



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

СИСТЕМА НА ФИБУЛАРЕН ПИРОН НА AOS



ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Федералните закони на САЩ ограничават продажбата на това изделие само от лекар или по поръчка на лекар.

ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО

СИСТЕМАТА НА ФИБУЛАРЕН ПИРОН НА AOS включва устройства за отворена редуция и вътрешна фиксация, които се състоят от пирони от титанова сплав и винтове с различен дизайн, което предоставя на хирурга множество възможности за адаптиране към анатомията на пациента и оптимизиране на резултатите за пациента. Системата се доставя в специална тава за стерилизация и включва комплект инструменти.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

СИСТЕМАТА НА ФИБУЛАРЕН ПИРОН НА AOS е предназначена за фиксация на фрактури и остеотомии на фибулата, включително фрактури, при които медуларният канал е тесен, или гъвкавостта на импланта е от съществено значение.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Пациенти с активна повърхностна инфекция.
2. Педиатрични пациенти или пациенти, които не са достигнали скелетна зрялост.
3. Пациенти с анамнеза за чести инфекции.
4. Пациенти с известна чувствителност или алергии към материалите на имплантите.
5. Пациенти с нервно-мускулни дефицити в засегнатия крайник, достатъчни, за да направят процедурата неоправдана.
6. Състояния, които изключват сътрудничество с рехабилитационния режим за следоперативна грижа или нарушават способността на пациента да следва указанията.
7. Физически състояния, които може да попречат на адекватната поддръжка на импланта или да забавят заздравяването, като нарушение на кръвоснабдяването в третираната зона, премахнат медуларен канал, недостатъчно качество или количество на костите, предишна инфекция или наднормено тегло.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

СИСТЕМАТА НА ФИБУЛАРЕН ПИРОН НА AOS трябва да се стерилизира преди употреба. Моля, вижте раздела „СТЕРИЛИЗАЦИЯ“ по-долу.

СИСТЕМАТА НА ФИБУЛАРЕН ПИРОН НА AOS е предназначена за употреба от лица с адекватно обучение и запознати с техники, свързани с използваната ортопедична хирургична процедура. За допълнителна информация относно техники, усложнения и опасности, направете справка с медицинската литература. Моля, вижте хирургичната техника за система на фибуларен пирон на AOS (PN 9098) за допълнителна информация относно употребата на СИСТЕМА НА ФИБУЛАРЕН ПИРОН НА AOS.

Имплантите на СИСТЕМАТА НА ФИБУЛАРЕН ПИРОН НА AOS са само за еднократна употреба. Повторната употреба на устройствата е свързана с рискове от предаване на инфекциозни заболявания и загуба на механична якост. Въпреки че устройството може да изглежда неповредено, предходното натоварване може да е създало несъвършенства и вътрешни изменения, които биха могли да доведат до неизправност на импланта.

Внимавайте при съхранение и боравене с устройствата. Докато се съхраняват, компонентите на устройствата трябва да бъдат защитени от корозивни среди като солени въздух, влага и др. Докато боравите с компонентите на устройствата, не прилагайте прекомерна сила върху имплантите, тъй като срязване, огъване или

надраскване на повърхността на компонентите на устройствата може да намали тяхната здравина и устойчивост на умора. Проверете всички компоненти на устройството за повреди преди хирургична операция. Сменете повредените или износени компоненти, ако е необходимо.

За правилна грижа и боравене с ИНСТРУМЕНТИТЕ ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА НА AOS и ИНСТРУМЕНТИТЕ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА НА AOS, моля, вижте тяхната листовка (IFU-9000).

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ ЯМР

Неклинични тестове показват, че имплантите на СИСТЕМАТА НА ФИБУЛАРЕН ПИРОН НА AOS са съвместими с МР при определени условия. Пациент с това устройство може да бъде сканиран безопасно в система за МР, отговаряща на следните условия:

