



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

SISTEM CU ȘURUB CANULAT PENTRU OS AOS DE 7,0 mm



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Legislația federală (SUA) limitează vânzarea dispozitivului exclusiv de către medici sau la comanda acestora

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

SISTEMUL CU ȘURUB CANULAT PENTRU OS AOS de 7,0 mm este un dispozitiv de reducere și fixare interne. Setul constă din șuruburi din aliaj de titan autofiletante, cu un diametru de 7,0 mm, cu o lungime care variază de la 30 mm la 130 mm. Sistemul este furnizat într-o tavă de sterilizare dedicată și include un set însoțitor de instrumente.

INDICAȚII DE UTILIZARE

SISTEMUL CU ȘURUB CANULAT PENTRU OS AOS de 7,0 mm este destinat fixării fracturii oaselor mici și lungi și ale pelvisului. Sistemul nu este indicat pentru utilizarea spinală.

CONTRAINDICAȚII

1. Pacienți cu infecție superficială activă.
2. Pacienți pediatrici sau pacienți cu imaturitate scheletică.
3. Pacienți cu un istoric de infecții frecvente.
4. Pacienți cu sensibilitate sau alergii cunoscute la materialele de implant.
5. Pacienți cu deficiențe neuromusculare în membrul afectat, suficiente pentru a considera procedura inadecvată.
6. Afecțiuni care exclud cooperarea cu regimul de reabilitare pentru îngrijirea postoperatorie sau care afectează capacitatea pacientului de a respecta indicații.
7. Afecțiuni fizice care ar împiedica susținerea adecvată a implantului sau ar întârzia vindecarea, cum ar fi insuficiența circulatorie în zona tratată, canalul medular obliterat, calitatea sau cantitatea insuficientă a masei osoase, infecția anterioară sau obezitatea.

AVERTISMENTE

SISTEMUL CU ȘURUB CANULAT PENTRU OS AOS de 7,0 mm trebuie sterilizat înainte de utilizare. Vă rugăm să consultați secțiunea referitoare la STERILIZARE de mai jos.

SISTEMUL CU ȘURUB CANULAT PENTRU OS AOS de 7,0 mm este destinat utilizării de către persoane cu un instructaj adecvat, familiarizate cu tehnicile asociate cu procedura ortopedică chirurgicală folosită. Pentru mai multe informații referitoare la tehnici, complicații și pericole, consultați literatura medicală de specialitate. Vă rugăm să consultați Tehnica chirurgicală pentru sistemul de știfturi cu șurub canulat pentru os AOS (PN 9600) pentru informații privind utilizarea SISTEMULUI CU ȘURUB CANULAT PENTRU OS AOS.

Implanturile SISTEMULUI CU ȘURUB CANULAT PENTRU OS AOS de 7,0 mm sunt strict de unică folosință. Reutilizarea acestor dispozitive este asociată cu riscuri de transmitere a bolilor infecțioase și de pierdere a rezistenței mecanice. Deși dispozitivul poate părea nedeteriorat, este posibil ca tensiunile anterioare să fi creat imperfecțiuni și tipare de tensiuni interne care pot duce la funcționarea defectuoasă a implantului.

Procedați cu atenție la depozitarea și manipularea dispozitivelor. În timpul depozitării, componentele dispozitivului trebuie protejate de medii corozive, cum ar fi aerul sărat, umezeala etc. În timpul manipulării componentelor dispozitivului, nu aplicați forță excesivă asupra implanturilor, întrucât tăierea, îndoirea sau zgârirea suprafeței

componentelor dispozitivului pot reduce durabilitatea și rezistența la oboseală. Inspectați toate componentele dispozitivului pentru identificarea semnelor de deteriorare înainte de intervenția chirurgicală. Înlocuiți componentele deteriorate sau uzate, după caz.

Pentru îngrijirea și manipularea adecvate ale INSTRUMENTELOR REUTILIZABILE AOS și ale INSTRUMENTELOR DE UNICĂ FOLOSINȚĂ AOS, vă rugăm să consultați prospectul acestora (IFU-9000).

