

AOS

ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

AOS-I 7,0 mm KANÜLEERITUD LUUKRUVIDE SÜSTEEM



KASUTUSJUHE

Föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult arstil või arsti ettekirjutusel

SEADME KIRJELDUS

AOS-I 7,0 mm KANÜLEERITUD LUUKRUVIDE SÜSTEEM on avatud reduktsiooni ja sisemise fiksaatsiooni seade. Komplekt koosneb 7,0 mm läbimõõduga implanteeritavatest titaanisulamist isekeermestuvatest kruvidest, mille pikkused on 30 mm kuni 130 mm. Süsteem tarnitakse spetsiaalsel steriliseerimisalusel ja sellega on kaasas instrumentide komplekt.

NÄIDUSTUSED

AOS-I 7,0 mm KANÜLEERITUD LUUKRUVIDE SÜSTEEM on mõeldud väikeste ja pikkade luude ning vaagnaluude murdude fikseerimiseks. Süsteem pole mõeldud kasutamiseks lülisambas.

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 7,0 mm KANÜLEERITUD LUUKRUVIDE SÜSTEEM tuleb enne kasutamist steriliseerida. Lugege alltoodud jaotist „STERILISEERIMINE“.

AOS-I KANÜLEERITUD LUUKRUVIDE SÜSTEEM 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. Lisateavet AOS-I KANÜLEERITUD LUUKRUVIDE SÜSTEEMI kasutamise kohta lugege AOS-i kanüleeritud luukruvide süsteemi kirurgilise tehnika juhendist (PN 9600).

AOS-I 7,0 mm KANÜLEERITUD LUUKRUVIDE SÜSTEEMI 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 komponentidele käsitsemise ajal implantaatidele liigset jõudu, nagu näiteks seadme komponentide löikamine, painutamine või nende pinna kriimustamine, kuna nii võib väheneda nende tugevus ja vastupidavus väsimisele. Enne operatsiooni kontrollige kõiki seadme komponente kahjustuste suhtes. Vajaduse korral vahetage kahjustunud või kulunud komponendid välja.

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

MRT OHUTUSALANE TEAVE

Mittekliinilised katsed on näidanud, et AOS-I 7,0 mm KANÜLEERITUD LUUKRUVIDE SÜSTEEMI implantaadid on MR-tingimuslikud. 7,0 mm kanüleeritud kruviga patsienti saab MR-süsteemis ohutult skannida järgmistel tingimustel:

1. staatiline magnetväli on 1,5 teslat (1,5 T) või 3 teslat (3 T);
2. välja maksimaalne ruumiline gradient on 3270 G/cm (32,7 T/m);
3. 1,5 T skanneris on patsientide skannimine lubatud, kui kogu keha keskmistatud erineeldumiskiirus (SAR) küünarliigese kohale märgitud orientiirpiirkonnas on 2,0 W/kg (tavalises töörežiimis) ja skannimise maksimaalne kestus on 15 minutit. Küünarliigese ja distaalse reieluu vahele jääva piirkonna skannimise korral peab kogu keha keskmistatud erineeldumiskiirus (SAR) olema piiratult kuni 1,0 W/kg, kui skannimise maksimaalne kestus on 15 minutit. Skannimine proksimaalsest reieluust madalamale määratud orientiiride korral 1,5 T skanneris ei ole lubatud;
4. 3 T skanneris on patsientide skannimine lubatud, kui kogu keha keskmistatud erineeldumiskiirus (SAR) küünarliigese kohale märgitud orientiirpiirkonnas on 2,0 W/kg (tavalises töörežiimis) ja skannimise maksimaalne kestus on 15 minutit. Küünarliigese madalamate piirkondade skannimise korral peab kogu keha keskmistatud erineeldumiskiirus (SAR) olema piiratult kuni 1,0 W/kg, kui skannimise maksimaalne kestus on 15 minutit.

Ülalkirjeldatud skanneri erineeldumiskiiruse (SAR) piirangud kehtivad tsirkulaarselt polariseeritud kogu keha raadiosageduslike mähisele. Muud tüüpi raadiosageduslike mähiste (nt jäseme, pea, kaela mähised) korral tuleb arvestada vastavate kogu keha erineeldumiskiiruse (SAR) piirangutega, et tagada sarnane lokaalne erineeldumiskiirus.

KUUMENEMINE RAADIOSAGEDUSKIIRGUSE MÕJUL

Ülaltoodud skannimistingimustel on AOS-I 7,0 mm KANÜLEERITUD LUUKRUVIDE SÜSTEEMI implantaatide maksimaalne temperatuuritõus eeldatavalt kuni 5,6 °C pärast 15-minutilist pidevat skannimist.

MR-ARTEFAKTID

Mittekliinilistel katsetel ulatusid AOS-I 7,0 mm KANÜLEERITUD LUUKRUVIDE SÜSTEEMI implantaatide tekitatud kujutiseartefaktid seadmest radiaalselt ligikaudu 2,0 cm kaugusele.

VÕIMALIKUD KÕRVALNÄHUD

1. Närvide 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 7,0 mm KANÜLEERITUD LUUKRUVIDE SÜSTEEMI 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 7,0 mm KANÜLEERITUD LUUKRUVIDE SÜSTEEM pole mõeldud

taluma keharaskuse kandmist, koormuste rakendamist ega liigset aktiivsust. Hoiatage patsiente tõstmist 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.

AOS-I 7,0 mm KANÜLEERITUD LUUKRUVIDE SÜSTEEMI võib pärast ravi eemaldada. Kui piirkond ei valuta ja patsient on eakas või raske 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.

SOOVITAVAD 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
Prioo-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, ümbriseva 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 ettevõtetelt 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

Emergo Consulting (UK) Limited

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

Telefon: +44(0) 1223 772 671
E-post: UKRPvigilance@ul.com