



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

SISTEM PLOŠČIC ZA KLJUČNICO AOS



NAVODILA ZA UPORABO

Zvezni zakon določa, da je dovoljeno ta pripomoček prodati le zdravniku ali po naročilu zdravnika.

OPIS PRIPOMOČKA

SISTEM PLOŠČIC ZA KLJUČNICO AOS sestavljajo pripomočki za odprto redukcijo in notranjo fiksacijo, ki vključujejo ploščice ter vijake različnih oblik, ki zagotovijo kirurgu več možnosti prilagoditve bolnikovi anatomiji ter optimalne izide za bolnika. Vsi implantati so izdelani iz titanove zlitine. Ploščice in pripadajoči vijaki so predvideni za implantacijo pri človeku. Sistem je dobavljen na posebnem pladnju za sterilizacijo in vključuje pripadajoč komplet instrumentov.

INDIKACIJE ZA UPORABO

SISTEM PLOŠČIC ZA KLJUČNICO AOS omogoča fiksacijo zlomov, fuzijo ali osteotomijo pri ključnici.

KONTRAINDIKACIJE

1. Bolniki z aktivno površinsko okužbo
2. Pediatrični bolniki ali bolniki z nezrelim skeletom
3. Bolniki z anamnezo pogostih okužb
4. Bolniki z znano občutljivostjo ali alergijo na materiale implantata
5. Bolniki z nevro-muskularnim deficitom prizadete okončine, zaradi katerega poseg ni zaželen
6. Okoliščine, ki preprečujejo upoštevanje rehabilitacijskega režima med kooperativno nego ali prizadenejo zmožnost bolnika slediti navodilom
7. Fizične okoliščine, ki bi preprečile ustrezno podporo implantata ali zakasnilo celjenje, kot so prizadeta oskrba zdravljenega mesta s krvjo, neustrezna kakovost ali količina kosti, predhodna okužba in debelost

OPOZORILA

SISTEM PLOŠČIC ZA KLJUČNICO AOS je treba pred uporabo sterilizirati. Glejte poglavje STERILIZACIJA v nadaljevanju.

SISTEM PLOŠČIC ZA KLJUČNICO AOS smejo uporabljati primerno usposobljeni posamezniki, ki so seznanjeni s tehnikami uporabljenega ortopedskega kirurškega posega. Za dodatne informacije o tehnikah, zapletih in nevarnostih preverite medicinsko literaturo. Dodatne informacije o uporabi SISTEMA PLOŠČIC ZA KLJUČNICO AOS poiščite v kirurški tehniki za sistem ploščic za ključnico AOS (PN 9911).

Implantati SISTEMA PLOŠČIC ZA KLJUČNICO AOS so samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba teh pripomočkov je povezana s tveganji za prenos nalezljivih bolezni in izgubo mehanske trdnosti. Čeprav je pripomoček lahko videti nepoškodovan, so zaradi predhodne obremenitve morda nastale nepravilnosti in notranje napetosti, ki bi lahko povzročile odpoved implantata.

Pri shranjevanju in rokovanju s pripomočki je potrebna previdnost. Komponente pripomočka je treba med shranjevanjem zavarovati pred korozivnim okoljem, kot so slan zrak, vlaga itd. Pri rokovanju s komponentami pripomočka na implantatih ne uporabljajte prekomerne sile, saj lahko rezanje, upogibanje ali strganje po površini komponent pripomočka zmanjša trdnost in odpornost na obrabo. Pred kirurškim posegom preglejte vse komponente pripomočka za poškodbe. Poškodovane ali obrabljene komponente po potrebi zamenjajte.

Varnosti in združljivosti SISTEMA PLOŠČIC ZA KLJUČNICO AOS v okolju z magnetno resonanco (MR) niso ocenili. Pri testiranju pripomočka niso preverjali segrevanja, migracije ali slikovnih artefaktov v okolju z MR. Varnost SISTEMA PLOŠČIC ZA KLJUČNICO AOS v okolju z MR ni znana. Slikanje bolnika, ki ima ta pripomoček, lahko povzroči poškodbe bolnika.

Za pravilno nego in ravnanje z INSTRUMENTI AOS ZA VEČKRATNO UPORABO in INSTRUMENTI AOS ZA ENKRATNO UPORABO glejte njihova navodila za uporabo (IFU-9000).

