



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

PROKSIMAALINEN OLKALUUN AOS-LEVYJÄRJESTELMÄ



KÄYTTÖOHJEET

Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä tai määrätä vain lääkäri.

LAITTEEN KUVAUS

PROKSIMAALINEN OLKALUUN AOS-LEVYJÄRJESTELMÄ sisältää avoimeen reduktioon ja sisäiseen kiinnitykseen käytettävät laitteet. Järjestelmä koostuu titaaniseoslevyistä ja -ruuveista, joiden laajasta valikoimasta kirurgi voi valita potilaan anatomiaan soveltuvat ja optimaalisten tulosten kannalta parhaat vaihtoehdot. Järjestelmän mukana toimitetaan oma sterilointitarjotin ja instrumenttisarja.

KÄYTTÖAIHEET

PROKSIMAALISEN OLKALUUN AOS-LEVYJÄRJESTELMÄN käyttöaiheita ovat proksimaalisen olkaluun murtuma, murtumaluksaatio, osteotomia ja luutumattomuus.

VASTA-AIHEET

1. Potilaalla on aktiivinen pinnallinen infektio.
2. Potilas on lapsi tai luustoltaan kehittymätön.
3. Potilaalla on ollut aiemmin useita infektiota.
4. Potilaan tiedetään olevan herkkä tai allerginen implantin materiaaleille.
5. Potilaalla on hermo-lihassairaus kyseisessä raajassa, minkä vuoksi toimenpide ei ole perusteltu.
6. Potilaalla on tila tai sairaus, joka estää noudattamasta leikkauksen jälkeiseen hoitoon sisältyvää kuntoutumisohjelmaa tai heikentää potilaan kykyä noudattaa ohjeita.
7. Potilaalla on fyysinen tila, joka estää riittävän implantin tuen tai hidastaa paranemista. Tällaisia tiloja ovat esimerkiksi heikentynyt verenkierto hoidetulla alueella, riittämätön luun laatu tai määrä, aiempi infektio tai liikalihavuus.

VAROITUKSET

PROKSIMAALINEN OLKALUUN AOS-LEVYJÄRJESTELMÄ on steriloitava ennen käyttöä. Sterilointiohjeet ovat jäljempänä kohdassa STERILOINTI.

PROKSIMAALINEN OLKALUUN AOS-LEVYJÄRJESTELMÄ on tarkoitettu käyttäjälle, jolla on riittävä koulutus ja kokemus kirurgisiin ortopedian toimenpiteisiin käytettävistä tekniikoista. Lisätietoa tekniikoista, komplikaatioista ja riskeistä on saatavissa lääketieteellisestä kirjallisuudesta. AOS Proximal Humeral Plating System Surgical Technique (proksimaalisen olkaluun AOS-levyjärjestelmän kirurginen tekniikka; PN 9023) -oppaassa on lisätietoa PROKSIMAALISEN OLKALUUN AOS-LEVYJÄRJESTELMÄN käytöstä.

PROKSIMAALISEN OLKALUUN AOS-LEVYJÄRJESTELMÄN implantit ovat kertakäyttöisiä. Jos laitteita käytetään uudelleen, vaarana on infektioautien tartunta ja mekaanisen voiman häviäminen. Vaikka laite voi näyttää ehjältä, aiempi kuormitus on saattanut aiheuttaa vikoja ja sisäistä kuormitusta, joka voi johtaa implantin vikaantumiseen.

Noudata huolellisuutta laitteiden säilytyksessä ja käsittelyssä. Laitteiden osat on suojattava säilytyksen aikana korroosiota aiheuttavilta ympäristötekijöiltä, kuten suolaiselta ilmalta ja kosteudelta. Älä kohdistu järjestelmän käsittelyn aikana liiallista voimaa implantteihin. Pinnan loveaminen, taivuttaminen tai naarmuttaminen voi heikentää osien

lujuutta ja väsymiskestävyyttä. Tarkista kaikkien laitteiden eheys ennen leikkausta. Vaihda tarvittaessa vaurioituneet ja kuluneet osat.

