

AOS

ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

SYSTÉM DOČASNÉ ZEVNÍ FIXACE AOS



NÁVOD K POUŽITÍ

Podle federálního zákona Spojených států lze tento prostředek prodávat jen lékařům nebo jiným osobám na základě objednávky lékaře

POPIS ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

SYSTÉM DOČASNÉ ZEVNÍ FIXACE AOS představuje zevní fixátor sestávající z tyčí, svorek spojujících tyče, svorek spojujících kolíky s tyčemi, svorek pro více kolíků a kolíků používaných při léčbě kostních fraktur a v rekonstrukční ortopedické chirurgii. SYSTÉM DOČASNÉ ZEVNÍ FIXACE AOS je modulární systém vyrobený tak, aby poskytoval volitelné příslušenství konstrukce rámu, jednoduché komponenty rámu a snadné použití. Systém je vyroben z titanové slitiny, má svorky z nerezové oceli a obsahuje uhlíkové vlákno. Systém je dodáván na speciálním sterilizačním tácu a zahrnuje doprovodnou sadu nástrojů.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

SYSTÉM DOČASNÉ ZEVNÍ FIXACE AOS je určen k zevní fixaci otevřených nebo uzavřených zlomenin dlouhých kostí, kde poranění měkkých tkání vylučuje použití jiné léčby zlomeniny. SYSTÉM DOČASNÉ ZEVNÍ FIXACE AOS je určen k ošetření zlomenin bez následného zatěžování.

KONTRAINDIKACE

1. Pacienti s aktivní povrchovou infekcí.
2. Pediatrickí pacienti nebo pacienti s nezralým skeletem.
3. Pacienti s častými infekcemi v anamnéze.
4. Pacienti se známou přecitlivělostí nebo s alergiemi na materiály implantátu.
5. Pacienti s neuromuskulárním deficitem v oblasti postižené končetiny, postačujícím k tomu, aby byl provedený postup bez záruky.
6. Podmínky, které vylučují spolupráci v rámci rehabilitačního režimu v pooperační péči nebo mají negativní vliv na schopnost pacienta dodržovat pokyny.
7. Fyzický stav, který by vylučoval adekvátní podporu implantátu nebo by zpomaloval hojení, například zhoršení prokrvení ošetřené oblasti, obliterace dřeňové dutiny, nedostatečná kvalita nebo kvantita kostí, dřívější infekce nebo obezita.

VAROVÁNÍ

SYSTÉM DOČASNÉ ZEVNÍ FIXACE AOS musí být před použitím sterilizován. Viz část STERILIZACE níže.

SYSTÉM DOČASNÉ ZEVNÍ FIXACE AOS je určen k použití osobami s odpovídajícím vyškolením a znalostmi technik souvisejících s použitím ortopedicko-chirurgického postupu. Další informace o technikách, komplikacích a rizicích najdete v lékařské literatuře. Další informace o použití SYSTÉMU DOČASNÉ ZEVNÍ FIXACE AOS viz chirurgická technika pro systémy zevní fixace AOS (PN 9051).

Implantáty SYSTÉMU DOČASNÉ ZEVNÍ FIXACE AOS jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Opětovné použití prostředku se pojí s riziky přenosu infekčních chorob a ztrátou mechanické pevnosti. I v případech, kdy se prostředek může zdát nepoškozený, mohlo předcházející zatížení způsobit nedokonalosti a vzorce vnitřního napětí, které by mohly vést k selhání implantátu.

Při skladování a manipulaci se zařízeními postupujte s opatrností. Při skladování musí být komponenty prostředku chráněny před korozním prostředím, jako je sláný vzduch, vlhkost atd. Při manipulaci s komponentami prostředku nevyvíjejte na implantáty nadměrnou sílu, jelikož zářezy, ohýbání nebo poškrábání povrchu komponent prostředku může snižovat jejich pevnost a odolnost vůči únavě. Před zákrokem zkontrolujte všechny komponenty prostředku, zda nejsou poškozené. Pokud je to nutné, vyměňte poškozené nebo opotřebené komponenty.

