



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

SYSTEM KANIULOWANYCH ŚRUB KOSTNYCH 7,0 mm FIRMY AOS



INSTRUKCJA OBSŁUGI

Prawo federalne ogranicza sprzedaż tego wyrobu przez lub na zlecenie lekarza.

OPIS WYROBU

SYSTEM KANIULOWANYCH ŚRUB KOSTNYCH 7,0 mm FIRMY AOS jest wyrobem przeznaczonym do wykonywania otwartych nastawień i mocowań wewnętrznych. Zestaw składa się z samogwintujących się śrub do implantacji ze stopu tytanu o średnicy 7,0 mm o długości od 30 mm do 130 mm. System jest dostarczany na specjalnej tacy do sterylizacji i dołączony jest do niego zestaw narzędzi.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

SYSTEM KANIULOWANYCH ŚRUB KOSTNYCH 7,0 mm FIRMY AOS jest przeznaczony do mocowania złamań drobnych, długich kości i kości miednicy. System nie jest przeznaczony do stosowania w zabiegach na kręgosłupie.

PRZECIWWSKAZANIA

1. Pacjenci z czynnym zakażeniem powierzchniowym.
2. Pacjenci pediatryczni lub pacjenci z niedojrzałym układem szkieletowym.
3. Pacjenci z częstymi zakażeniami w wywiadzie.
4. Pacjenci ze stwierdzoną nadwrażliwością lub alergiami na materiały, z których wykonany jest implant.
5. Pacjenci z niedoborami nerwowo-mięśniowymi w dotkniętej kończynie wystarczającymi do tego, aby uznać zabieg za nieuzasadniony.
6. Schorzenia uniemożliwiające stosowanie się do schematu rehabilitacji w opiece pooperacyjnej lub negatywnie wpływające na zdolność pacjenta do przestrzegania zaleceń.
7. Stany fizyczne uniemożliwiające odpowiednie wsparcie implantu lub opóźniające gojenie, na przykład ograniczenie zaopatrzenia w krew leczonego miejsca, zarośnięcie jamy szpikowej, niewystarczająca jakość lub ilość kości, przebyte zakażenie lub otyłość.

OSTRZEŻENIA

SYSTEM KANIULOWANYCH ŚRUB KOSTNYCH 7,0 mm FIRMY AOS należy sterylizować przed użyciem. Proszę zapoznać się z częścią STERYLIZACJA poniżej.

SYSTEM KANIULOWANYCH ŚRUB KOSTNYCH 7,0 mm FIRMY AOS jest przeznaczony do użytku przez osoby odpowiednio przeszkolone i zaznajomione z technikami związanymi z wykonywanym chirurgicznym zabiegiem ortopedycznym. W celu uzyskania dalszych informacji na temat technik, powikłań i zagrożeń należy zapoznać się z literaturą medyczną. Dodatkowe informacje o stosowaniu SYSTEMU KANIULOWANYCH ŚRUB KOSTNYCH FIRMY AOS można znaleźć w opisie techniki chirurgicznej systemu kaniulowanych śrub kostnych firmy AOS (PN 9600).

Implanty SYSTEMU KANIULOWANYCH ŚRUB KOSTNYCH 7,0 mm FIRMY AOS są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie wyrobu wiąże się z ryzykiem przeniesienia chorób zakaźnych i utratą wytrzymałości mechanicznej. Nawet, jeżeli wydaje się, że wyrób jest nieuszkodzony, wcześniejsze naprężenie mogło spowodować defekty i wewnętrzne naprężenia, które mogą prowadzić do uszkodzenia implantu.