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA IRM

Testele non-clinice au demonstrat că implanturile SISTEMULUI CU ȘURUB CANULAT PENTRU OS AOS de 7,0 mm au o compatibilitate RM condiționată. Un pacient cu un șurub canulat de 7,0 mm poate fi scanat în siguranță într-un sistem RM care îndeplinește următoarele condiții:

1. Câmp magnetic staționar de 1,5 Tesla și 3 Tesla.
2. Gradient de câmp spațial de maximum 3.270 G/cm (32,7 T/m).
3. La scanarea într-un scanner de 1,5 T, pacienții pot fi scanați cu o medie SAR pe „corpul întreg” de 2,0 W/kg (mod normal de funcționare) când este marcat superior față de cot pentru o durată de scanare maximă de 15 minute. Dacă scanarea este efectuată între cot și femurul distal, SAR pe „corpul întreg” trebuie limitată la 1,0 W/kg sau mai puțin pentru o durată de scanare maximă de 15 minute. Scanarea nu este permisă în locații marcate inferior față de femurul proximal într-un scanner de 1,5 T.
4. La scanarea într-un scanner de 3 T, pacienții pot fi scanați cu o medie SAR pe „corpul întreg” de 2,0 W/kg (mod normal de funcționare) când este marcat superior față de cot pentru o durată de scanare maximă de 15 minute. Dacă scanarea este efectuată sub cot, SAR pe „corpul întreg” trebuie limitată la 1,0 W/kg sau mai puțin pentru o durată de scanare maximă de 15 minute.

Restricțiile privind SAR ale scannerului de mai sus se aplică unei bobine RF pentru corpul întreg polarizată circular. Pentru alte tipuri de bobine RF (de ex., pentru extremități, cap, gât), restricțiile privind SAR pe „corpul întreg” trebuie luate în considerare pentru a garanta că se ating niveluri similare de SAR localizate.

ÎNCĂLZIRE RF

În condițiile de scanare specificate mai sus, se preconizează ca implanturile SISTEMULUI CU ȘURUB CANULAT PENTRU OS AOS de 7,0 mm să producă o creștere maximă de 5,6 °C a temperaturii după 15 minute de scanare continuă.

ARTEFACT RM

În studiile non-clinice, artefactul de imagine cauzat de SISTEMUL CU ȘURUB CANULAT PENTRU OS AOS de 7,0 mm se extinde radial la aproximativ 2,0 cm față de dispozitiv.

POSSIBILE REACȚII ADVERSE

1. Lezarea nervilor sau a țesutului moale, necroza sau resorbția osoasă, necroza țesutului sau vindecarea necorespunzătoare în urma traumei chirurgicale sau a prezenței implantului.
2. Tulburări vasculare inclusiv tromboflebite, embolii pulmonare, hematoame la nivelul plăgii și necroza avasculară a capului femural.
3. Sensibilitatea la metal sau reacție histologică sau alergică la materialele dispozitivului.
4. Vătămarea prin iritație a țesuturilor moi, inclusiv sindromul de impingement.
5. Durere, disconfort sau senzații anormale.
6. Infecții, atât profunde, cât și superficiale.
7. Vătămarea sau refracturarea osului.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

PREOPERATOR

Inspectați toate componentele implantului SISTEMULUI CU ȘURUB CANULAT PENTRU OS AOS de 7,0 mm în condiții de iluminare corespunzătoare, înainte de sterilizare pentru a detecta semnele de uzură sau deteriorare care ar afecta performanța acestora. Dacă identificați semne de uzură sau deteriorare, piesele componente trebuie eliminate și înlocuite.

Pentru a efectua această intervenție chirurgicală aveți nevoie de o lupă și o masă pentru fracturi adecvată.

Alergiile sau alte reacții la materialele dispozitivului trebuie excluse preoperator.

INTRAOPERATOR

Selectați cea mai adecvată dimensiune de implant în funcție de vârsta, greutatea și calitatea osului pacientului. Utilizați cel mai mare implant adecvat pentru a împiedica slăbirea, migrarea, îndoirea, fisurarea sau fracturarea dispozitivului sau a osului pacientului sau a ambelor. Trebuie obținută o reconstrucție stabilă și trebuie verificată sub lupă.

POSTOPERATOR SISTEMUL CU ȘURUB CANULAT PENTRU OS

AOS de 7,0 mm nu este conceput să reziste la tensiunea susținerii greutății corporale, a sarcinilor sau la activității fizice excesive.

Atenționați pacienții să nu se angajeze neasistați în activități care necesită mers pe jos sau ridicarea de greutăți, pentru a reduce probabilitatea de a pune greutate pe membrul afectat în timpul tratamentului. Se poate produce ruperea sau deteriorarea dispozitivului atunci când implantul este supus timpuriu la susținerea unei greutăți sau unei sarcini crescute asociată cu consolidarea tardivă, lipsa consolidării sau vindecarea incompletă. Se pot utiliza suporturi interne sau externe pentru a minimiza tensiunea internă la care sunt supuse implantul și osul fracturat până când consolidarea osului este evidențiată prin radiografie.