SYSTÉM DOČASNÉ ZEVNÍ FIXACE AOS nebyl hodnocen z hlediska bezpečnosti a kompatibility v prostředí MR. Tento prostředek nebyl testován z hlediska ohřevu, migrace nebo obrazových artefaktů v prostředí MR. Bezpečnost SYSTÉMU DOČASNÉ ZEVNÍ FIXACE AOS v prostředí MR není známá. Při skenování pacienta, který má tento prostředek implantován, může dojít ke zranění pacienta.

Informace o správné péči a zacházení s NÁSTROJI AOS PRO OPAKOVANÉ POUŽITÍ a JEDNORÁZOVÝMI NÁSTROJI AOS najdete v příbalovém letáku (IFU-9000).

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

1. Poškození nervů nebo měkkých tkání, nekróza kosti nebo resorpce kosti, nekróza tkáně nebo nedostatečné hojení po chirurgickém poranění nebo v důsledku přítomnosti implantátu.
2. Cévní poruchy včetně tromboflebitidy, plicní embolie, hematomů v oblasti rány a avaskulární nekrózy hlavice femuru.
3. Přecitlivělost na kovy nebo histologická či alergická reakce na materiály prostředku.
4. Iritiční poranění měkkých tkání, včetně impingement syndromu.
5. Bolest, dyskomfort a abnormální citlivost.
6. Infekce, a to jak hluboké, tak povrchové.
7. Poškození kosti nebo refraktura.

NÁVOD K POUŽITÍ

PŘEDOPERAČNĚ

Před sterilizací zkontrolujte všechny komponenty implantátu SYSTÉMU DOČASNÉ ZEVNÍ FIXACE AOS za adekvátního osvětlení, zda nejeví známky opotřebenosti nebo poškození, které by mohly ovlivnit jeho výkon. Pokud je zjištěno opotřebenosti nebo poškození, je třeba komponenty zlikvidovat a vyměnit.

K provedení tohoto zákroku je vyžadován zesilovač obrazu a odpovídající chirurgický stůl k řešení zlomenin.

Alergie a další reakce na materiály prostředku je třeba vyřešit před operací.

PEROPERAČNĚ

Vyberte nejvhodnější velikost implantátu vhodnou s ohledem na věk, hmotnost a kvalitu kostí pacienta. Použijte největší možný implantát vhodný pro pacienta, abyste zamezili uvolnění, migraci, ohnutí, prasknutí nebo zlomení prostředku nebo kosti, případně oběma z uvedených možností. Zamezte vzniku nekrózy okolní tkáně a kostí způsobené teplem z pomalého vrtání kolíků skrz kost. Musí být dosažena stabilní konstrukce s ověřením pomocí zesílení obrazu.

POOPERAČNĚ

SYSTÉM DOČASNÉ ZEVNÍ FIXACE AOS není navržen tak, aby odolával zatěžování tělesnou hmotností, zátěží ani nadměrné aktivitě. Upozorněte pacienty, aby dbali opatrnosti při samostatných aktivitách, při kterých je nezbytná chůze nebo zvedání břemen, aby se během léčby snížila pravděpodobnost zatěžování operované končetiny. Je-li implantát vystaven předčasnému zatěžování tělesnou hmotností nebo zvýšené zátěži spojené s opožděným vytvořením kostního spoje, pakloubem nebo neúplným zhojením, může dojít ke zlomení nebo poškození prostředku. K minimalizaci vnitřního namáhání implantátu a možnosti zlomení kosti lze využít vnitřní nebo vnější podpůrné prostředky až do doby, dokud není na rentgenovém snímku patrný pevný srůst kosti.

Je doporučeno provádět pravidelná rentgenová vyšetření po dobu alespoň prvních šesti (6) měsíců po operaci, aby bylo možné provádět podrobné zhodnocení pooperačního stavu pro účely zjištění změny polohy, vzniku pakloubu, uvolnění implantátu, ohnutí nebo prasknutí komponent.

