

HUMERÁLNÍ HŘEBOVÝ SYSTÉM AOS NEWTON™



NÁVOD K POUŽITÍ

Podle federálního zákona Spojených států lze tento prostředek prodávat jen lékařům nebo jiným osobám na základě objednávky lékaře

POPIS ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

HUMERÁLNÍ HŘEBOVÝ SYSTÉM AOS NEWTON™ sestává z HUMERÁLNÍHO HŘEBU AOS NEWTON™ a PROXIMÁLNÍHO HUMERÁLNÍHO HŘEBU AOS NEWTON™, který je navržen k průniku do humeru skrze velký hrbolek. Tyto hřeby jsou kanylovány s 6° proximálním ohybem, proximálním průměrem 10 mm a jsou vyrobeny z titanové slitiny.

PROXIMÁLNÍ HUMERÁLNÍ AOS NEWTON™ má délku 15 cm a distální průměr 8 mm. Proximální konec má čtyři otvory na 5,0 mm spongiózní šrouby.

HUMERÁLNÍ HŘEB AOS NEWTON™ je dostupný v délkách 20 cm, 22,5 cm, 25 cm, 27,5 cm a 30 cm a distálním průměrem 7 mm, 8 mm a 9 mm. Proximální konec dlouhého hřebu má dva otvory a jednu štěrbinu, které také pojmu 5,0 mm spongiózní šroub. Proximální konec hřebu má závit na koncovku.

Systém je dodáván na speciálním sterilizačním tácu a zahrnuje doprovodnou sadu nástrojů.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

HUMERÁLNÍ HŘEB AOS NEWTON™ je určen k ošetření stabilních i nestabilních zlomenin proximálního humeru, včetně zlomenin humeru se dvěma, třemi a v některých případech čtyřmi fragmenty humeru. HUMERÁLNÍ HŘEB AOS NEWTON™ slouží rovněž k léčbě zlomenin proximální a distální třetiny humeru, zlomenin diafýzy humeru a patologických zlomenin.

PROXIMÁLNÍ HUMERÁLNÍ HŘEB AOS NEWTON™ je určen k ošetření stabilních i nestabilních zlomenin proximálního humeru, včetně zlomenin humeru se dvěma, třemi a v některých případech čtyřmi fragmenty humeru.

KONTRAINDIKACE

1. Pacienti s aktivní povrchovou infekcí.
2. Pediatričtí pacienti nebo pacienti s nezralým skeletem.
3. Pacienti s častými infekcemi v anamnéze.
4. Pacienti se známou přecitlivělostí nebo s alergiemi na materiály implantátu.
5. Pacienti s neuromuskulárním deficitem v oblasti postižené končetiny, postávajícím k tomu, aby byl provedený postup bez záruky.
6. Podmínky, které vylučují spolupráci v rámci rehabilitačního režimu v pooperační péči nebo mají negativní vliv na schopnost pacienta dodržovat pokyny.
7. Fyzický stav, který by vylučoval adekvátní podporu implantátu nebo by zpomaloval hojení, například zhoršení prokrvení ošetřené oblasti, obliterace dřeňové dutiny, nedostatečná kvalita nebo kvantita kostí, dřívější infekce nebo obezita.

VAROVÁNÍ

HUMERÁLNÍ HŘEBOVÝ SYSTÉM AOS NEWTON™ musí být před použitím sterilizován. Viz část STERILIZACE níže.

HUMERÁLNÍ HŘEBOVÝ SYSTÉM AOS NEWTON™ je určen k použití osobami s odpovídajícím výškolením a znalostmi technik souvisejících s použitím ortopedicko-chirurgického postupu. Další informace o technikách, komplikacích a rizicích najdete v lékařské literatuře. Další informace o použití HUMERÁLNÍ HŘEBOVÝ SYSTÉM AOS NEWTON™ viz chirurgická technika pro systém pro humerální hřebový systém AOS Newton™ (PN 9015).

Implantáty HUMERÁLNÍHO HŘEBOVÉHO SYSTÉMU AOS NEWTON™ jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Opětovné použití prostředku se pojí s riziky přenosu infekčních chorob a ztrátou mechanické pevnosti. I v případech, kdy se prostředek může zdát nepoškozený, mohlo předcházející zatížení způsobit nedokonalosti a vzorce vnitřního napětí, které by mohly vést k selhání implantátu.