Podczas przechowywania i obchodzenia się z wyrobami należy zachować ostrożność. W czasie przechowywania elementy wyrobu powinny być zabezpieczone przed warunkami wywołującymi korozję takimi jak słone powietrze, wilgoć itp. Podczas obchodzenia się z

elementami wyrobu nie należy wywierać nadmiernej siły na implanty, ponieważ cięcie, wyginanie lub zadrapanie powierzchni elementów wyrobu może zmniejszyć wytrzymałość i odporność na zmęczenie. Przed rozpoczęciem zabiegu chirurgicznego należy sprawdzić wszystkie elementy wyrobu pod kątem uszkodzeń. W razie konieczności uszkodzone lub zużyte elementy należy wymienić.

Informacje na temat właściwego dbania i postępowania z INSTRUMENTAMI WIELOKROTNEGO UŻYTKU firmy AOS oraz INSTRUMENTAMI JEDNORAZOWEGO UŻYTKU firmy AOS można znaleźć w ich ulotkach do opakowania (IFU-9000).

INFORMACJE NA TEMAT BEZPIECZEŃSTWA OBRAZOWANIA METODĄ REZONANSU MAGNETYCZNEGO (RM)

W badaniach nieklinicznych wykazano, że implanty umieszczone za pomocą SYSTEMU KANIULOWANYCH ŚRUB KOSTNYCH 7,0 mm FIRMY AOS są warunkowo bezpieczne w środowisku RM. Pacjenta z wszczepioną kaniulowaną śrubą 7,0 mm można poddać bezpiecznie badaniom w systemie RM w następujących warunkach:

1. Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 tesli (1,5 T) lub i 3 tesli (3 T).
2. Pole magnetyczne o maksymalnym gradiencie przestrzennym 3270 G/cm (32,7 T/m).
3. Podczas skanowania w skanerze 1,5 T pacjenci mogą być poddawani skanowaniu przy współczynniku absorpcji swoistej (SAR) uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 2,0 W/kg (normalny tryb roboczy), gdy punkt orientacyjny znajduje się nad łokciem, a maksymalny czas skanowania wynosi 15 minut. Jeśli skanowanie jest wykonywane pomiędzy łokciem a dalszym odcinkiem kości udowej, SAR dla całego ciała należy ograniczyć do 1,0 W/kg lub niższej wartości, a maksymalny czas skanowania wynosi 15 minut. Skanowanie skanerem 1,5 T jest niedozwolone, kiedy punkty orientacyjne są zlokalizowane poniżej bliższego odcinka kości udowej.
4. Podczas skanowania w skanerze 3 T pacjenci mogą być poddawani skanowaniu przy współczynniku absorpcji swoistej (SAR) uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 2,0 W/kg (normalny tryb roboczy), gdy punkt orientacyjny znajduje się nad łokciem, a maksymalny czas skanowania wynosi 15 minut. Jeśli skanowanie jest wykonywane poniżej łokcia, SAR dla całego ciała należy ograniczyć do 1,0 W/kg lub niższej wartości, a maksymalny czas skanowania wynosi 15 minut.

Opisane wyżej ograniczenia SAR dotyczą cewki RF do całego ciała spolaryzowanej kołowo. W przypadku innych rodzajów cewek RF (np. do kończyn, głowy, szyi) należy rozważyć odpowiednie ograniczenia SAR dla całego ciała, aby zapewnić osiągnięcie podobnych miejscowych poziomów SAR.

NAGRZEWANIE PRZEZ RF

Oczekuje się, że w zdefiniowanych wyżej warunkach skanowania maksymalny wzrost temperatury SYSTEMU KANIULOWANYCH ŚRUB KOSTNYCH 7,0 mm FIRMY AOS wyniesie maksymalnie 5,6°C po 15 minutach ciągłego skanowania.

