



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

СИСТЕМА НА ХУМЕРАЛЕН ПИРОН NEWTON™ НА AOS



ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Федералните закони на САЩ ограничават продажбата на това изделие само от лекар или по поръчка на лекар.

ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО

СИСТЕМАТА НА ХУМЕРАЛЕН ПИРОН NEWTON™ НА AOS се състои от ХУМЕРАЛЕН ПИРОН NEWTON™ НА AOS И ПРОКСИМАЛЕН ХУМЕРАЛЕН ПИРОН NEWTON™ НА AOS за влизане в раменната кост (хумерус) през големия туберкул. Тези пирони от титанова сплав са каниюлирани 6° проксимално огъване, проксимален диаметър от 10 mm и са направени от титанова сплав.

ПРОКСИМАЛНИЯТ ХУМЕРАЛЕН ПИРОН NEWTON™ НА AOS е дълъг 15 cm с дистален диаметър от 8 mm. В проксималния край има четири отвора за 5,0-mm спонгеозни винтове.

ХУМЕРАЛНИЯТ ПИРОН NEWTON™ НА AOS се предлага с дължини от 20 cm, 22,5 cm, 25 cm, 27,5 cm и 30 cm с дистален диаметър от 7 mm, 8 mm и 9 mm. Проксималният край на дългия пирон има два отвора и един жлеб за 5,0-mm спонгеозен винт. Проксималният край на пирона е с резба за крайна капачка.

Системата се доставя в специална тава за стерилизация и включва комплект инструменти.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

ХУМЕРАЛНИЯТ ПИРОН NEWTON™ НА AOS е предназначен за лечение на стабилни и нестабилни проксимални фрактури на раменната кост, включително две и три, а в някои случаи и четирикомпонентни фрактури на раменната кост. ХУМЕРАЛНИЯТ ПИРОН NEWTON™ НА AOS е предназначен също за лечение на проксимални и дистални една трета фрактури, фрактури на средния вал и патологични фрактури.

ПРОКСИМАЛНИЯТ ХУМЕРАЛЕН ПИРОН NEWTON™ НА AOS е предназначен за лечение на стабилни и нестабилни проксимални фрактури на раменната кост, включително две и три, а в някои случаи и четирикомпонентни фрактури на раменната кост.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Пациенти с активна повърхностна инфекция.
2. Педиатрични пациенти или пациенти, които не са достигнали скелетна зрялост.
3. Пациенти с анамнеза за чести инфекции.
4. Пациенти с известна чувствителност или алергии към материалите на имплантите.
5. Пациенти с нервно-мускулни дефицити в засегнатия крайник, достатъчни, за да направят процедурата неоправдана.
6. Състояния, които изключват сътрудничество с рехабилитационния режим за следоперативна грижа или нарушават способността на пациента да следва указанията.
7. Физически състояния, които може да попречат на адекватната поддръжка на импланта или да забавят заздравяването, като нарушение на кръвоснабдяването в третираната зона, премахнат медуларен канал, недостатъчно качество или количество на костите, предишна инфекция или наднормено тегло.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

СИСТЕМАТА НА ХУМЕРАЛЕН ПИРОН NEWTON™ НА AOS трябва да се стерилизира преди употреба. Моля, вижте раздела „СТЕРИЛИЗАЦИЯ“ по-долу.

СИСТЕМАТА НА ХУМЕРАЛЕН ПИРОН ХУМЕРАЛНИЯТ ПИРОН NEWTON™ НА AOS е предназначена за употреба от лица с адекватно обучение и запознати с техники, свързани с използваната ортопедична хирургична процедура. За допълнителна информация относно техники, усложнения и опасности, направете справка с медицинската литература. Моля, вижте хирургичната техника за система на хумерален пирон Newton™ на AOS (PN 9015) за допълнителна информация относно употребата на СИСТЕМАТА НА ХУМЕРАЛЕН ПИРОН NEWTON™ НА AOS.

Имплантите на СИСТЕМАТА НА ХУМЕРАЛЕН ПИРОН NEWTON™ НА AOS са само за еднократна употреба. Повторната употреба на устройствата е свързана с рискове от предаване на инфекциозни заболявания и загуба на механична якост. Въпреки че устройството може да изглежда неповредено, предходното натоварване може да е създадо несъвършенства и вътрешни изменения, които биха могли да доведат до неизправност на импланта.