Zajistěte každodenní čištění oblastí mezi kolíkem a pokožkou. Udržujte pečlivou každodenní péči o místo zavedení kolíku, abyste zabránili infekci. Pravidelně kontrolujte zajištění kolíků a celkovou integritu komponent rámu.

STERILIZACE

Zkontrolovaná zařízení je třeba umístit na příslušné tácy, jak je uvedeno. Celková hmotnost tácu nesmí přesahovat 11,4 kg / 25 lb (mohou platit jiná místní omezení nižší než 11,4 kg / 25 lb). Balení se musí uložit do pouzdra nebo obalu, který vyhovuje doporučeným specifikacím pro sterilizaci parou podle níže uvedených pokynů. Balení je třeba provést dvojitě podle pokynů AAMI nebo ekvivalentních pokynů do vyhovujícího obalu (schváleného FDA nebo místním kontrolním úřadem). Místa uložení se zajištěním určená pro konkrétní prostředky musí obsahovat pouze prostředky, pro které jsou tato místa určena. Prostředky se nesmí ukládat na sebe ani pokládat těsně vedle sebe. Na tácy se smí ukládat pouze prostředky AOS. Tyto validované pokyny neplatí pro tácy nebo pouzdra, v nichž jsou uloženy prostředky, které nejsou určeny k použití s tácy AOS.

Místní nebo národní specifikace se musí dodržovat, pokud jsou požadavky na sterilizaci párou přísnější nebo konzervativnější, než jak je uvedeno níže v tabulce. Sterilizátory se liší konstrukčními a výkonovými charakteristikami. Parametry cyklu a rozložení náplně by měly být vždy ověřeny podle pokynů výrobce sterilizátoru.

DOPORUČENÉ PARAMETRY PRO PARNÍ STERILIZACI

Typ předva- kuového cyklu	Expoziční teplota	Expoziční doba	Minimální doba sušení ¹	Minimální doba chlazení ²
Cyklus pro USA ³	132 °C / 270 °F	4 minuty	30 minut	30 minut
Cyklus pro VB ³	134 °C / 273 °F	3 minuty	30 minut	30 minut
Prionový cyklus ⁴	134 °C / 273 °F	18 minut	30 minut	30 minut

¹Doba sušení je různá podle velikosti náplně a měla by být delší pro větší náplně.

²Doba chlazení je různá podle použitého sterilizátoru, konstrukce prostředku, teploty a vlhkosti okolního prostředí a druhu použitého balení. Proces chlazení musí vyhovovat normě ANSI/AAMI ST79.

³Pro trhy mimo USA lze považovat uvedené parametry cyklu pro expoziční dobu a teplotu za minimální hodnoty.

⁴Pro trhy mimo USA, parametry obnovy zdravotnických prostředků doporučené Světovou zdravotnickou organizací (WHO) pro případy, kdy existují obavy z případné kontaminace TSE/CJD.

INFORMACE

Další informace získáte u společnosti Advanced Orthopaedic Solutions na čísle +1-310-533-9966.

GLOSÁŘ ZNAČEK



Číslo výrobku (katalogové číslo)



Číslo šarže (kód šarže)



Množství



Materiál



Upozornění



Čtěte návod k použití



Výrobce



Datum výroby



Datum použitelnosti



Nepoužívat opětovně



Sterilizováno ozařováním



Neprovádět opětovnou sterilizaci



Nesterilní výrobek



Prostředek podmíněně bezpečný pro vyšetření MR



Nepoužívejte, pokud je obal poškozený



Zplnomocněný zástupce v
Evropském společenství



Advanced Orthopaedic Solutions
3203 Kashiwa Street
Torrance, CA 90505
USA

Telefon: (310) 533-9966
E-mail: ATI_Regulatory@arthrex.com



Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München
Německo

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

AOS

ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

SYSTÉM ZEVNÍ FIXACE AOS PRO MALÉ KOSTI



NÁVOD K POUŽITÍ

Podle federálního zákona Spojených států lze tento prostředek prodávat jen lékařům nebo jiným osobám na základě objednávky lékaře

