseks AOS-i alustega.

Kui aursteriliseerimise nõuded on rangemad või konservatiivsemad kui allpool olevas tabelis, tuleb järgida kohalikke või riiklikke nõudeid. Steriliseerimismasinad on konstruktsiooni ja tööomaduste poolest erinevad. Tsükli parameetreid ja koguseid tuleks alati kontrollida steriliseerija tootja juhiste kohaselt.

SOOVITATAVAD AURSTERILISEERIMISE PARAMEETRID

Vaakumieelse tsükli tüüp	Steriliseerimis-temperatuur	Steriliseerimis-aeg	Minimaalne kuivamis-aeg ¹	Minimaalne jahutus-aeg ²
USA tsükkel ³	132 °C / 270 °F	4 minutit	30 minutit	30 minutit
ÜK tsükkel ³	134 °C / 273 °F	3 minutit	30 minutit	30 minutit
Prioon-tsükkel ⁴	134 °C / 273 °F	18 minutit	30 minutit	30 minutit

¹Kuivamisajad varieeruvad sõltuvalt kogusest ja suuremate koguste korral tuleks neid pikendada.

²Jahutusajad varieeruvad sõltuvalt kasutatavast pesu-steriliseerimismasinast, seadme konstruktsioonist, ümbritseva keskkonna temperatuurist ja niiskusest ning kasutatud pakendi tüübist. Jahutusprotsess peab vastama ANSI/AAMI ST79 nõuetele.

³Väljaspool USA-d asuvate turgude puhul on loetletud steriliseerimisaja ja -temperatuuri parameetrid miinimumväärtuseks.

⁴Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) soovitatud ümbertöötlemisparameetrid, kui on võimalus TSE-ga (transmissiivne spongioosne entsefalopaatia) / CJD-ga (Creutzfeldti-Jakobi tõi) saastumiseks.

TEAVE

Lisateavet küsige ettevõttelt Advanced Orthopaedic Solutions numbril +1 310-533-9966.

SÜMBOLITE SÕNASTIK



Osa number (kataloogi number)



Partii number (partii kood)



Kogus



Materjal



Ettevaatust



Vaadake kasutusjuhendit



Tootja



Tootmiskuupäev



Aegumiskuupäev



Ühekordseks kasutamiseks



Steriliseeritud kiirgusega



Ärge steriliseerige korduvalt



Mittesteriilne toode



MR-tingimuslik



Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud



Volitatud esindaja
Euroopa Ühenduses



Advanced Orthopaedic Solutions
3203 Kashiwa Street
Torrance, CA 90505
USA

Telefon: +1 310-533-9966
E-post: ATI_Regulatory@arthrex.com



Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Straße 9
81249 München
Saksamaa

Telefon: +49 89 90 90 05-0
E-post: info@arthrex.de