Внимавайте при съхранение и боравене с устройствата. Докато се съхраняват, компонентите на устройствата трябва да бъдат защитени от корозивни среди като солен въздух, влага и др. Докато боравите с компонентите на устройствата, не прилагайте прекомерна сила върху имплантите, тъй като срязване, огъване или надраскване на повърхността на компонентите на устройствата може да намали тяхната здравина и устойчивост на умора. Проверете всички компоненти на устройството за повреди преди хирургична операция. Сменете повредените или износени компоненти, ако е необходимо.

За правилна грижа и боравене с ИНСТРУМЕНТИТЕ ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА НА AOS и ИНСТРУМЕНТИТЕ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА НА AOS, моля, вижте тяхната листовка (IFU-9000).

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ ЯМР

Неклинични тестове показват, че имплантите на СИСТЕМАТА НА ХУМЕРАЛЕН ПИРОН NEWTON™ НА AOS са съвместими с МР при определени условия. Пациент с това устройство може да бъде сканиран безопасно в система за МР, отговаряща на следните условия:

1. Статично магнитно поле 1,5 тесла (1,5 T) или 3 тесла (3 T).
2. Максимален пространствен градиент на полето от 2670 G/cm (26,7 T/m).
3. При сканиране в 1,5-T скенер, пациентите с имплант в тибията могат да бъдат сканирани със средна стойност на SAR за цялото тяло от 2,0 W/kg (нормален работен режим) за всички позиции на ориентира за максимално време на сканиране от 15 минути.
4. При сканиране в 3-T скенер, пациентите могат да бъдат сканирани със средна стойност на SAR за цялото тяло от 2,0 W/kg (нормален работен режим), когато ориентирът е над и под тазобедрената става за максимално време на сканиране от 15 минути. Ако сканирането се извършва при тазобедрената става, стойността на SAR за цялото тяло трябва да е ограничена до 1,0 W/kg или по малко за максимално време на сканиране от 15 минути.

Ограниченията за SAR на скенера по-горе се отнасят за кръгово поляризирана РЧ бобина за цялото тяло. При други видове РЧ бобини (например за крайници, глава, шия), трябва да се обмислят подходящи ограничения за SAR за цялото тяло, за да се гарантира постигането на подобни нива на локализиран SAR.

РЧ НАГРЯВАНЕ

При по-горе дефинираните условия на сканиране се очаква имплантите на СИСТЕМАТА НА ХУМЕРАЛЕН ПИРОН NEWTON™ НА AOS да генерират максимално повишение на температурата по-малко от или равна на 5,1 °C след 15 минути на непрекъснато сканиране.

МР АРТЕФАКТ

При неклинично тестване образният артефакт, причинен от имплантите на СИСТЕМАТА НА ХУМЕРАЛЕН ПИРОН NEWTON™ НА AOS, се простира радиално приблизително на 4,1 cm от устройството.

ВЪЗМОЖНИ НЕБЛАГОПРИЯТНИ СЪБИТИЯ

1. Увреждане на нерви или меки тъкани, некроза на костта или костна резорбция, некроза на тъканта или неадекватно заздравяване от хирургичната травма или поради наличието на имплант.
2. Съдови нарушения, включително тромбофлебит, белодробни емболи, хематоми на рани и аваскуларна некроза на главата на бедрената кост.
3. Чувствителност към метала или хистологична или алергична реакция към материалите на устройството.
4. Увреждане от дразнене на меките тъкани, включително синдром на притискане (импинджмънт).
5. Болка, дискомфорт или необичайни усещания.
6. Дълбоки и повърхностни инфекции.
7. Увреждане на кост или повторна фрактура.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ПРЕДОПЕРАТИВНО

Проверете всички компоненти на импланта на СИСТЕМАТА НА ХУМЕРАЛЕН ПИРОН NEWTON™ НА AOS на подходящо осветление, преди стерилизация, за износване или повреди, които биха повлияли на работните му характеристики. При идентифициране на износване или повреда, компонентите трябва да се изхвърлят и подменят.

За извършване на тази хирургична операция са необходими усилвател на изображението и подходяща таблица на фрактурите.

Алергии и други реакции към материалите на устройството трябва да бъдат изключвани предоперативно.

ИНТРАОПЕРАТИВНО

Избирайте най-подходящия размер на импланта според възрастта, теглото и качеството на костите на пациента. Използвайте най-големия имплант, подходящ за пациента, за да предотвратите разхлабване, миграция, огъване, напукване или счупване на устройството или костта или двете. Трябва да се постигне стабилна конструкция и да се провери с усилване на изображението.