Při skladování a manipulaci se zařízeními postupujte s opatrností. Při skladování musí být komponenty prostředku chráněny před korozním prostředím, jako je sláný vzduch, vlhkost atd. Při manipulaci s komponentami prostředku nevyvíjejte na implantáty nadměrnou sílu, jelikož zářezy, ohýbání nebo poškrábání povrchu komponent prostředku může snižovat jejich pevnost a odolnost vůči únavě. Před zákrokem zkontrolujte všechny komponenty prostředku, zda nejsou poškozené. Pokud je to nutné, vyměňte poškozené nebo opotřebené komponenty.

Informace o správné péči a zacházení s NÁSTROJI AOS PRO OPAKOVANÉ POUŽITÍ a JEDNORÁZOVÝMI NÁSTROJI AOS najdete v příbalovém letáku (IFU-9000).

INFORMACE O BEZPEČNOSTI PROSTŘEDKU PŘI VYŠETŘENÍ MR

Neklinické testování prokázalo, že implantáty HUMERÁLNÍHO HŘEBOVÉHO SYSTÉMU AOS NEWTON™ jsou podmíněně bezpečné pro vyšetření MR. Pacient s tímto prostředkem může být bezpečně vyšetřen MR za následujících podmínek:

1. Statické magnetické pole o intenzitě 1,5 tesla (1,5 T) a 3 tesla (3 T).
2. Maximální gradient prostorového pole 2 670 G/cm (26,7 T/m).
3. Pacienty lze skenovat v systému 1,5 T při vystavení specifické míře absorpce celého těla SAR 2,0 W/kg (normální provozní režim) pro všechna umístění orientačních bodů po dobu maximálně 15 minut skenování.
4. Pacienty lze skenovat v systému 3 T při vystavení specifické míře absorpce celého těla SAR 2,0 W/kg (normální provozní režim) při umístění orientačních bodů nad a pod kyčelní kloub po dobu maximálně 15 minut skenování. Při skenování oblasti kyčelního kloubu musí být hodnota SAR pro celé tělo omezena na nejvýše 1,0 W/kg po dobu maximálně 15 minut skenování.

Výše uvedená omezení hodnoty SAR skeneru platí pro kruhové polarizovanou celotělovou RF cívkou. Pro jiné typy RF cívek (např. končetiny, hlava, krk) je třeba zvážit vhodná omezení hodnoty SAR pro celé tělo, aby bylo zajištěno dosažení podobných úrovní lokalizovaného SAR.

ZAHŘÁTÍ ZPŮSOBENÉ RF POLEM

Předpokládá se, že za výše stanovených podmínek způsobí implantáty HUMERÁLNÍHO HŘEBOVÉHO SYSTÉMU AOS NEWTON™ po 15 minutách nepřetržitého skenování nárůst teploty maximálně o 5,1 °C.

ARTEFAKTY NA SNÍMCÍCH MR

Při neklinickém testování zasahoval obrazový artefakt způsobený implantáty HUMERÁLNÍHO HŘEBOVÉHO SYSTÉMU AOS NEWTON™ do vzdálenosti 4,1 cm od prostředku.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

1. Poškození nervů nebo měkkých tkání, nekróza kosti nebo resorpce kosti, nekróza tkáně nebo nedostatečné hojení po chirurgickém poranění nebo v důsledku přítomnosti implantátu.
2. Cévní poruchy včetně tromboflebitidy, plicní embolie, hematomů v oblasti rány a avaskulární nekrózy hlavičky femuru.
3. Přecitlivělost na kovy nebo histologická či alergická reakce na materiály prostředku.
4. Iritace poranění měkkých tkání, včetně impingement syndromu.
5. Bolest, dyskomfort a abnormální citlivost.
6. Infekce, a to jak hluboké, tak povrchové.
7. Poškození kosti nebo refraktura.

NÁVOD K POUŽITÍ PŘEDOPERAČNĚ

Před sterilizací zkontrolujte všechny komponenty implantátu HUMERÁLNÍHO HŘEBOVÉHO SYSTÉMU AOS NEWTON™ za adekvátního osvětlení, zda nejsou známky opotřebení nebo poškození, které by mohly ovlivnit jeho výkon. Pokud je zjištěno opotřebení nebo poškození, je třeba komponenty zlikvidovat a vyměnit.

K provedení tohoto zákroku je vyžadován zesilovač obrazu a odpovídající chirurgický stůl k řešení zlomenin.

Alergie a další reakce na materiály prostředku je třeba vyřešit před operací.

PEROPERAČNĚ

Vyberte nejvhodnější velikost implantátu vhodnou s ohledem na věk, hmotnost a kvalitu kostí pacienta. Použijte největší možný implantát vhodný pro pacienta, abyste zamezili uvolnění, migraci, ohnutí, prasknutí nebo zlomení prostředku nebo kosti, případně oběma z uvedených možností. Musí být dosažena stabilní konstrukce s ověřením pomocí zesílení obrazu.