PROKSIMAALISEN OLKALUUN AOS-LEVYN turvallisuutta ja yhteensopivuutta magneettikuvausympäristössä ei ole arvioitu. Järjestelmää ei ole testattu magneettikuvausympäristössä kuumenemisen, siirtymisen tai kuva-arterefaktien osalta. PROKSIMAALISEN OLKALUUN AOS-LEVYJÄRJESTELMÄN turvallisuutta magneettikuvausympäristössä ei tunneta. Jos potilaalla on tämä laite, kuvaus voi johtaa potilasvammaan.

KESTOKÄYTTÖISTEN ja KERTAKÄYTTÖISTEN AOS-INSTRUMENTTIEN hoito- ja käsittelyohjeet ovat tuotteen pakkausselosteessa (IFU-9000).

MAHDOLLISET HAITTATAPAHTUMAT

1. hermo- tai pehmytkudosvaurio, luukuolio tai luun reserptio, kudosuolio tai riittämätön paraneminen kirurgisen trauman tai aiemman implantoinnin jälkeen
2. verisuonihäiriöt, kuten laskimontukkotulehdus, keuhkoveritulpat, haavan hematoomat ja reisiluun pään avaskulaarinen nekroosi
3. metalliherkkyys tai laitteen materiaalien aiheuttama histologinen tai allerginen reaktio
4. pehmytkudosten ärsytysvamma, ml. pinneoireyhtymä
5. kipu, epämukavuus tai epänormaali tuntemukset
6. syvät ja pinnalliset infektiot
7. luuvaurio tai uusiutunut murtuma.

KÄYTTÖOHJEET

ENNEN LEIKKAUSTA

Tarkista ennen sterilointia riittävässä valaistuksessa, että missään PROKSIMAALISEN OLKALUUN AOS-LEVYJÄRJESTELMÄN implanttikomponentissa ei ole sen suorituskykyyn vaikuttavia kulumia tai vaurioita. Mahdolliset kuluneet ja vaurioituneet komponenttiosat on hävitettävä ja korvattava uusilla osilla.

Tähän toimenpiteeseen tarvitaan kuvanvahvistin ja murtuman hoitoon soveltuva pöytä.

Allergiat ja muut laitteen materiaalien aiheuttamat reaktiot on suljettava pois ennen toimenpidettä.

LEIKKAUSTEN VÄLILLÄ

Valitse implanttikoko, joka soveltuu parhaiten potilaan ikään, painoon ja luun laatuun. Käytä suurinta potilaalle soveltuvaa implanttia ehkäisemään laitteen, luun tai molempien löystyminen, siirtyminen, taipuminen, säröytyminen tai murtuminen. Toimenpiteessä saavutettava rakenteen vakaus on tarkistettava kuvanvahvistuksen avulla.

Levyt voidaan sovittaa anatomian mukaisesti taivuttamalla ne soveltuvaan taivutusloveen. AOS Proximal Humeral Plating System Surgical Technique (proksimaalisen olkaluun AOS-levyjärjestelmän kirurginen tekniikka; PN 9023) sisältää levyjen taivutusohjeet.

LEIKKAUKSEN JÄLKEEN

PROKSIMAALISTA OLKALUUN AOS-LEVYÄ ei ole tarkoitettu kestämään painon varausta, kuormitusta tai liiallista fyysistä aktiivisuutta. Varoita potilasta avustamattomista toiminnoista, joihin sisältyy nostamista, jotta raajan kuormituksen todennäköisyys hoidon aikana pienenee. Laite voi hajota tai vaurioitua, kun implantaattiin kohdistuu varhaista painon varaamista tai lisääntynyttä kuormitusta, joka on yhdistetty luutumisen viivästymiseen, luutumattomuuteen tai epätäydelliseen paranemiseen. Implantin ja murtuneen luun sisäistä jännityskuormitusta voi vähentää sisäisellä tai ulkoisella tuella, kunnes vakaa luutumisen on vahvistettu röntgenkuvauksella.

On suositeltavaa tehdä röntgenkuvaus säännöllisesti vähintään kuuden (6) kuukauden ajan leikkauksen jälkeen ja verrata huolellisesti tuloksia leikkauksen jälkeiseen tilaan, jotta havaitaan muutokset komponenttien sijainnissa, luutumattomuudessa, löystymisessä, taipumisessa tai säröytymisessä.