MOŽNI NEŽELENI DOGODKI

1. Poškodbe živcev ali mehkega tkiva, kostna nekroza ali resorpcija kosti, nekroza tkiva ali neustrezno celjenje zaradi kirurške rane ali prisotnosti implantata
2. Žilne bolezni, vključno s tromboflebitisom, pljučna embolija, hematomi rane in avaskularna nekroza glave stegenice
3. Občutljivost na kovino, histološka ali alergijska reakcija na materiale pripomočka
4. Dražilna poškodba mehkih tkiv, vključno s sindromom pritiska
5. Bolečina, nelagodje ali neobičajni občutki
6. Okužbe, tako globoke kot površinske
7. Poškodba kosti ali ponovni zlom

NAVODILA ZA UPORABO

PRED OPERACIJO

Pred sterilizacijo pod ustrezno osvetlitvijo preglejte, ali so na komponentah implantatov SISTEMA PLOŠČIC ZA KLJUČNICO AOS kakšna obraba ali poškodbe, ki bi vplivale na delovanje pripomočka. Če opazite obrabo ali poškodbo, morate komponento zavreči in zamenjati.

Za izvedbo kirurškega posega potrebujete povečevalo slike in ustrezno tabelo zlomov.

Pred operacijo je treba izključiti morebitne alergijske in druge reakcije na materiale, iz katerih je izdelan pripomoček.

MED OPERACIJO

Izberite najprimernejšo velikost implantata glede na starost, težo in kakovost kosti bolnika. Doseči morate stabilno konstrukcijo ter jo preveriti s povečavo slike.

Ploščice lahko upogibate po označenih zarezah za upogibanje, da zagotovite dobro anatomsko prileganje. Ustrezna navodila za upogibanje ploščic poiščite v kirurški tehniki (PN 9911).

PO OPERACIJI

SISTEM PLOŠČIC ZA KLJUČNICO AOS ni zasnovan za obremenitev s težo oziroma bremenom ali za prekomerno aktivnost. Posvarite bolnike pred dviganjem predmetov brez pomoči, da zmanjšate možnost obremenitve prizadete okončine s težo med zdravljenjem. Do zloma ali poškodbe pripomočka v povezavi s poznim zaraščanjem, nezaraščanjem ali nepopolnim celjenjem lahko pride, če je implantat izpostavljen zgodnji obremenitvi s težo ali večjemu bremenu. Dokler radiograf ne pokaže temeljitega zaraščanja, je mogoče uporabiti notranje ali zunanje opore za čim manjšo notranjo obremenitev implantata in zlomljene kosti.

Vsaj prvih šest (6) mesecev po operaciji je priporočljivo redno rentgensko slikanje zaradi temeljite primerjave s stanjem po operaciji, da bi zaznali spremembe položaja, nezaraščanje, popuščanje, ukrivljanje ali pokanje komponent.

SISTEM PLOŠČIC ZA KLJUČNICO AOS je mogoče odstraniti po ozdravitvi. Če ne prihaja do bolečin, odstranitev implantata pri starejših ali oslabelih bolnikih ni priporočljiva.

STERILIZACIJA

Pregledane pripomočke je treba odložiti v njihove ustrezne pladnje, kot je predvideno. Skupna teža pladnja s pripomočki ne sme presežati 11,4 kg/25 lbs (uporabljajo se lahko tudi druge lokalne omejitve, ki so nižje od 11,4 kg/25 lbs). Pakiranje je treba dokončati z vrečko ali ovojem, ki ustreza priporočenim specifikacijam za parno sterilizacijo, kot je opisano spodaj. Pri uporabi ovoja morate upoštevati smernice AAMI za dvojno ovijanje ali primerljive smernice z ustreznim ovojem (ki ga odobri urad FDA ali lokalni upravni organ). Na položajih z oporami, ki so predvideni izključno za določene pripomočke, so lahko samo pripomočki, predvideni za zadevne razdelke. Pripomočkov ne smete zlagati enega na drugega ali polagati tako, da so v neposrednem stiku. Na pladnje lahko polagate izključno samo pripomočke AOS. Ta validirana navodila ne veljajo za pladnje ali škatle, v katerih so pripomočki, ki niso predvideni za uporabo skupaj s pladnji AOS.

Upoštevajte lokalne ali nacionalne specifikacije, kadar so njihove zahteve za parno sterilizacijo strožje ali previdnejše od navedenih v spodnji preglednici. Sterilizatorji se po zasnovi in značilnostih delovanja razlikujejo. Parametre cikla in nastavitve nalaganja je treba vedno preveriti glede na navodila izdelovalca sterilizatorja.