POPIS ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

SYSTÉM ZEVNÍ FIXACE AOS PRO MALÉ KOSTI představuje zevní fixátor sestávající z tyčí, svorek spojujících tyče, svorek spojujících kolíky s tyčemi, svorek pro více kolíků a kolíků používaných při léčbě kostních fraktur a v rekonstrukční ortopedické chirurgii. SYSTÉM ZEVNÍ FIXACE AOS PRO MALÉ KOSTI je modulární systém vyrobený tak, aby poskytoval volitelné příslušenství konstrukce rámu, jednoduché komponenty rámu a zajišťoval použití. Systém je vyroben z titanové slitiny, má svorky z nerezové oceli a obsahuje uhlíkové vlákno. Systém je dodáván na speciálním sterilizačním tácu a zahrnuje doprovodnou sadu nástrojů.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

SYSTÉM ZEVNÍ FIXACE AOS PRO MALÉ KOSTI je určen k použití se SYSTÉMEM ZEVNÍ FIXACE AOS. Je určen k použití při stabilizaci otevřených a/nebo nestabilních zlomenin v anatomických strukturách, jako je ruka, zápěstí, předloktí, chodidlo a kotník, kde poranění měkkých tkání může vylučovat použití jiných způsobů ošetření zlomenin. SYSTÉM ZEVNÍ FIXACE AOS PRO MALÉ KOSTI je určen k ošetření zlomenin bez následného zatěžování.

KONTRAINDIKACE

1. Pacienti s aktivní povrchovou infekcí.
2. Pediatrickí pacienti nebo pacienti s nezralým skeletem.
3. Pacienti s častými infekcemi v anamnéze.
4. Pacienti se známou přecitlivělostí nebo s alergiemi na materiály implantátu.
5. Pacienti s neuromuskulárním deficitem v oblasti postižené končetiny, postačujícím k tomu, aby byl provedený postup bez záruky.
6. Podmínky, které vylučují spolupráci v rámci rehabilitačního režimu v pooperační péči nebo mají negativní vliv na schopnost pacienta dodržovat pokyny.
7. Fyzický stav, který by vylučoval adekvátní podporu implantátu nebo by zpomaloval hojení, například zhoršení prokrvení ošetřené oblasti, obliterace dřeňové dutiny, nedostatečná kvalita nebo kvantita kosti, dřívější infekce nebo obezita.

VAROVÁNÍ

SYSTÉM ZEVNÍ FIXACE AOS PRO MALÉ KOSTI musí být před použitím sterilizován. Viz část STERILIZACE níže.

SYSTÉM ZEVNÍ FIXACE AOS PRO MALÉ KOSTI je určen k použití osobami s odpovídajícím vyškolením a znalostmi technik souvisejících s použitím ortopedicko-chirurgického postupu. Další informace o technikách, komplikacích a rizicích najdete v lékařské literatuře. Další informace o použití SYSTÉMU ZEVNÍ FIXACE AOS PRO MALÉ KOSTI viz chirurgická technika pro systémy zevní fixace AOS (PN 9092).

Implantáty SYSTÉMU ZEVNÍ FIXACE AOS PRO MALÉ KOSTI jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Opětovné použití prostředku se pojí s riziky přenosu infekčních chorob a ztrátou mechanické pevnosti. I v případech, kdy se prostředek může zdát nepoškozený, mohlo předcházející zatížení způsobit nedokonalosti a vzorce vnitřního napětí, které by mohly vést k selhání implantátu.