PROKSIMAALINEN OLKALUUN AOS-LEVY voidaan poistaa hoidon jälkeen. Implantin poistamista iäkkäältä tai heikkokuntoiselta potilaalta ei suositella, jos potilaalla ei ole kipua.

STERILOINTI

Tarkastetut laitteet on asetettava tarjottimille ohjeen mukaan. Tarjottimien kokonaispainon laitteiden kanssa ei pidä ylittää 11,4 kg / 25 lb (sijainnista riippuen kokonaispainoraja saattaa olla matalampi kuin 11,4 kg / 25 lb). Pakkaamisessa tulee käyttää steriloitipussia tai -käärettä, joka täyttää alla esitetyt höyrysteriloinnin suositukset. Kääreeseen pakattaessa tulee noudattaa AAMI:n kaksoiskäärettä koskevia tai vastaavia ohjeita sekä tarkoitukseen sopivaa käärettä (jolla on FDA:n tai paikallisen viranomaisen hyväksyntä). Tietyille välineille tarkoitettuja rajattuja alueita tulee käyttää vain ko. välineille. Laitteita ei saa laittaa päällekkäin eikä liian lähelle toisiaan. Tarjottimilla tulee olla vain AOS-välineitä. Nämä validoidut ohjeet eivät koske tarjottimia eivätkä laatikoita, joissa on välineitä joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi AOS-tarjottimien kanssa.

Paikallisia ja kansallisia erityismääräyksiä on noudatettava siinä tapauksessa, että höyrysterilointia koskevat vaatimukset ovat tiukemmat tai edellyttävät lisävarovaisuutta alla olevaan taulukkoon verrattuna. Steriloitilaitteiden mallit ja suoritusominaisuudet vaihtelevat. Ohjelman parametrit ja kuorman asettelu on aina tarkistettava steriloitilaitteen valmistajan ohjeista.

SUOSITELLUT HÖYRYSTERILOINTIPARAMETRIT

Esityhjiö-syklin tyyppi	Altistus-lämpötila	Altistusaika	Minimi-kuivausaika ¹	Minimijäähdytysaika ²
US-sykli ³	132 °C / 270 °F	4 minuuttia	30 minuuttia	30 minuuttia
UK-sykli ³	134 °C / 273 °F	3 minuuttia	30 minuuttia	30 minuuttia
Prionisykli ⁴	134 °C / 273 °F	18 minuuttia	30 minuuttia	30 minuuttia

¹Kuivausaika vaihtelee kuorman mukaan, ja suuremmilla kuormilla aikaa tulee pidentää.

²Jäähdytysajat riippuvat käytetystä steriloitilaitteesta, välinesuunnittelusta, ympäristön lämpötilasta ja kosteudesta sekä steriilipakkausten tyypistä. Jäähdytysprosessin tulee olla standardin ANSI/AAMI ST79 mukainen.

³Yhdysvaltain ulkopuolisille markkinoille syklin parametreja altistusajalle ja lämpötilalle voidaan pitää minimiarvoina.

⁴Yhdysvaltain ulkopuolisille markkinoille WHO:n suosittelemat uudelleenprosessointiparametrit, jos huolenaiheena on TSE/CJD-kontaminaatio.

LISÄTIEDOT

Saat tarvittaessa lisätietoja soittamalla Advanced Orthopaedic Solutionsin numeroon +1 310 533 9966.

SYMBOLIEN SELITYKSET



Osanumero (luettelonumero)



Eränumero (eräkoodi)



Määrä



Materiaali



Huomio



Katso käyttöohjeesta



Valmistaja



Valmistuspäivämäärä



Viimeinen käyttöpäivä



Älä käytä uudelleen



Steriloitu säteilyttämällä



Ei saa steriloida uudelleen



Epästeriili tuote



MR-ehdollinen



Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut



Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä



Advanced Orthopaedic Solutions

3203 Kashiwa Street
Torrance, CA 90505
USA

Puhelin: +1 310 533 9966

Sähköposti: ATI_Regulatory@arthrex.com



Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München,
Saksa

Puhelin: +49 89 90 90 05-0

Sähköposti: info@arthrex.de