

AOS

ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

SISTEMA DI CHIODI OMERALI AOS NEWTON™



ISTRUZIONI PER L'USO

Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il SISTEMA DI CHIODI OMERALI AOS NEWTON™ consta del CHiodo OMERALE AOS NEWTON™ e del CHiodo OMERALE PROSSIMALE AOS NEWTON™, concepiti per penetrare nell'omero attraverso la grande tuberosità. I chiodi, realizzati in lega di titanio, sono cannulati, con una piega prossimale di 6° e un diametro prossimale di 10 mm.

Il CHiodo OMERALE PROSSIMALE AOS NEWTON™ è lungo 15 cm e ha un diametro distale di 8 mm. Sull'estremità prossimale sono presenti quattro fori per viti per osso spongioso da 5,0 mm.

Il CHiodo OMERALE AOS NEWTON™ è disponibile nelle lunghezze di 20 cm, 22,5 cm, 25 cm, 27,5 cm e 30 cm, con un diametro distale di 7 mm, 8 mm e 9 mm. Sull'estremità prossimale del chiodo lungo sono presenti due fori e un alloggiamento destinati anch'essi a una vite per osso spongioso da 5,0 mm. L'estremità prossimale del chiodo è filettata per consentire l'applicazione di un cappuccio terminale.

Il sistema è fornito in un vassoio di sterilizzazione dedicato e include un set di strumenti di corredo.

INDICAZIONI D'USO

Il CHiodo OMERALE AOS NEWTON™ è destinato al trattamento di fratture prossimali dell'omero stabili e instabili, incluse le fratture dell'omero in due, tre e in alcuni casi quattro parti. Il CHiodo OMERALE AOS NEWTON™ è anche destinato al trattamento di fratture del terzo prossimale e distale dell'omero, fratture della diafisi mediale dell'omero e fratture patologiche.

Il CHiodo OMERALE PROSSIMALE AOS NEWTON™ è destinato al trattamento di fratture prossimali dell'omero stabili e instabili, incluse le fratture dell'omero in due, tre e in alcuni casi quattro parti.

CONTROINDICAZIONI

1. Pazienti con infezione superficiale attiva.
2. Pazienti pediatrici o pazienti con immaturità scheletrica.
3. Pazienti con un'anamnesi di infezioni frequenti.
4. Pazienti con sensibilità o allergie note ai materiali dell'impianto.
5. Pazienti con carenze neuromuscolari nell'arto interessato sufficienti a rendere ingiustificata la procedura.
6. Condizioni che precludono la cooperazione con il regime di riabilitazione per l'assistenza post-operatoria o che compromettono la possibilità del paziente di seguire le indicazioni.
7. Condizioni fisiche che potrebbero precludere un adeguato supporto dell'impianto o ritardare la guarigione, quali compromissione dell'apporto ematico nell'area trattata, canale midollare obliterato, qualità o quantità dell'osso insufficiente, infezione pregressa o obesità.

AVVERTENZE

Il SISTEMA DI CHIODI OMERALI AOS NEWTON™ deve essere sterilizzato prima dell'uso. Consultare la sezione STERILIZZAZIONE più oltre.

Il SISTEMA DI CHIODI OMERALI AOS NEWTON™ è destinato all'uso da parte di persone con una formazione adeguata e familiarità con le tecniche associate alla procedura chirurgica ortopedica impiegata. Per ulteriori informazioni circa le tecniche, le complicanze e i rischi, consultare la letteratura medica. Consultare la tecnica chirurgica per il Sistema di chiodi omerali AOS Newton™ (PN 9015) per maggiori informazioni sull'uso del SISTEMA DI CHIODI OMERALI AOS NEWTON™.

Gli impianti realizzati con il SISTEMA DI CHIODI OMERALI AOS NEWTON™ sono esclusivamente monouso. Il riutilizzo dei dispositivi è associato al rischio di trasmissione di malattie infettive e alla perdita di forza meccanica. Nonostante il dispositivo possa apparire integro, le sollecitazioni pregresse possono aver creato imperfezioni e pattern di sollecitazioni interne che potrebbero causare il cedimento dell'impianto.

Prestare attenzione nella manipolazione e nella conservazione dei dispositivi. Durante la conservazione, i componenti del dispositivo devono essere protetti da condizioni ambientali corrosive come aria salata, umidità, ecc. Durante la manipolazione, non applicare forza eccessiva agli impianti, in quanto il taglio, il piegamento o la graffiatura della superficie dei componenti del dispositivo può ridurre la robustezza e la resistenza alla fatica. Ispezionare tutti i componenti del dispositivo per individuare eventuali danni prima dell'intervento chirurgico. Sostituire i componenti danneggiati o usurati secondo necessità.