Při skladování a manipulaci se zařízeními postupujte s opatrností. Při skladování musí být komponenty prostředku chráněny před korozním prostředím, jako je sláný vzduch, vlhkost atd. Při manipulaci s komponentami prostředku nevyvíjejte na implantáty nadměrnou sílu, jelikož zářezy, ohýbání nebo poškrábání povrchu komponent prostředku může snižovat jejich pevnost a odolnost vůči únavě. Před zákrokem zkontrolujte všechny komponenty prostředku, zda nejsou poškozené. Pokud je to nutné, vyměňte poškozené nebo opotřebené komponenty.

SYSTÉM ZEVNÍ FIXACE AOS PRO MALÉ KOSTI nebyl hodnocen z hlediska bezpečnosti a kompatibility v prostředí MR. Tento prostředek nebyl testován z hlediska ohřevu, migrace nebo obrazových artefaktů v prostředí MR. Bezpečnost SYSTÉMU ZEVNÍ FIXACE AOS PRO MALÉ KOSTI v prostředí MR není známá. Při skenování pacienta, který má tento prostředek implantován, může dojít ke zranění pacienta.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

1. Poškození nervů nebo měkkých tkání, nekróza kosti nebo resorpce kosti, nekróza tkáně nebo nedostatečné hojení po chirurgickém poranění nebo v důsledku přítomnosti implantátu.
2. Cévní poruchy včetně tromboflebitidy, plicní embolie, hematomů v oblasti rány a avaskulární nekrózy hlavičky femuru.
3. Přecitlivělost na kovy nebo histologická či alergická reakce na materiály prostředku.
4. Irtační poranění měkkých tkání, včetně impingement syndromu.
5. Bolest, dyskomfort a abnormální citlivost.
6. Infekce, a to jak hluboké, tak povrchové.
7. Poškození kosti nebo refraktura.

NÁVOD K POUŽITÍ

PŘEDOPERAČNĚ

Před sterilizací zkontrolujte všechny komponenty implantátu SYSTÉM ZEVNÍ FIXACE AOS PRO MALÉ KOSTI za adekvátního osvětlení, zda nejeví známky opotřebenosti nebo poškození, které by mohly ovlivnit jeho výkon. Pokud je zjištěno opotřebenosti nebo poškození, je třeba komponenty zlikvidovat a vyměnit.

K provedení tohoto zákroku je vyžadován zesilovač obrazu a odpovídající chirurgický stůl k řešení zlomenin.

Alergie a další reakce na materiály prostředku je třeba vyřešit před operací.

PEROPERAČNĚ

Vyberte nejvhodnější velikost implantátu vhodnou s ohledem na věk, hmotnost a množství kostní tkáně pacienta. Použijte největší možný implantát vhodný pro pacienta, abyste zamezili uvolnění, migraci, ohnutí, prasknutí nebo zlomení prostředku nebo kosti, případně oběma z uvedených možností. Zamezte vzniku nekrózy okolní tkáně a kostí způsobené teplem z pomalého vrtání kolíků skrz kost. Musí být dosažena stabilní konstrukce s ověřením pomocí zesílení obrazu.

POOPERAČNĚ

SYSTÉM ZEVNÍ FIXACE AOS PRO MALÉ KOSTI není navržen tak, aby odolával zatěžování tělesnou hmotností, zátěží ani nadměrné aktivitě. Upozorněte pacienty, aby dbali opatrnosti při samostatných aktivitách, při kterých je nezbytná chůze nebo zvedání břemen, aby se během léčby snížila pravděpodobnost zatěžování operované končetiny. Je-li implantát vystaven předčasnému zatěžování tělesnou hmotností nebo zvýšené zátěží spojené s opožděným vytvořením kostního spoje, pakloubem nebo neúplným zhojením, může dojít ke zlomení nebo poškození prostředku. K minimalizaci vnitřního namáhání implantátu a možnosti zlomení kosti lze využít vnitřní nebo vnější podpůrné prostředky až do doby, dokud není na rentgenovém snímku patrný pevný srůst kosti.

