



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

AOS-I RANGLUU PLAADISÜSTEEM



KASUTUSJUHISED

Föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult arstil või arsti ettekirjutusel

SEADME KIRJELDUS

AOS-I RANGLUU PLAADISÜSTEEM on avatud reduktsiooni ja sisemise fiksaatsiooni seade, mis koosneb eri kujuga plaatidest ning kruvidest, pakkudes kirurgile mitmeid võimalusi patsiendi anatoomiale sobivaima seadme valimiseks ning patsiendi ravitulemuste optimeerimiseks. Kõik implantaadid on valmistatud titaanisulamist. Plaadid ja ühenduvad kruvid on mõeldud inimestesse implanteerimiseks. Süsteem tarnitakse spetsiaalsel steriliseerimisalusel ja sellega on kaasas instrumentide komplekt.

NÄIDUSTUSED

AOS-I RANGLUU PLAADISÜSTEEM võimaldab rangluu murdude, fusioonide ja osteotoomiate fikseerimist.

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 ravumine.

HOIATUSED

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

AOS-I RANGLUU PLAADISÜSTEEM on mõeldud kasutamiseks isikutele, kes on saanud piisava koolituse ja on tuttavad kasutatava ortopeedilise kirurgia protseduuriga seotud tehnikatega. Lisateavet tehnikate, tüsistuste ja ohtude kohta lugege meditsiinikirjandusest. Lisateavet AOS-I RANGLUU PLAADISÜSTEEMI kasutamise kohta lugege AOS-i rangluu plaadisüsteemi kirurgilise tehnika juhendist (PN 9911).

AOS-I RANGLUU 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 käsitsemisel ettevaatlik. Hoiustamise ajal peavad seadme komponendid olema kaitsitud korrodeerivate keskkonnategurite, nagu soolase õhu, niiskuse jms eest. Ärge rakendage seadme komponentide käsitsemise ajal implantaatidele liigset jõudu, nagu näiteks seadme komponentide löikamine, 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 RANGLUU PLAADISÜSTEEMI ohutust ja ühilduvust MR-keskkonnas ei ole hinnatud. Seadme kuumenemist, nihkumist ega kujutise artefakti MR-keskkonnas ei ole testitud. AOS-I RANGLUU 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 käsitsemise 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 reieluude 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 RANGLUU 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. Saavutada tuleb stabiilne konstruktsioon, mida tuleb kontrollida kujutisvõimendi abil.

Modifitseeritud anatoomilise sobivuse jaoks võib plaate määratud painduva sälgu asukohtades painutada. Plaatide õige painutamise juhiseid lugege kirurgilise tehnika juhendist (PN 9911).

OPERATSIOONI JÄREL

AOS-I RANGLUU 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 hilinevad 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 RANGLUU PLAADISÜSTEEMI võib pärast ravi eemaldada. Kui piirkond ei valuta ja patsient on eakas või raskest seisundis, ei ole implantaadi eemaldamine soovitatav.

STERILISEERIMINE

Kontrollitud seadmed tuleb panna nende kaasasolevatesse 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 tööomaduste poolest erinevad. Tsükli parameetreid ja koguseid tuleks alati kontrollida steriliseerija tootja juhiste kohaselt.

SOOVITAVAD AURSTERILISEERIMISE PARAMEETRID

Vaakumieelse tsükli tüüp	Steriliseerimis-temperatuur	Steriliseerimis-ajaga	Minimaalne kuivamisaja ¹	Minimaalne jahutusaeg 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 spongiosne 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



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

AOS-I RANGLUU NAELASÜSTEEM



KASUTUSJUHISED

Föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult arstil või arsti ettekirjutusel

SEADME KIRJELDUS

AOS-I RANGLUU NAELASÜSTEEM hõlmab avatud reduktiooni ja sisemise fikstsiooni seadmeid, mis koosnevad eri kujuga titaanisulamist intramedullaarsetest varrastest 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 RANGLUUNAEL on mõeldud kasutamiseks rangлуу ägeda murru, väärkokkukasvamise või 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 jäsme neuromuskulaarne puudulikkus, et protseduur oleks põhjendamatu.
6. Seisundid, mis takistavad operatsiooni järgse 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 RANGLUU NAELASÜSTEEM tuleb enne kasutamist steriliseerida. Lugege alltoodud jaotist „STERILISEERIMINE“.