СЛЕДОПЕРАТИВНО

СИСТЕМАТА НА ХУМЕРАЛЕН ПИРОН NEWTON™ НА AOS не е проектирана да издържа на натиск при носене на тежки товари, натоварване или прекомерна активност. Предупреждавайте пациентите за рисковете от дейности без помощ, които изискват повдигане, за да се намали вероятността от натоварване на засегнатия крайник с тежестта на тялото по време на лечението. Счупване или повреда на устройството може да възникне, когато имплантът е подложен на ранно натоварване от тежестта на тялото или повишено натоварване, което се свързва със забавено зарастване, несрастване или непълно заздравяване. Вътрешни или външни опори могат да бъдат използвани, за да се намали вътрешния натиск върху импланта и счупената кост, докато с рентгенова снимка не се установи, че костта е добре зараснала.

Периодични рентгенови изследвания поне през първите шест (6) месеца след операцията се препоръчват за внимателно следене на следоперативните състояния за откриване на промени в положението, несрастване, разхлабване, огъване или напукване на компонентите.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Проверените устройства следва да бъдат поставени в съответните тави, които са предоставени. Общото тегло на тавата с устройствата не трябва да надвишава 11,4 kg/25 lbs. (може да са приложими други местни ограничения под 11,4 kg/25 lbs.) Опаковането трябва да бъде извършено с помощта на плик или обвиване, които съответстват на препоръчаните спецификации за парна стерилизация, както е посочено по-долу. Обвиването трябва да бъде извършено съобразно указанията за двойна обвивка на Асоциацията за усъвършенстване на медицинската апаратура (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI) или еквивалентни указания с подходящо обвиване (одобрена от Администрацията за храни и лекарства на САЩ (FDA) или от местния регулаторен

орган). Обособените места, предназначени за определени устройства, трябва да съдържат само устройствата, предназначени за тези зони. Устройствата не трябва да бъдат поставяни едно върху друго или в контакт едно с друго. Само устройства на AOS трябва да бъдат поставяни в тавите. Тези валидирани инструкции не са приложими за тави или кутии, в които са поставени устройства, които не са предназначени да бъдат използвани с тави на AOS.

Местните или националните указания трябва да се спазват, когато изискванията за парна стерилизация в тях са по-строги или по-консервативни от изброените в следващата таблица. Апаратите за стерилизация имат различни конструкции и характеристики. Параметрите на циклите и конфигурацията за зареждане трябва винаги да бъдат потвърждавани спрямо инструкциите на производителя на стерилизатора.

ПРЕПОРЪЧАНИ ПАРАМЕТРИ НА ПАРНА СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Тип цикъл на форвакуум	Температура на експозиция	Време на експозиция	Минимално време за подсушаване ¹	Минимално време за охлаждане ²
Американски цикъл ³	132 °C/270 °F	4 минути	30 минути	30 минути
Британски цикъл ³	134 °C/273 °F	3 минути	30 минути	30 минути
Цикъл на Prion ⁴	134 °C/273 °F	18 минути	30 минути	30 минути

¹Времената за подсушаване варират в зависимост от количеството на зареждането и трябва да бъдат увеличени за по-големи заредени количества.

²Времената за охлаждане варират в зависимост от използвания стерилизатор, дизайна на устройството, температурата и влажността на околната среда и типа на използваната опаковка. Процесът на охлаждане трябва да е в съответствие с ANSI/AAMI ST79.

³За пазари извън САЩ, параметрите на циклите, посочени за времето на експозиция и температура, могат да се считат за минимални стойности.

⁴За пазари извън САЩ, параметрите за повторна обработка, препоръчвани от Световната здравна организация (СЗО) в случаите, когато има притеснения за заразяване с ТСЕ/БКЯ.

ИНФОРМАЦИЯ

За допълнителна информация, моля, свържете се с Advanced Orthopaedic Solutions на +1 (310) 533-9966.

РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ

	Номенклатурен номер (каталожен номер)
	Партиден номер (код на партидата)
	Количество
	Материал
	Внимание
	Прочетете инструкциите за употреба
	Производител
	Дата на производство
	Срок на годност
	Да не се използва повторно
	Стерилизирано с облъчване
	Не стерилизирайте повторно
	Нестерилен продукт
	Съвместимо с МР при определени условия
	Не използвайте, ако опаковката е повредена
	Упълномощен представител в Европейската общност



Advanced Orthopaedic Solutions

3203 Kashiwa Street
Torrance, CA 90505
САЩ

Телефон: +1 (310) 533-9966
Имейл: ATI_Regulatory@arthrex.com



Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Straße 9
81249 Munich
Германия

Телефон: +49 89 90 90 05-0
Имейл: info@arthrex.de