ARTEFAKTY W ŚRODOWISKU RM

W badaniach nieklinicznych wykazano, że artefakt obrazowy wywołany przez implanty umieszczone za pomocą SYSTEMU KANIULOWANYCH ŚRUB KOSTNYCH 7,0 mm FIRMY AOS może rozciągać się promieniowo do około 2,0 cm od wyrobu.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

1. Uszkodzenie nerwów lub tkanek miękkich, martwica kości lub resorpcja kości, martwica tkanki lub nieprawidłowe gojenie urazów po zabiegu chirurgicznym lub ze względu na obecność implantu.
2. Zaburzenia naczyniowe, w tym zapalenie żył, zatorowość płucna, krwiaki w ranie i martwica jałowa głowy kości udowej.
3. Nadwrażliwość na metal lub reakcje na poziomie tkankowym lub alergiczne na materiały, z których wykonano wyrób.
4. Uraz podrażnieniowy tkanek miękkich, w tym zespół ciasnoty.
5. Ból, dyskomfort lub nieprawidłowe odczucia.
6. Zakażenia, zarówno głębokie, jak i powierzchniowe.
7. Uszkodzenie kości lub ponowne złamanie.

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA PRZED OPERACJĄ

Przed sterylizacją należy sprawdzić wszystkie elementy implantu SYSTEMU KANIULOWANYCH ŚRUB KOSTNYCH 7,0 mm FIRMY AOS

w odpowiednich warunkach oświetleniowych pod kątem zużycia lub uszkodzeń, które mogłyby wpłynąć na jego działanie. W przypadku wykrycia zużycia lub uszkodzeń, części składowe należy wyrzucić i wymienić.

Do przeprowadzenia tego zabiegu chirurgicznego wymagany jest wzmacniacz obrazu i odpowiedni stół operacyjny do zabiegów ortopedycznych.

Przed rozpoczęciem operacji należy wykluczyć alergie i inne reakcje na materiały, z których wykonany jest wyrób.

W CZASIE ZABIEGU CHIRURGICZNEGO

Należy wybrać najbardziej odpowiedni rozmiar implantu dopasowany do wieku, wagi i jakości kości pacjenta. Należy użyć największego implantu odpowiedniego dla pacjenta, aby zapobiec poluzowaniu, przesunięciu, zgięciu, pęknięciu lub złamaniu wyrobu lub kości lub obu. Należy zapewnić stabilną konstrukcję i sprawdzić ją wzmacniając obraz.

PO ZABIEGU CHIRURGICZNYM

SYSTEM KANIULOWANYCH ŚRUB KOSTNYCH 7,0 mm FIRMY AOS nie został skonstruowany tak, aby mógł wytrzymać obciążenie, ciężar ciała lub nadmierną aktywność. Należy przestrzec pacjentów przed podejmowaniem bez asysty aktywności wymagającej chodzenia lub podnoszenia, tak aby obniżyć prawdopodobieństwo obciążania operowanej kończyny w trakcie leczenia. W przypadku wczesnego narażenia implantu na obciążenie lub rosnące obciążenie może dojść do złamania lub uszkodzenia wyrobu, co może wiązać się z opóźnieniem wzrostu kości, brakiem wzrostu lub niepełnym wygojeniem. W celu zminimalizowania obciążenia wywołanego wewnętrznym naprężeniem implantu i złamanej kości, można zastosować wewnętrzne lub zewnętrzne wsparcie do czasu potwierdzenia na zdjęciu rentgenowskim solidnego wzrostu kości.

Zaleca się wykonywanie okresowych badań rentgenowskich przez co najmniej pierwszych sześć (6) miesięcy po operacji w celu dokładnego porównania stanu pooperacyjnego w celu wykrycia zmian położenia, braku wzrostu, poluzowania, zgięcia lub pęknięcia elementów.

Po zakończeniu leczenia SYSTEM KANIULOWANYCH ŚRUB KOSTNYCH 7,0 mm FIRMY AOS można usunąć. Nie zaleca się usuwania implantu u osób starszych lub osłabionych w przypadku, gdy nie odczuwają one bólu.

