



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

СИСТЕМА НА 7,0-mm КАНЮЛИРАН КОСТЕН ВИНТ 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 7,0-mm КАНЮЛИРАН КОСТЕН ВИНТ НА AOS е устройство за отворена редукция и вътрешна фиксация. Комплектът се състои от имплантируеми самонарезни винтове от титанова сплав с диаметър от 7,0 mm и дължина от 30 до 130 mm. Системата се доставя в специална тава за стерилизация и включва придружаващ комплект инструменти.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

СИСТЕМАТА НА 7,0-mm КАНЮЛИРАН КОСТЕН ВИНТ НА AOS е предназначена за фиксация на фрактури на малки и дълги кости и на таз. Тази система не е предназначена за спинална употреба.

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 7,0-mm КАНЮЛИРАН КОСТЕН ВИНТ НА AOS трябва да се стерилизира преди употреба. Моля, вижте раздела „СТЕРИЛИЗАЦИЯ“ по-долу.

СИСТЕМАТА НА 7,0-mm КАНЮЛИРАН КОСТЕН ВИНТ 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 канюлиран костен винт на AOS (PN 9600) за допълнителна информация относно употребата на СИСТЕМА НА КАНЮЛИРАН КОСТЕН ВИНТ НА AOS.

Имплантите на СИСТЕМА НА 7,0-mm КАНЮЛИРАН КОСТЕН ВИНТ 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 създавало 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 солена 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 7,0-mm КАНЮЛИРАН КОСТЕН ВИНТ НА AOS са съвместими с МР при определени условия. Пациент с 7,0-mm канюлиран винт 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 3270 G/cm (32,7 T/m).
3. При сканиране в 1,5-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 супериорно на лакътя за максимално време на сканиране от 15 минути. Ако сканирането се извършва между лакътя и дисталната бедрена кост, 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. Сканирането не е разрешено, когато ориентирът е инфериорно на проксималната бедрена кост в 1,5-T скенер.
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 супериорно на лакътя за максимално време на сканиране от 15 минути. Ако сканирането се извършва под лакътя, 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 СИСТЕМА НА 7,0-mm КАНЮЛИРАН КОСТЕН ВИНТ НА AOS да генерират максимално повишение на температурата по-малко от или равна на 5,6 °C след 15 минути на непрекъснато сканиране.

МР АРТЕФАКТ

При неклинично тестване образният артефакт, причинен от имплантите на СИСТЕМА НА 7,0-mm КАНЮЛИРАН КОСТЕН ВИНТ НА AOS, се простира радиално приблизително на 2,0 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 7,0-mm КАНЮЛИРАН КОСТЕН ВИНТ 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 и двете. Трябва да се постигне стабилна конструкция и да се провери с усилване на изображението.

СЛЕДОПЕРАТИВНО

СИСТЕМАТА НА 7,0-mm КАНЮЛИРАН КОСТЕН ВИНТ 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 ходене, 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.

СИСТЕМАТА НА 7,0-mm КАНЮЛИРАН КОСТЕН ВИНТ НА AOS може да се отстрани след лечението. При липса на болка не се препоръчва отстраняване на импланта при възрастни или изтощени пациенти.

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

Emergo Consulting (UK) Limited

c/o Cr360 – UL International
Compass House
Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Обединеното кралство

Телефон: +44(0) 1223 772 671
Имейл: UKRPvigilance@ul.com