

SISTEM DE FIXARE EXTERNĂ TEMPORARĂ AOS



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

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

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

SISTEMUL DE FIXARE EXTERNĂ TEMPORARĂ AOS este un dispozitiv de fixare externă care constă din tije, cleme tijă la tijă, cleme pin la tijă, cleme multi-pin și pinii utilizați pentru gestionarea fracturilor osoase și intervenției chirurgicale de reconstrucție. SISTEMUL DE FIXARE EXTERNĂ TEMPORARĂ AOS este un sistem modular conceput să ofere opțiuni în cadrul construcției cadrului, simplitatea componentelor cadrului și ușurință în utilizare. Sistemul este realizat din aliaj de titan, cleme din oțel inoxidabil și fibră de carbon. Sistemul este furnizat într-o tavă de sterilizare dedicată și include un set însoțitor de instrumente.

INDICAȚII DE UTILIZARE

SISTEMUL DE FIXARE EXTERNĂ TEMPORARĂ AOS este indicat pentru fixarea externă a fracturilor deschise sau închise a oaselor lungi în care vătămarea țesuturilor moi exclude utilizarea altor tratamente pentru fractură. SISTEMUL DE FIXARE EXTERNĂ TEMPORARĂ AOS nu este conceput pentru susținerea greutății corporale.

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 DE FIXARE EXTERNĂ TEMPORARĂ AOS trebuie sterilizat înainte de utilizare. Vă rugăm să consultați secțiunea referitoare la STERILIZARE de mai jos.

SISTEMUL DE FIXARE EXTERNĂ TEMPORARĂ AOS 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 sistemele de fixare externă AOS (PN 9051) pentru informații suplimentare privind utilizarea SISTEMULUI DE FIXARE EXTERNĂ TEMPORARĂ AOS.

Implanturile SISTEMULUI DE FIXARE EXTERNĂ TEMPORARĂ AOS 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 zgârierea 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.

SISTEMUL DE FIXARE EXTERNĂ TEMPORARĂ AOS nu a fost evaluat din punct de vedere al siguranței și compatibilității într-un mediu RM. Acest dispozitiv nu a fost testat din punct de vedere al încălzirii, migrării sau artefactelor de imagine într-un mediu RM. Siguranța SISTEMULUI DE FIXARE EXTERNĂ TEMPORARĂ AOS în mediul RM nu este cunoscută. Efectuarea unui examen de tip CT a unui pacient care are acest dispozitiv poate duce la vătămarea pacientului.

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

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 SISTEMUL DE FIXARE EXTERNĂ TEMPORARĂ AOS 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. Evitați necroza prin încălzire a țesuturilor proximale și a osului prin perforarea lentă a pinilor prin os. Trebuie obținută o reconstrucție stabilă și trebuie verificată sub lupă.

POSTOPERATOR

SISTEMUL DE FIXARE EXTERNĂ TEMPORARĂ AOS 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 greutate, 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.

Asigurați curățarea zilnică a interfeței pin-piele. Mențineți o rutină zilnică meticuloasă de îngrijire a situsului pinilor pentru a preveni apariția infecțiilor. Verificați periodic securitatea pinilor și integritatea de ansamblu a componentelor cadrului.

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

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

²Timpii 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
S.U.A.

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



Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Straße 9
81249 Munchen
Germania

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



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

SISTEM DE FIXARE EXTERNĂ PENTRU OASE MICI AOS



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

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

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

SISTEMUL DE FIXARE EXTERNĂ PENTRU OASE MICI AOS este un dispozitiv de fixare externă care constă din tije, cleme tijă la tijă, cleme pin la tijă, cleme multi-pin și pini utilizați pentru gestionarea fracturilor osoase și intervenției chirurgicale de reconstrucție. SISTEMUL DE FIXARE EXTERNĂ PENTRU OASE MICI AOS este un sistem modular conceput să ofere opțiuni în cadrul construcției cadrului, simplitatea componentelor cadrului și ușurință în utilizare. Sistemul este realizat din aliaj de titan, cleme din oțel inoxidabil și fibră de carbon. Sistemul este furnizat într-o tavă de sterilizare dedicată și include un set însoțitor de instrumente.

INDICAȚII DE UTILIZARE

SISTEMUL DE FIXARE EXTERNĂ PENTRU OASE MICI AOS este destinat utilizării cu SISTEMUL DE FIXARE EXTERNĂ TEMPORARĂ AOS. Acesta este destinat utilizării la stabilizarea fracturilor deschise și/sau instabile în părți anatomice precum mână, încheietura mâinii, antebraț și gleznă unde vătămarea țesuturilor moi poate împiedica utilizarea altor tratamente pentru fracturi. SISTEMUL DE FIXARE EXTERNĂ PENTRU OASE MICI AOS nu este conceput pentru susținerea greutății corporale.

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 DE FIXARE EXTERNĂ PENTRU OASE MICI AOS trebuie sterilizat înainte de utilizare. Vă rugăm să consultați secțiunea referitoare la STERILIZARE de mai jos.

SISTEMUL DE FIXARE EXTERNĂ PENTRU OASE MICI AOS 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 sistemele de fixare externă AOS (PN 9092) pentru informații suplimentare privind utilizarea SISTEMULUI DE FIXARE EXTERNĂ PENTRU OASE MICI AOS.

Implanturile SISTEMULUI DE FIXARE EXTERNĂ PENTRU OASE MICI AOS 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 zgărirea 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.

SISTEMUL DE FIXARE EXTERNĂ PENTRU OASE MICI AOS nu a fost evaluat din punct de vedere al siguranței și compatibilității într-un mediu RM. Acesta nu a fost testat din punct de vedere al încălzirii, migrării sau artefactelor de imagine într-un mediu RM. Siguranța SISTEMULUI DE FIXARE EXTERNĂ PENTRU OASE MICI AOS în mediul RM nu este cunoscută. Efectuarea unui examen de tip CT a unui pacient care are acest dispozitiv poate duce la vătămarea pacientului.

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 SISTEMUL DE FIXARE EXTERNĂ PENTRU OASE MICI AOS 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 vârstă, greutatea și cantitatea de os a pacientului. Utilizați cel mai mare implant adecvat pentru a împiedica slăbirea, migrarea, îndoirea, fisurarea sau fracturarea dispozitivului sau a osului pacientului sau a ambelor. Evitați necroza prin încălzire a țesuturilor proximale și a osului prin perforarea lentă a pinilor prin os. Trebuie obținută o reconstrucție stabilă și trebuie verificată sub lupă.

POSTOPERATOR

SISTEMUL DE FIXARE EXTERNĂ PENTRU OASE MICI AOS 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 greutate, 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.

Asigurați curățarea zilnică a interfeței pin-piele. Mențineți o rutină zilnică meticuloasă de îngrijire a situsului pinilor pentru a preveni apariția infecțiilor. Verificați periodic securitatea pinilor și integritatea de ansamblu a componentelor cadrului.

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 prelungit 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
S.U.A.

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



Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Straße 9
81249 Munchen
Germania

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