Je doporučeno provádět pravidelná rentgenová vyšetření po dobu alespoň prvních šesti (6) měsíců po operaci, aby bylo možné provádět podrobné zhodnocení pooperačního stavu pro účely zjištění změn polohy, vzniku pakloubu, uvolnění implantátu, ohnutí nebo prasknutí komponent.

Zajistěte každodenní čištění oblastí mezi kolíkem a pokožkou. Udržujte pečlivou každodenní péči o místo zavedení kolíku, abyste zabránili infekci. Pravidelně kontrolujte zajištění kolíků a celkovou integritu komponent rámu.

STERILIZACE

Zkontrolovaná zařízení je třeba umístit na příslušné tácy, jak je uvedeno. Celková hmotnost tácu nesmí přesahovat 11,4 kg / 25 lb (mohou platit jiná místní omezení nižší než 11,4 kg / 25 lb). Balení se musí uložit do pouzdra nebo obalu, který vyhovuje doporučeným specifikacím pro sterilizaci parou podle níže uvedených pokynů. Balení je třeba provést dvojité podle pokynů AAMI nebo ekvivalentních pokynů do vyhovujícího obalu (schváleného FDA nebo místním kontrolním úřadem). Místa uložení se zajištěním určená pro konkrétní prostředky musí obsahovat pouze prostředky, pro které jsou tato místa určena. Prostředky se nesmí ukládat na sebe ani pokládat těsně vedle sebe. Na tácy se smí ukládat pouze prostředky AOS. Tyto validované pokyny neplatí pro tácy nebo pouzdra, v nichž jsou uloženy prostředky, které nejsou určeny k použití s tácy AOS.

Místní nebo národní specifikace se musí dodržovat, pokud jsou požadavky na sterilizaci párou přísnější nebo konzervativnější, než jak je uvedeno níže v tabulce. Sterilizátory se liší konstrukčními a výkonovými charakteristikami. Parametry cyklu a rozložení náplně by měly být vždy ověřeny podle pokynů výrobce sterilizátoru.

DOPORUČENÉ PARAMETRY PRO PARNÍ STERILIZACI

Typ předva- kuového cyklu	Expoziční teplota	Expoziční doba	Minimální doba sušení ¹	Minimální doba chlazení ²
Cyklus pro USA ³	132 °C / 270 °F	4 minuty	30 minut	30 minut
Cyklus pro VB ³	134 °C / 273 °F	3 minuty	30 minut	30 minut
Prionový cyklus ⁴	134 °C / 273 °F	18 minut	30 minut	30 minut

¹Doba sušení je různá podle velikosti náplně a měla by být delší pro větší náplně.

²Doba chlazení je různá podle použitého sterilizátoru, konstrukce prostředku, teploty a vlhkosti okolního prostředí a druhu použitého balení. Proces chlazení musí vyhovovat normě ANSI/AAMI ST79.

³Pro trhy mimo USA lze považovat uvedené parametry cyklu pro expoziční dobu a teplotu za minimální hodnoty.

⁴Pro trhy mimo USA, parametry obnovy zdravotnických prostředků doporučené Světovou zdravotnickou organizací (WHO) pro případy, kdy existují obavy z případné kontaminace TSE/CJD.

INFORMACE

Další informace získáte u společnosti Advanced Orthopaedic Solutions na čísle +1-310-533-9966.

GLOSÁŘ ZNAČEK



Číslo výrobku (katalogové číslo)



Číslo šarže (kód šarže)



Množství



Materiál



Upozornění



Čtěte návod k použití



Výrobce



Datum výroby



Datum použitelnosti



Nepoužívat opětovně



Sterilizováno ozařováním



Neprovádět opětovnou sterilizaci



Nesterilní výrobek



Prostředek podmíněně bezpečný pro vyšetření MR



Nepoužívejte, pokud je obal poškozený



Zplnomocněný zástupce v
Evropském společenství



Advanced Orthopaedic Solutions
3203 Kashiwa Street
Torrance, CA 90505
USA

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



Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München
Německo

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