STERYLIZACJA

Sprawdzone wyroby należy umieścić na dostarczonych tacach. Całkowity ciężar tacy z wyrobami nie powinien przekraczać 11,4 kg/25 funtów (mogą mieć zastosowanie inne lokalne ograniczenia poniżej 11,4 kg/25 funtów). Pakowanie należy zakończyć stosując worek lub owijkę, które spełniają opisane poniżej zalecane wymagania dotyczące sterylizacji parowej. Należy wykonać podwójną owijkę zgodnie z normą AAMI lub wykonać owijkę zgodnie z równoważnymi wytycznymi (dopuszczoną przez FDA lub lokalny organ nadzoru). W wydzielonych pozycjach przeznaczonych dla określonych wyrobów powinny znajdować się tylko te wyroby, które są przeznaczone do umieszczenia w tych obszarach. Wyrobów nie należy umieszczać jeden na drugim ani w bliskim kontakcie. Na tacach powinny znajdować się wyłącznie wyroby firmy AOS. Te zatwierdzone instrukcje nie mają zastosowania do tac lub kaset zawierających wyroby, które nie są przeznaczone do użytku z tacami firmy AOS.

Należy przestrzegać lokalnych lub krajowych specyfikacji, jeśli określone w nich wymogi w zakresie sterylizacji parowej są bardziej rygorystyczne lub konserwatywne niż te, które przedstawiono w tabeli poniżej. Sterylizatory różnią się pod względem konstrukcji i właściwości użytkowych. Należy zawsze weryfikować parametry cyklu i konfigurację obciążenia zgodnie z instrukcjami producenta sterylizatora.

ZALECANE PARAMETRY STERYLIZACJI PAROWEJ

Typ cyklu próżni wstępnej	Temperatura ekspozycji	Czas ekspozycji	Minimalny czas suszenia ¹	Minimalny czas chłodzenia ²
Cykl w USA ³	132 °C/270 °F	4 minuty	30 minut	30 minut
Cykl w UK ³	134 °C/273 °F	3 minuty	30 minut	30 minut
Cykl inaktywacji prionów ⁴	134 °C/273 °F	18 minut	30 minut	30 minut

¹Czas suszenia jest zmienny w zależności od wielkości wsadu i powinien zostać wydłużony w przypadku większych wsadów.

²Czas chłodzenia jest zmienny w zależności od zastosowanego sterylizatora, konstrukcji wyrobu, temperatury i wilgotności otoczenia oraz rodzaju zastosowanego opakowania. Proces chłodzenia powinien być zgodny z normą ANSI/AAMI ST79.

³W przypadku rynków poza Stanami Zjednoczonymi parametry cyklu podane dla czasu ekspozycji i temperatury można uznać za wartości minimalne.

⁴W przypadku rynków poza Stanami Zjednoczonymi parametry ponownego przygotowania do użycia zalecane przez Światową Organizację Zdrowia (WHO), gdy istnieje obawa odnośnie skażenia TSE/CJD.

INFORMACJE

W celu uzyskania dalszych informacji należy skontaktować się z firmą Advanced Orthopaedic Solutions pod numerem +1 310-533-9966.

GLOSARIUSZ SYMBOLI



Numer części (numer katalogowy)



Numer serii (kod partii)



Ilość



Materiał



Przeostroga



Sprawdzić w Instrukcji obsługi



Producent



Data produkcji



Termin ważności



Nie używać ponownie



Wysterylizowano przy użyciu promieniowania



Nie sterylizować ponownie



Produkt niesterylizowany



Warunkowe bezpieczeństwo badań RM



Nie używać jeżeli opakowanie jest uszkodzone



Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej



Advanced Orthopaedic Solutions
3203 Kashiwa Street
Torrance, CA 90505
USA

Telefon: +1 310-533-9966
Email: ATI_Regulatory@arthrex.com



Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Straße 9
81249 Monachium
Niemcy

Telefon: +49 89 90 90 05-0
E-mail: info@arthrex.de

Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House
Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Wielka Brytania

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