

AOS

ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

SYSTÉM PRO DLAHOVÁNÍ KLAVIKULY 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 PRO DLAHOVÁNÍ KLAVIKULY AOS představuje prostředky pro otevřenou redukci a vnitřní fixaci, sestávající z dlah a šroubů různého vzhledu, aby bylo chirurgovi poskytnuto více možností přizpůsobení prostředku anatomii pacienta a tím optimalizace výsledků léčby. Všechny implantáty jsou vyrobeny z titanové slitiny. Dlahy a spojovací šrouby jsou navrženy k implantaci do lidského těla pacientů. Systém je dodáván na speciálním sterilizačním tácu a zahrnuje doprovodnou sadu nástrojů.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

SYSTÉM PRO DLAHOVÁNÍ KLAVIKULY AOS zajišťuje fixaci zlomenin, fúzí či osteotomií klavikuly.

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, postatajícím 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, nedostatečná kvalita nebo kvantita kosti, dřívější infekce nebo obezita.

VAROVÁNÍ

SYSTÉM PRO DLAHOVÁNÍ KLAVIKULY AOS musí být před použitím sterilizován. Viz část STERILIZACE níže.

SYSTÉM PRO DLAHOVÁNÍ KLAVIKULY AOS je určen k použití osobami s odpovídajícím výškolením 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 PRO DLAHOVÁNÍ KLAVIKULY AOS viz chirurgická technika pro systém pro dlahování klavikuly AOS (PN 9911).

Implantáty SYSTÉMU PRO DLAHOVÁNÍ KLAVIKULY AOS jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Opětovné použití prostředků 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 PRO DLAHOVÁNÍ KLAVIKULY 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 PRO DLAHOVÁNÍ KLAVIKULY AOS v prostředí MR není známa. 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 PRO DLAHOVÁNÍ KLAVIKULY 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. Musí být dosažena stabilní konstrukce s ověřením pomocí zesílení obrazu.

Dlahy je možné ohýbat v místech se zářezy určenými k ohybu a přizpůsobit je tvaru anatomických struktur. Pokyny ohledně správného postupu při hýbání dlah viz chirurgická technika (PN 9911).

POOPERAČNĚ

SYSTÉM PRO DLAHOVÁNÍ KLAVIKULY AOS není navržen tak, aby odolával zatěžování tělesnou hmotností, zátěží ani nadměrné aktivitě. Upozorněte pacienty, aby dbali opatrnosti při samostatných aktivitách, při kterých je nezbytné 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 podpurné 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.

SYSTÉM PRO DLAHOVÁNÍ KLAVIKULY AOS lze po ukončení léčby z těla vyjmout. Není-li přítomna bolest, nedoporučuje odstranění implantátů u starších nebo oslabených pacientů.

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



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

SYSTÉM PRO HŘEBOVÁNÍ KLAVIKULY 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 PRO HŘEBOVÁNÍ KLAVIKULY AOS představuje prostředky pro otevřenou redukci a vnitřní fixaci, sestávající z nitrodřeňových prutů z titanové slitiny a šroubů různého vzhledu, aby bylo chirurgovi poskytnuto více možností přizpůsobení prostředku anatomii pacienta a tím optimalizace výsledků léčby. Systém je dodáván na speciálním sterilizačním tácu a zahrnuje doprovodnou sadu nástrojů.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

KLAVIKULÁRNÍ HŘEB AOS je určen k reparaci zlomeniny v akutním stadiu, paklobů a srůstů ve špatném postavení klíční kosti.

KONTRAINDIKACE

1. Pacienti s aktivní povrchovou infekcí.
2. Pediatričtí 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, nedostatečná kvalita nebo kvantita kosti, dřívější infekce nebo obezita.

VAROVÁNÍ

SYSTÉM PRO HŘEBOVÁNÍ KLAVIKULY AOS musí být před použitím sterilizován. Viz část STERILIZACE níže.

SYSTÉM PRO HŘEBOVÁNÍ KLAVIKULY AOS je určen k použití osobami s odpovídajícím výškolením 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 PRO HŘEBOVÁNÍ KLAVIKULY AOS viz chirurgická technika pro systém pro hřebování klavikuly AOS (PN 9612).

Implantáty SYSTÉMU PRO HŘEBOVÁNÍ KLAVIKULY AOS jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Opětovné použití prostředků 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 slaný 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 PRO HŘEBOVÁNÍ KLAVIKULY 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 PRO HŘEBOVÁNÍ KLAVIKULY AOS v prostředí MR není známa. 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 implantátů.
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. Iritace 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 PRO HŘEBOVÁNÍ KLAVIKULY 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 množství kostní tkáně pacienta. Musí být dosažena stabilní konstrukce s ověřením pomocí zesílení obrazu.

Dlahy je možné ohýbat v místech se zářezy určenými k ohybu a přizpůsobit je tvaru anatomických struktur. Pokyny ohledně správného postupu při hýbání dlah viz chirurgická technika (PN 9911).

POOPERAČNĚ

SYSTÉM PRO HŘEBOVÁNÍ KLAVIKULY AOS není navržen tak, aby odolával zatěžování tělesnou hmotností, zátěží ani nadměrné aktivitě. Upozorněte pacienty, aby dbali opatrnosti při samostatných aktivitách, při kterých je nezbytné 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, paklobem nebo neúplným zhojením, může dojít ke zlomení nebo poškození prostředku. K minimalizaci vnitřního namáhání implantátu a možnosti zlomení kosti lze využít vnitřní nebo vnější podpurné 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 paklobu, uvolnění implantátu, ohnutí nebo prasknutí komponent.

SYSTÉM PRO HŘEBOVÁNÍ KLAVIKULY AOS lze po ukončení léčby z těla vyjmout. Není-li přítomna bolest, nedoporučuje odstranění implantátů u starších nebo oslabených pacientů.

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