Per informazioni sulla cura e la manipolazione appropriate degli STRUMENTI RIUTILIZZABILI AOS e degli STRUMENTI MONOUSO AOS, consultare il relativo foglio illustrativo (IFU-9000).

INFORMAZIONI DI SICUREZZA IN AMBIENTE RM

Prove non cliniche hanno dimostrato che gli impianti con SISTEMA DI CHIODI OMERALI AOS NEWTON™ sono a compatibilità RM condizionata. Un paziente portatore del presente dispositivo può essere sottoposto a RM in sicurezza nelle seguenti condizioni:

1. campo magnetico statico pari a 1,5 tesla (1,5 T) o 3 tesla (3 T);
2. gradiente spaziale massimo del campo pari a 2.670 G/cm (26,7 T/m);
3. Se si utilizza uno scanner da 1,5 T, i pazienti possono essere sottoposti a scansione con un SAR mediato per l'intero organismo pari a 2,0 W/kg (in modalità operativa normale) per tutte le posizioni dei punti di reperi per un tempo di scansione massimo di 15 minuti.
4. Se si utilizza uno scanner da 3 T, i pazienti possono essere sottoposti a scansione con un tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato per l'intero organismo pari a 2,0 W/kg (in modalità operativa normale) con punto di reperi al di sopra e al di sotto dell'anca per un tempo di scansione massimo di 15 minuti. Se la scansione viene eseguita sull'anca, occorrerà limitare il SAR mediato per l'intero organismo a 1,0 W/kg o meno per un tempo di scansione massimo di 15 minuti.

Le restrizioni relative al SAR dello scanner di cui sopra si riferiscono a una bobina a RF total body polarizzata circolarmente. Per altri tipi di bobina a RF (ad es. estremità, testa, collo), si dovrebbero considerare opportune restrizioni del SAR su tutto il corpo per garantire livelli simili di SAR localizzato.

RISCALDAMENTO RF

Nelle condizioni di scansione definite sopra, si prevede che gli impianti con SISTEMA DI CHIODI OMERALI AOS NEWTON™ producano un innalzamento massimo della temperatura inferiore o pari a 5,1 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

ARTEFATTO RM

In prove non cliniche, gli artefatti di immagine causati dagli impianti con SISTEMA DI CHIODI OMERALI AOS NEWTON™ si sono estesi radialmente per circa 4,1 cm dal dispositivo.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

1. Danno dei nervi o dei tessuti molli, necrosi ossea o riassorbimento osseo, necrosi del tessuto o guarigione inadeguata dal trauma chirurgico o dalla presenza dell'impianto.
2. Disturbi vascolari, fra cui tromboflebite, embolia polmonare, ematoma da ferita e necrosi avascolare della testa del femore.
3. Sensibilità ai metalli o reazione istologica o allergica ai materiali del dispositivo.
4. Lesione irritativa dei tessuti molli, tra cui sindrome da impingement.
5. Dolore, fastidio o sensazioni anomale.
6. Infezioni profonde e superficiali.
7. Danno osseo o rifrattura.

ISTRUZIONI PER L'USO

FASE PREOPERATORIA

Ispezionare tutti i componenti dell'impianto con SISTEMA DI CHIODI OMERALI AOS NEWTON™ con un'illuminazione adeguata prima della sterilizzazione per individuare segni di usura o danni che ne comprometterebbero le prestazioni. Qualora vengano individuati segni di usura o danni, eliminare e sostituire i componenti.

Per eseguire questo intervento sono necessari un intensificatore di immagini e un tavolo per fratture adeguato.

Allergie e altre reazioni ai materiali del dispositivo devono essere escluse in fase preoperatoria.

FASE INTRAOPERATORIA

Selezionare l'impianto delle dimensioni più adeguate per l'età, il peso e la qualità dell'osso del paziente. Usare l'impianto più grande adatto al paziente per prevenire allentamento, migrazione, piegamento, incrinatura o frattura del dispositivo, dell'osso o di entrambi. La struttura ottenuta deve essere stabile e va verificata mediante intensificazione dell'immagine.