AOS-I RANGLUU NAELASÜSTEEM on mõeldud kasutamiseks isikutele, kes on saanud piisava koolituse ja on tuttavad kasutatava ortopeedilise kirurgia protseduuriga seotud tehnikatega. Lisateavet tehnikate, tüsistuste ja ohtude kohta lugege meditsiinikirjandusest. Lisateavet AOS-I RANGLUU NAELASÜSTEEMI kasutamise kohta lugege AOS-i rangлуу naelasüsteemi kirurgilise tehnika juhendist (PN 9612).

AOS-I RANGLUU NAELASÜSTEEMI 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 käsitsemisel ettevaatlik. Hoiustamise ajal peavad seadme komponendid olema kaitsitud korrodeerivate keskkonnategurite, nagu soolase õhu, niiskuse jms eest. Ärge rakendage seadme komponentide käsitsemise ajal implantaatidele liigset jõudu, nagu näiteks seadme komponentide löikamine, 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 RANGLUU NAELASÜSTEEMI ohutust ja ühilduvust MR-keskkonnas ei ole hinnatud. Seadme kuumenemist, nihkumist ega kujutise artefakti MR-keskkonnas ei ole testitud. AOS-I RANGLUU NAELASÜSTEEMI ohutus MR-keskkonnas on teadmata. MR-uuringu läbiviimine selle seadmega patsiendil võib patsienti kahjustada.

AOS-I KORDUSKASUTATAVATE INSTRUMENTIDE ja AOS-I ÜHEKORDSETE INSTRUMENTIDE õige hooldamise ja käsitsemise 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 reieluuepea avaskulaarne nekroos.
3. Ülitundlikkus metalli suhtes või histoloogiline või allergiline reaktsioon seadme materjalidele.
4. Pehmete kudede ärrituskahjustus, sealhulgas pitsumissündroom.
5. Valu, ebanormaalne tunne või ebanormaalne tunne.
6. Pindmised ja süvainfektsioonid.
7. Luu kahjustus või refraktuur.

KASUTUSJUHE

OPERATSIOONI EEL

Kontrollige kõiki AOS-I RANGLUU NAELASÜSTEEMI 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 luukvantiteedile sobivaima suurusega implantaat. Saavutada tuleb stabiilne konstruktsioon, mida tuleb kontrollida kujutisvõimendi abil.

Modifitseeritud anatoomilise sobivuse jaoks võib plaate määratud painduva säigu asukohtades painutada. Plaatide õige painutamise juhiseid lugege kirurgilise tehnika juhendist (PN 9911).

OPERATSIOONI JÄREL

AOS-I RANGLUU NAELASÜSTEEM pole mõeldud taluma keharaskuse kandmist, koormuste rakendamist ega liigset aktiivsust. Hoiatage patsiente tõstmist hõlmavate assisteerimata tegevuste eest, et vähendada ravitava jäsme 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) operatsiooni järgse kuu jooksul regulaarselt röntgenoloogiliselt jälgida ja operatsiooni järgse seisuga võrrelda, et tuvastada võimalikke asendi muutusi, mittekokkukasvamist ning komponentide loksumist, paindumist või murdumist.

AOS-I RANGLUU NAELASÜSTEEMI võib pärast ravi eemaldada. Kui piirkond ei valuta ja patsient on eakas või raskest seisundis, ei ole implantaadi eemaldamine soovitatav.

STERILISEERIMINE

Kontrollitud seadmed tuleb panna nende kaasasolevatesse 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 tööomaduste poolest erinevad. Tsükli parameetreid ja koguseid tuleks alati kontrollida steriliseerija tootja juhiste kohaselt.

SOOVITAVAD AURSTERILISEERIMISE PARAMEETRID

Vaakumieelse tsükli tüüp	Steriliseerimis-temperatuur	Steriliseerimis-ajaga	Minimaalne kuivamisaja ¹	Minimaalne jahutusaeg 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.

²Jahutusaeg 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 töbi) 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