Se recomandă examinări radiografice periodice timp de cel puțin șase (6) luni postoperator pentru o comparație atentă cu condițiile postoperatorii pentru a detecta modificările de poziție, lipsa consolidării, slăbirea, îndoirea sau fisurarea componentelor.

SISTEMUL CU ȘURUB CANULAT PENTRU OS AOS de 7,0 mm trebuie scos după tratament. Nu se sugerează, în absența durerii, eliminarea implantului la pacienții vârstnici sau debilitați.

STERILIZARE

Dispozitivele inspectate trebuie amplasate în tăvile respective dacă sunt puse la dispoziție. Greutatea totală a tăvilor nu trebuie să depășească 11,4 kg/25 livre (pot fi aplicabile alte limite locale sub 11,4 kg/25 livre). Ambalarea trebuie efectuată în pungă sau folie conformă cu specificațiile recomandate pentru sterilizarea prin autoclavizare, după cum este indicat mai jos. Folia trebuie aplicată conform îndrumărilor AAMI pentru împachetare dublă sau unor îndrumări echivalente, folosind o folie corespunzătoare (autorizată de FDA sau organul local de control). Pozițiile prevăzute pentru dispozitive specifice trebuie să conțină numai dispozitive destinate acelor zone. Dispozitivele nu trebuie să fie stivuite sau plasate în contact strâns. În tăvi trebuie incluse doar dispozitive AOS. Aceste instrucțiuni validate nu se aplică tăvilor sau cutiilor în care se află dispozitive a căror utilizare cu tăvi AOS nu este preconizată.

Este obligatorie respectarea specificațiilor locale sau naționale când cerințele de sterilizare prin autoclavizare sunt mai stricte ori mai restrictive decât cele enumerate în tabelul de mai jos. Sterilizatoarele variază ca model și caracteristici de performanță. Parametrii ciclului și configurația de încărcare trebuie verificate întotdeauna în raport cu instrucțiunile producătorului sterilizatorului.

PARAMETRI RECOMANDAȚI PENTRU STERILIZARE PRIN AUTOCLAVIZARE

Ciclu tip pre-vid	Temperatură de expunere	Timp de expunere	Timp de uscare minim ¹	Timp de răcire minim ²
Ciclu SUA ³	132 °C/(270 °F)	4 minute	30 minute	30 minute
Ciclu Regatul Unit ³	134 °C/(273 °F)	3 minute	30 minute	30 minute
Ciclu prioni ⁴	134 °C/(273 °F)	18 minute	30 minute	30 minute

¹Timpul de uscare variază în funcție de mărimea încărcăturii și trebuie prelungiți pentru încărcături mai mari.

²Timpul de răcire variază în funcție de sterilizatorul utilizat, de designul dispozitivului, de temperatura și umiditatea mediului ambiant și de tipul de ambalaj utilizat. Procesul de răcire trebuie să fie conform ANSI/AAMI ST79.

³Pentru alte piețe decât SUA, parametrii enumerați pentru timpul și temperatura de expunere pot fi considerați valori minime.

⁴Parametrii de reprocesare recomandați de Organizația Mondială a Sănătății (OMS) în cazul în care există motive de îngrijorare legate de contaminarea cu EST/BJD pentru alte piețe decât SUA.

INFORMAȚII

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să contactați Advanced Orthopaedic Solutions la numărul +1 (310) 533-9966.

GLOSAR DE SIMBOLURI



Număr piesă (număr de catalog)



Număr de lot (cod de lot)



Cantitate



Material



Atenție



Consultați instrucțiunile de utilizare



Producător



Data fabricării



Data expirării



A nu se reutiliza



Sterilizare prin iradiere



A nu se resteriliza



Produs nesteril



Compatibilitate RMN condiționată



A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat



Reprezentant autorizat în
Comunitatea Europeană



Advanced Orthopaedic Solutions

3203 Kashiwa Street
Torrance, CA 90505
EUA

Telephone: +1 (310) 533-9966

Email: ATI_Regulatory@arthrex.com



Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Straße 9
81249 Munich
Alemanha

Telephone: +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
Reino Unido

Telephone: +44(0) 1223 772 671

E-mail: UKRPvigilance@ul.com