PRIPOROČENI PARAMETRI ZA PARNO STERILIZACIJO

Tip predvakuumskega cikla	Temperatura izpostavljenosti	Čas izpostavljenosti	Najkrajši čas sušenja ¹	Najkrajši čas hlajenja ²
Cikel za ZDA ³	132 °C/270 °F	4 minute	30 minut	30 minut
Cikel za Združeno kraljestvo ³	134 °C/273 °F	3 minute	30 minut	30 minut
Prionski cikel ⁴	134 °C/273 °F	18 minut	30 minut	30 minut

¹Čas sušenja se razlikuje glede na število naloženih pripomočkov, zato ga je treba podaljšati pri večjem številu pripomočkov.

²Čas ohlajanja se razlikuje glede na uporabljen sterilizator, obliko pripomočka, temperaturo in vlažnost okolice ter vrsto uporabljene embalaže. Postopek ohlajanja mora biti v skladu z zahtevami standarda ANSI/AAMI ST79.

³Za trge izven ZDA lahko parametre cikla, navedene za čas izpostavljenosti in temperaturo, upoštevate kot najmanjše vrednosti.

⁴Za trge izven ZDA, parametri za pripravo na ponovno uporabo, ki jih priporoča Svetovna zdravstvena organizacija (WHO), kadar obstaja nevarnost za kontaminacijo s TSE/CJD.

INFORMACIJE

Za dodatne informacije pokličite podjetje Advanced Orthopaedic Solutions na številko +1-310-533-9966.

SLOVARČEK SIMBOLOV



Številka dela (kataloška številka)



Številka serije (šaržna koda)



Količina



Material



Pozor



Glejte navodila za uporabo



Izdelovalec



Datum izdelave



Datum poteka uporabnosti



Ne uporabite ponovno



Sterilizirano z obsevanjem



Ne sterilizirajte ponovno



Nesterilen izdelek



Pogojno združljivo z MR



Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana



Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti



Advanced Orthopaedic Solutions
3203 Kashiwa Street
Torrance, CA 90505
ZDA

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



Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München,
Nemčija

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



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

SISTEM ŽEBLJEV ZA KLJUČNICO AOS



NAVODILA ZA UPORABO

Zvezni zakon določa, da je dovoljeno ta pripomoček prodati le zdravniku ali po naročilu zdravnika.

OPIS PRIPOMOČKA

SISTEM ŽEBLJEV ZA KLJUČNICO AOS sestavljajo pripomočki za odprto redukcijo in notranjo fiksacijo, ki vključujejo intramedularne palice in vijake različnih oblik iz titanove zlitine, ki zagotovijo kirurgu več možnosti prilagoditve bolnikovi anatomiji ter optimalne izide za bolnika. Sistem je dobavljen na posebnem pladnju za sterilizacijo in vključuje pripadajoč komplet instrumentov.

INDIKACIJE ZA UPORABO

ŽEBELJ ZA KLJUČNICO AOS je predviden za popravilo akutnega zloma, nezaraščanja ali slabega zaraščanja ključnice.

KONTRAINDIKACIJE

1. Bolniki z aktivno površinsko okužbo
2. Pediatrični bolniki ali bolniki z nezrelim skeletom
3. Bolniki z anamnezo pogostih okužb
4. Bolniki z znano občutljivostjo ali alergijo na materiale implantata
5. Bolniki z nevromuskularnim deficitom prizadete okončine, zaradi katerega poseg ni zaželen
6. Okoliščine, ki preprečujejo upoštevanje rehabilitacijskega režima med kooperativno nego ali prizadenejo zmožnost bolnika slediti navodilom
7. Fizične okoliščine, ki bi preprečile ustrezno podporo implantata ali zakasnilo celjenje, kot so prizadeta oskrba zdravljenega mesta s krvjo, neustrezna kakovost ali količina kosti, predhodna okužba in debelost

OPOZORILA

SISTEM ŽEBLJEV ZA KLJUČNICO AOS je treba pred uporabo sterilizirati. Glejte poglavje STERILIZACIJA v nadaljevanju.