1. Статично магнитно поле 1,5 тесла (1,5 T) или 3 тесла (3 T).
2. Максимален пространствен градиент на полето от 2670 G/cm (26,7 T/m).
3. При сканиране в 1,5-T скенер, пациентите с имплант във фибулата могат да бъдат сканирани със средна стойност на SAR за цялото тяло от 2,0 W/kg (нормален работен режим), когато ориентирът е супериорно на дисталната бедрена кост за максимално време на сканиране от 15 минути. Сканирането не е разрешено, когато ориентирът е инфериорно на дисталната бедрена кост.
4. При сканиране в 1,5-T скенер, пациентите с имплант в лъчевата и лакътната кост могат да бъдат сканирани със средна стойност на SAR за цялото тяло от 2,0 W/kg (нормален работен режим), когато ориентирът е супериорно на средната раменна кост и инфериорно на проксималната част на тибията за максимално време на сканиране от 15 минути. Ако сканирането се извършва между средната раменна кост и тазобедрената става, стойността на SAR за цялото тяло трябва да е ограничена до 1,0 W/kg или по малко за максимално време на сканиране от 15 минути. Сканиране не е разрешено при разположения на ориентира между тазобедрената става и коляното.
5. При сканиране в 3-T скенер, пациентите с имплант във фибулата могат да бъдат сканирани със средна стойност на SAR за цялото тяло от 2,0 W/kg (нормален работен режим), когато ориентирът е супериорно на дисталната бедрена кост и под дисталната част на тибията за максимално време на сканиране от 15 минути. В противен случай, стойността на SAR за цялото тяло трябва да е ограничена до 1,0 W/kg или по малко за максимално време на сканиране от 15 минути.
6. При сканиране в 3-T скенер, пациентите с имплант в лъчевата и лакътната кост могат да бъдат сканирани със средна стойност на SAR за цялото тяло от 2,0 W/kg (нормален работен режим), когато ориентирът е супериорно на китката за максимално време на сканиране от 15 минути. Ако сканирането се извършва под ръката и китката, стойността на SAR за цялото тяло трябва да е ограничена до 1,0 W/kg или по малко за максимално време на сканиране от 15 минути. Сканиране на ръката и китката не е разрешено.

Ограниченията за SAR на скенера по-горе се отнасят за кръгово поляризирана РЧ бобина за цялото тяло. При други видове РЧ бобини (например за крайници, глава, шия), трябва да се обмислят подходящи ограничения за SAR за цялото тяло, за да се гарантира постигането на подобни нива на локализиран SAR.

РЧ НАГРЯВАНЕ

При по-горе дефинираните условия на сканиране се очаква имплантите на СИСТЕМАТА ОТ ФИБУЛАРЕН ПИРОН НА AOS да генерират максимално повишение на температурата по-малко от или равна на 5,9 °C след 15 минути на непрекъснато сканиране.

МР АРТЕФАКТ

При неклинично тестване образният артефакт, причинен от имплантите на СИСТЕМАТА НА ФИБУЛАРЕН ПИРОН НА AOS, се простира радиално приблизително на 4,1 cm от устройството.

ВЪЗМОЖНИ НЕБЛАГОПРИЯТНИ СЪБИТИЯ

1. Увреждане на нерви или меки тъкани, некроза на костта или костна резорбция, некроза на тъканта или неадекватно заздравяване от хирургичната травма или поради наличието на имплант.
2. Съдови нарушения, включително тромбофлебит, белодробни емболи, хематоми на рани и аваскуларна некроза на главата на бедрената кост.
3. Чувствителност към метала или хистологична или алергична реакция към материалите на устройството.

4. Увреждане от дразнене на меките тъкани, включително синдром на притискане (импинджмънт).
5. Болка, дискомфорт или необичайни усещания.
6. Дълбоки и повърхностни инфекции.
7. Увреждане на кост или повторна фрактура.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА ПРЕДОПЕРАТИВНО

Проверете всички компоненти на импланта на СИСТЕМА НА ФИБУЛАРЕН ПИРОН НА AOS на подходящо осветление, преди стерилизация, за износване или повреди, които биха повлияли на работните му характеристики. При идентифициране на износване или повреда, компонентите трябва да се извърлят и подменят.

За извършване на тази хирургична операция са необходими усилвател на изображението и подходяща таблица на фрактурите.

Алергии и други реакции към материалите на устройството трябва да бъдат изключвани предоперативно.

ИНТРАОПЕРАТИВНО

Избирайте най-подходящия размер на импланта според възрастта, теглото и качеството на костите на пациента. Използвайте най-големия имплант, подходящ за пациента, за да предотвратите разхлабване, миграция, огъване, напукване или счупване на устройството или костта или и двете. Трябва да се постигне стабилна конструкция и да се провери с усилване на изображението.

