



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

AOS-I PROKSIMAALSE ÕLAVARRELUU PLAADISÜSTEEM



KASUTUSJUHEND

Föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult arstil või arsti ettekirjutusel

SEADME KIRJELDUS

AOS-I PROKSIMAALSE ÕLAVARRELUU PLAADISÜSTEEM hõlmab avatud reduktiooni ja sisemise fiksaatsiooni seadmeid, mis koosnevad eri kujuga titaanisulamist plaatidest ning kruvidest, pakkudes kirurgile mitmeid võimalusi patsiendi anatoomiale sobivaima seadme valimiseks ning patsiendi ravitulemuste optimeerimiseks. Süsteem tarnitakse spetsiaalsel steriliseerimisalusel ja sellega on kaasas instrumentide komplekt.

NÄIDUSTUSED

AOS-I PROKSIMAALSE ÕLAVARRELUU PLAADISÜSTEEM on näidustatud proksimaalse õlavarreluu murdude, luksatsiooniga murdude, osteotoomiate ja mittekokkukasvamise raviks.

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, ebapiisav luukvaliteet või -kvantiteet, varasem infektsioon või rasvumine.

HOIATUSED

AOS-I PROKSIMAALSE ÕLAVARRELUU PLAADISÜSTEEM tuleb enne kasutamist steriliseerida. Lugege alltoodud jaotist „STERILISEERIMINE“.

AOS-I PROKSIMAALSE ÕLAVARRELUU PLAADISÜSTEEM on mõeldud kasutamiseks isikutele, kes on saanud piisava koolituse ja on tuttavad kasutatava ortopeedilise kirurgia protseduuriga seotud tehnikatega. Lisateavet tehnikate, túsistuste ja ohtude kohta lugege meditsiinikirjandusest. Lisateavet AOS-I PROKSIMAALSE ÕLAVARRELUU PLAADISÜSTEEMI kasutamise kohta lugege AOS-i proksimaalse õlavarreluu plaadisüsteemi kirurgilise tehnika juhendist (PN 9023).

AOS-I PROKSIMAALSE ÕLAVARRELUU PLAADISÜSTEEMI 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 käsitlemisel ettevaatlik. Hoiustamise ajal peavad seadme komponendid olema kaitstud korrodeerivate keskkonnategurite, nagu soolase õhu, niiskuse jms eest. Ärge rakendage seadme komponentide käsitlemise ajal implantaatidele liigset jõudu, nagu näiteks seadme komponentide lõikamine, 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 PROKSIMAALSE ÕLAVARRELUU PLAADI ohutust ja ühilduvust MR-keskkonnas ei ole hinnatud. Seadme kuumenemist, niikumist ega kujutise artefakti MR-keskkonnas ei ole testitud. AOS-I PROKSIMAALSE ÕLAVARRELUU PLAADISÜSTEEMI ohutus MR-keskkonnas pole teada. MR-uuringu läbiviimine selle seadmega patsiendil võib patsienti kahjustada.

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

VÕIMALIKUD KÕRVALNÄHUD

1. Närvi 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.

KASUTUSJUHEND

OPERATSIOONI EEL

Kontrollige kõiki AOS-I PROKSIMAALSE ÕLAVARRELUU PLAADISÜSTEEMI 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.

Modifitseeritud anatoomilise sobivuse jaoks võib plaate määratud painduva särgu asukohtades painutada. Plaatide õige painutamise juhiseid lugege AOS-i proksimaalse õlavarreluu plaadisüsteemi kirurgilise tehnika juhendist (PN 9023).

OPERATSIOONI JÄREL

AOS-I PROKSIMAALSE ÕLAVARRELUU PLAADISÜSTEEM 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 PROKSIMAALSE ÕLAVARRELUU PLAADI 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 kaasasolevasse 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 töomaduste poolest erinevad. Tsükli parameetreid ja koguseid tuleks alati kontrollida steriliseerija tootja juhiste kohaselt.

SOOVITATAVAD AURSTERILISEERIMISE PARAMEETRID

Vaakumieelse tsükli tüüp	Steriliseerimis-temperatuur	Steriliseerimis-ajaga	Minimaalne kuivamisajaga ¹	Minimaalne jahutusajaga 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
Prioontsükkel 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, ümbritseva 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 ettevõttelt 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