SISTEM ŽEBLJEV ZA KLJUČNICO AOS smejo uporabljati primerno usposobljeni posamezniki, ki so seznanjeni s tehnikami uporabljenega ortopedskega kirurškega posega. Za dodatne informacije o tehnikah, zapletih in nevarnostih preverite medicinsko literaturo. Dodatne informacije o uporabi SISTEMA ŽEBLJEV ZA KLJUČNICO AOS poiščite v kirurški tehniki za sistem žebeljev za ključnico AOS (PN 9612).

Implantati SISTEMA ŽEBLJEV ZA KLJUČNICO AOS so samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba teh pripomočkov je povezana s tveganji za prenos nalezljivih bolezni in izgubo mehanske trdnosti. Čeprav je pripomoček lahko videti nepoškodovan, so zaradi predhodne obremenitve morda nastale nepravilnosti in notranje napetosti, ki bi lahko povzročile odpoved implantata.

Pri shranjevanju in rokovanju s pripomočki je potrebna previdnost. Komponente pripomočka je treba med shranjevanjem zavarovati pred korozivnim okoljem, kot so slan zrak, vlaga itd. Pri rokovanju s komponentami pripomočka na implantatih ne uporabljajte prekomerne sile, saj lahko rezanje, upogibanje ali strganje po površini komponent pripomočka zmanjša trdnost in odpornost na obrabo. Pred kirurškim posegom pregledajte vse komponente pripomočka za poškodbe. Poškodovane ali obrabljene komponente po potrebi zamenjajte. Varnosti in združljivosti

SISTEMA ŽEBLJEV ZA KLJUČNICO AOS v okolju z magnetno resonanco (MR) niso ocenili. Pri testiranju pripomočka niso preverjali segrevanja, migracije ali slikovnih artefaktov v okolju z MR. Varnost SISTEMA ŽEBLJEV ZA KLJUČNICO AOS v okolju z MR ni znana. Slikanje bolnika, ki ima ta pripomoček, lahko povzroči poškodbe bolnika.

Za pravilno nego in ravnanje z pripomočki glejte navodila za uporabo INSTRUMENTOV AOS ZA VEČKRATNO UPORABO in INSTRUMENTOV AOS ZA ENKRATNO UPORABO (IFU-9000).

MOŽNI NEŽELENI DOGODKI

1. Poškodbe živcev ali mehkega tkiva, kostna nekroza ali resorpcija kosti, nekroza tkiva ali neustrezno celjenje zaradi kirurške rane ali prisotnosti implantata
2. Žilne bolezni, vključno s tromboflebitisom, pljučna embolija, hematomi rane in avaskularna nekroza glave stegenice
3. Občutljivost na kovino, histološka ali alergijska reakcija na materiale pripomočka
4. Dražilna poškodba mehkih tkiv, vključno s sindromom pritiska
5. Bolečina, nelagodje ali neobičajni občutki
6. Okužbe, tako globoke kot površinske
7. Poškodba kosti ali ponovni zlom

NAVODILA ZA UPORABO

PRED OPERACIJO

Pred sterilizacijo pod ustrezno osvetlitvijo pregledajte, ali je na komponentah implantatov SISTEMA ŽEBLJEV ZA KLJUČNICO AOS kakšna obraba ali poškodbe, ki bi vplivale na delovanje pripomočka. Če opazite obrabo ali poškodbo, morate komponento zavreči in zamenjati.

Za izvedbo kirurškega posega potrebujete povečevalo slike in ustrezno tabelo zlomov.

Pred operacijo je treba izključiti morebitne alergijske in druge reakcije na materiale, iz katerih je izdelan pripomoček.

MED OPERACIJO

Izberite najprimernejšo velikost implantata glede na starost, težo in količino kosti bolnika. Doseči morate stabilno konstrukcijo ter jo preveriti s povečavo slike.

Ploščice lahko upogibate po označenih zarezah za upogibanje, da zagotovite dobro anatomsko prileganje. Ustrezna navodila za upogibanje ploščic poiščite v kirurški tehniki (PN 9911).

PO OPERACIJI

SISTEM ŽEBLJEV ZA KLJUČNICO AOS ni zasnovan za obremenitev s težo oziroma bremenom ali za prekomerno aktivnost. Posvarite bolnike pred dviganjem predmetov brez pomoči, da zmanjšate možnost obremenitve prizadete okončine s težo med zdravljenjem. Do zloma ali poškodbe pripomočka v povezavi s poznim zaraščanjem, nezaraščanjem ali nepopolnim celjenjem lahko pride, če je implantat izpostavljen zgodnji obremenitvi s težo ali večjemu bremenu. Dokler radiograf ne pokaže temeljitega zaraščanja, je mogoče uporabiti notranje ali zunanje opore za čim manjšo notranjo obremenitev implantata in zlomljene kosti.