POOPERAČNĚ

HUMERÁLNÍ HŘEBOVÝ SYSTÉM AOS NEWTON™ není navržen tak, aby odolával zatěžování tělesnou hmotností, zátěží ani nadměrné aktivitě. Upozorněte pacienty, aby dbali opatrnosti při samostatných aktivitách, při kterých je nezbytné zvedání břemen, aby se během léčby snížila pravděpodobnost zatěžování operované končetiny. Je-li implantát vystaven předčasnému zatěžování tělesnou hmotností nebo zvýšené zátěži spojené s opožděným vytvořením kostního spoje, pakloubem nebo neúplným zhojením, může dojít ke zlomení nebo poškození prostředku. K minimalizaci vnitřního namáhání implantátu a možnosti zlomení kosti lze využít vnitřní nebo vnější podpůrné prostředky až do doby, dokud není na rentgenovém snímku patrný pevný srůst kostí.

Je doporučeno provádět pravidelná rentgenová vyšetření po dobu alespoň prvních šesti (6) měsíců po operaci, aby bylo možné provádět podrobné zhodnocení pooperačního stavu pro účely zjištění změn polohy, vzniku pakloubu, uvolnění implantátu, ohnutí nebo prasknutí komponent.

STERILIZACE

Zkontrolovaná zařízení je třeba umístit na příslušné tácy, jak je uvedeno. Celková hmotnost tácu nesmí přesahovat 11,4 kg / 25 lb (mohou platit jiná místní omezení nižší než 11,4 kg / 25 lb). Balení se musí uložit do pouzdra nebo obalu, který vyhovuje doporučeným specifikacím pro sterilizaci parou podle níže uvedených pokynů. Balení je třeba provést dvojitě podle pokynů AAMI nebo ekvivalentních pokynů do vyhovujícího obalu (schváleného FDA nebo místním kontrolním úřadem). Místa uložení se zajištěním určená pro konkrétní prostředky musí obsahovat pouze prostředky, pro které jsou tato místa určena. Prostředky se nesmí ukládat na sebe ani pokládat těsně vedle sebe. Na tácy se smí ukládat pouze prostředky AOS. Tyto validované pokyny neplatí pro tácy nebo pouzdra, v nichž jsou uloženy prostředky, které nejsou určeny k použití s tácy AOS.

Místní nebo národní specifikace se musí dodržovat, pokud jsou požadavky na sterilizaci parou přísnější nebo konzervativnější, než jak je uvedeno níže v tabulce. Sterilizátory se liší konstrukčními a výkonovými charakteristikami. Parametry cyklu a rozložení náplně by měly být vždy ověřeny podle pokynů výrobce sterilizátoru.

DOPORUČENÉ PARAMETRY PRO PARNÍ STERILIZACI

Typ předva- kuového cyklu	Expoziční teplota	Expoziční doba	Minimální doba sušení ¹	Minimální doba chlazení ²
Cyklus pro USA ³	132 °C / 270 °F	4 minuty	30 minut	30 minut
Cyklus pro VB ³	134 °C / 273 °F	3 minuty	30 minut	30 minut
Prionový cyklus ⁴	134 °C / 273 °F	18 minut	30 minut	30 minut

¹Doba sušení je různá podle velikosti náplně a měla by být delší pro větší náplně.

²Doba chlazení je různá podle použitého sterilizátoru, konstrukce prostředku, teploty a vlhkosti okolního prostředí a druhu použitého balení. Proces chlazení musí vyhovovat normě ANSI/AAMI ST79.

³Pro trhy mimo USA lze považovat uvedené parametry cyklu pro expoziční dobu a teplotu za minimální hodnoty.

⁴Pro trhy mimo USA, parametry obnovy zdravotnických prostředků doporučené Světovou zdravotnickou organizací (WHO) pro případy, kdy existují obavy z případné kontaminace TSE/CJD.

INFORMACE

Další informace získáte u společnosti Advanced Orthopaedic Solutions na čísle +1-310-533-9966.

GLOSÁŘ ZNAČEK



Číslo výrobku (katalogové číslo)



Číslo šarže (kód šarže)



Množství



Materiál



Upozornění



Čtěte návod k použití



Výrobce



Datum výroby



Datum použitelnosti



Nepoužívat opětovně



Sterilizováno ozařováním



Neprovádět opětovnou sterilizaci



Nesterilní výrobek



Prostředek podmíněně bezpečný pro vyšetření MR



Nepoužívejte, pokud je obal poškozený



Zplnomocněný zástupce v
Evropském společenství



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 München
Německo

Telefon: +49 89 90 90 05-0

E-mail: info@arthrex.de