FASE POSTOPERATORIA

Il SISTEMA DI CHIODI OMERALI AOS NEWTON™ non è concepito per resistere alle sollecitazioni dovute al supporto del peso del corpo, di carichi o a eccessiva attività. Sconsigliare ai pazienti di condurre attività non assistite che comportino il sollevamento di pesi, allo scopo di ridurre la probabilità di caricare l'arto interessato durante il trattamento. Il dispositivo può andare incontro a rottura o danni qualora l'impianto venga sottoposto troppo presto al carico del peso del corpo o a carico crescente associato a consolidamento ritardato, mancato consolidamento o guarigione incompleta. Supporti interni o esterni possono essere utilizzati per ridurre al minimo il carico di sollecitazioni interne dell'impianto e dell'osso fratturato fino a quando non risulta evidente alla radiografia un consolidamento osseo solido.

Si raccomanda di eseguire esami radiografici periodici almeno per i primi sei (6) mesi dopo l'intervento per un confronto diretto con le condizioni postoperatorie al fine di rilevare cambiamenti di posizione, mancato consolidamento, allentamento, piegamento o incrinatura dei componenti.

STERILIZZAZIONE

I dispositivi ispezionati devono essere collocati nei vassoi come indicato. Il peso totale del vassoio con i dispositivi non deve superare 11,4 kg/25 lb (potrebbero applicarsi altri limiti locali inferiori a 11,4 kg/25 lb). Per il confezionamento, usare una busta o un involucro conforme alle specifiche raccomandate per la sterilizzazione a vapore, come descritto di seguito. Il confezionamento con involucro deve avvenire in conformità alle linee guida AAMI, o equivalenti, per i doppi involucri e impiegando un involucro idoneo (approvato dalla FDA o dall'autorità locale competente). Le posizioni circoscritte designate per dispositivi specifici devono contenere solo i dispositivi destinati a tali aree. I dispositivi non devono essere impilati o collocati a stretto contatto. Nei vassoi vanno inclusi solo dispositivi AOS. Le presenti istruzioni convalidate non si applicano a vassoi o contenitori che includono dispositivi non destinati all'uso con vassoi AOS.

Seguire le specifiche locali o nazionali in materia qualora i requisiti di sterilizzazione a vapore fossero più rigidi o più conservativi di quelli

elencati nella tabella seguente. Gli sterilizzatori presentano caratteristiche di design e prestazioni variabili. I parametri relativi al ciclo e la configurazione del carico devono sempre essere verificati rispetto alle istruzioni del produttore dello sterilizzatore.

PARAMETRI RACCOMANDATI PER LA STERILIZZAZIONE A VAPORE

Tipo di ciclo di prevuoto	Temperatura di esposizione	Tempo di esposizione	Tempo di asciugatura minimo ¹	Tempo di raffreddamento minimo ²
Ciclo USA ³	132 °C/270 °F	4 minuti	30 minuti	30 minuti
Ciclo Regno Unito ³	134 °C/273 °F	3 minuti	30 minuti	30 minuti
Ciclo prionico ⁴	134 °C/273 °F	18 minuti	30 minuti	30 minuti

¹I tempi di asciugatura variano in base alle dimensioni del carico e devono essere aumentati per carichi più grandi.

²I tempi di raffreddamento variano in base allo sterilizzatore utilizzato, al design del dispositivo, alla temperatura e all'umidità dell'ambiente circostante, nonché al tipo di confezionamento impiegato. Il processo di raffreddamento deve essere conforme alla norma ANSI/AAMI ST79.

³Per i mercati esterni agli Stati Uniti, i parametri del ciclo elencati per il tempo e la temperatura di esposizione possono essere considerati valori minimi.

⁴Per i mercati esterni agli Stati Uniti, parametri di ricondizionamento raccomandati dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) laddove EST e MCJ costituiscano motivo di preoccupazione.

INFORMAZIONI

Per ulteriori informazioni, contattare Advanced Orthopaedic Solutions al numero +1 310-533-9966.

GLOSSARIO DEI SIMBOLI



Codice articolo (numero di catalogo)



Numero di lotto (codice del lotto)



Quantità



Materiale



Attenzione



Consultare le istruzioni per l'uso



Produttore



Data di produzione



Data di scadenza



Non riutilizzare



Sterilizzato con radiazioni



Non risterilizzare



Prodotto non sterile



Compatibilità RM condizionata



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Rappresentante autorizzato nella
Comunità europea



Advanced Orthopaedic Solutions

3203 Kashiwa Street
Torrance, CA 90505
Stati Uniti

Telefono: +1 (310) 533-9966

E-mail: ATI_Regulatory@arthrex.com



Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Straße 9
81249 Monaco di Baviera
Germania

Telefono: +49 89 90 90 05-0

E-mail: info@arthrex.de