Vsaj prvih šest (6) mesecev po operaciji je priporočljivo redno rentgensko slikanje zaradi temeljite primerjave s stanjem po operaciji, da bi zaznali spremembe položaja, nezaraščanje, popuščanje, ukrivljanje ali pokanje komponent.

SISTEM ŽEBLJEV ZA KLJUČNICO AOS je mogoče odstraniti po ozdravitvi. Če ne prihaja do bolečin, odstranitev implantata pri starejših ali oslabele bolnikih ni priporočljiva.

STERILIZACIJA

Pregledane pripomočke je treba odložiti v njihove ustrezne pladnje, kot je predvideno. Skupna teža pladnja s pripomočki ne sme presežati 11,4 kg/25 lbs (uporabljajo se lahko tudi druge lokalne omejitve, ki so nižje od 11,4 kg/25 lbs). Pakiranje je treba dokončati z vrečko ali ovojem, ki ustreza priporočenim specifikacijam za parno sterilizacijo, kot je opisano spodaj. Pri uporabi ovoja morate upoštevati smernice AAMI za dvojno ovijanje ali primerljive smernice z ustreznim ovojem (ki ga odobri urad FDA ali lokalni upravni organ). Na položajih z oporami, ki so predvideni izključno za določene pripomočke, so lahko samo pripomočki, predvideni za zadevne razdelke. Pripomočkov ne smete zlagati enega na drugega ali polagati tako, da so v neposrednem stiku. Na pladnje lahko polagate izključno samo pripomočke AOS. Ta validirana navodila ne veljajo za pladnje ali škatle, v katerih so pripomočki, ki niso predvideni za uporabo skupaj s pladnji AOS.

Upoštevajte lokalne ali nacionalne specifikacije, kadar so njihove zahteve za parno sterilizacijo strožje ali previdnejše od navedenih v spodnji preglednici. Sterilizatorji se po zasnovi in značilnostih delovanja razlikujejo. Parametre cikla in nastavitve nalaganja je treba vedno preveriti glede na navodila izdelovalca sterilizatorja.

PRIPOROČENI PARAMETRI ZA PARNO STERILIZACIJO

Tip predvakuumskega cikla	Temperatura izpostavljenosti	Čas izpostavljenosti	Najkrajši čas sušenja ¹	Najkrajši čas hlajenja ²
Cikel za ZDA ³	132 °C/270 °F	4 minute	30 minut	30 minut
Cikel za Združeno kraljestvo ³	134 °C/273 °F	3 minute	30 minut	30 minut
Prionski cikel ⁴	134 °C/273 °F	18 minut	30 minut	30 minut

¹Čas sušenja se razlikuje glede na število naloženih pripomočkov, zato ga je treba podaljšati pri večjem številu pripomočkov.

²Čas ohlajanja se razlikuje glede na uporabljen sterilizator, obliko pripomočka, temperaturo in vlažnost okolice ter vrsto uporabljenega embalaže. Postopek ohlajanja mora biti v skladu z zahtevami standarda ANSI/AAMI ST79.

³Za trge izven ZDA lahko parametre cikla, navedene za čas izpostavljenosti in temperaturo, upoštevate kot najmanjše vrednosti.

⁴Za trge izven ZDA, parametri za pripravo na ponovno uporabo, ki jih priporoča Svetovna zdravstvena organizacija (WHO), kadar obstaja nevarnost za kontaminacijo s TSE/CJD.

INFORMACIJE

Za dodatne informacije pokličite podjetje Advanced Orthopaedic Solutions na številko +1-310-533-9966.

SLOVARČEK SIMBOLOV



Številka dela (kataloška številka)



Številka serije (šaržna koda)



Količina



Material



Pozor



Glejte navodila za uporabo



Izdelovalec



Datum izdelave



Datum poteka uporabnosti



Ne uporabite ponovno



Sterilizirano z obsevanjem



Ne sterilizirajte ponovno



Nesterilen izdelek



Pogojno združljivo z MR



Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana



Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti



Advanced Orthopaedic Solutions
3203 Kashiwa Street
Torrance, CA 90505
ZDA

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



Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München,
Nemčija

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