СЛЕДОПЕРАТИВНО

СИСТЕМАТА НА ФИБУЛАРЕН ПИРОН НА AOS не е проектирана да издържа на натиск при носене на тежки товари, натоварване или прекомерна активност. Предупреждавайте пациентите за рисковете от дейности без помощ, които изискват ходене, за да се намали вероятността от натоварване на засегнатия крайник с тежестта на тялото по време на лечението. Счупване или повреда на устройството може да възникне, когато имплантът е подложен на ранно натоварване от тежестта на тялото или повишено натоварване, което се свързва със забавено зарастване, несрастване или непълно заздравяване. Вътрешни или външни опори могат да бъдат използвани, за да се намали вътрешния натиск върху импланта и счупената кост, докато с рентгенова снимка не се установи, че костта е добре зараснала.

Периодични рентгенови изследвания поне през първите шест (6) месеца след операцията се препоръчват за внимателно следене на следоперативните състояния за откриване на промени в положението, несрастване, разхлабване, огъване или напукване на компонентите.

СИСТЕМАТА НА ФИБУЛАРЕН ПИРОН НА AOS може да се отстрани след лечението. При липса на болка не се препоръчва отстраняване на импланта при възрастни или изтощени пациенти.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Проверените устройства следва да бъдат поставени в съответните тави, които са предоставени. Общото тегло на тавата с устройствата не трябва да надвишава 11,4 kg/25 lbs. (може да са приложими други местни ограничения под 11,4 kg/25 lbs.) Опаковането трябва да бъде извършено с помощта на плик или обвиване, които съответстват на препоръчаните спецификации за парна стерилизация, както е посочено по-долу. Обвиването трябва да бъде извършено съобразно указанията за двойна обвивка на Асоциацията за усъвършенстване на медицинската апаратура (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI) или еквивалентни указания с подходящо обвиване (одобрена от Администрацията за храна и лекарства на САЩ (FDA) или от местния регулаторен орган). Обособените места, предназначени за определени устройства, трябва да съдържат само устройствата, предназначени за тези зони. Устройствата не трябва да бъдат поставяни едно върху друго или в контакт едно с друго. Само устройства на AOS трябва да бъдат поставяни в тавите. Тези валидирани инструкции не са приложими за тави или кутии, в които са поставени устройства, които не са предназначени да бъдат използвани с тави на AOS.

Местните или националните указания трябва да се спазват, когато изискванията за парна стерилизация в тях са по-строги или по-консервативни от изброените в следващата таблица. Апаратите за стерилизация имат различни конструкции и характеристики.

Параметрите на циклите и конфигурацията за зареждане трябва винаги да бъдат потвърждавани спрямо инструкциите на производителя на стерилизатора.

ПРЕПОРЪЧАНИ ПАРАМЕТРИ НА ПАРНА СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Тип цикъл на форвакуум	Температура на експозиция	Време на експозиция	Минимално време за подсушаване ¹	Минимално време за охлаждане ²
Американски цикъл ³	132 °C/270 °F	4 минути	30 минути	30 минути
Британски цикъл ³	134 °C/273 °F	3 минути	30 минути	30 минути
Цикъл на Prion ⁴	134 °C/273 °F	18 минути	30 минути	30 минути

¹Времената за подсушаване варират в зависимост от количеството на зареждането и трябва да бъдат увеличени за по-големи заредени количества.

²Времената за охлаждане варират в зависимост от използвания стерилизатор, дизайна на устройството, температурата и влажността на околната среда и типа на използваната опаковка. Процесът на охлаждане трябва да е в съответствие с ANSI/AAMI ST79.

³За пазари извън САЩ, параметрите на циклите, посочени за времето на експозиция и температура, могат да се считат за минимални стойности.

⁴За пазари извън САЩ, параметрите за повторна обработка, препоръчвани от Световната здравна организация (СЗО) в случаите, когато има притеснения за заразяване с ТСЕ/БКЯ.

ИНФОРМАЦИЯ

За допълнителна информация, моля, свържете се с Advanced Orthopaedic Solutions на +1 (310) 533-9966.

РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ

REF

Номенклатурен номер (каталожен номер)

LOT

Партиден номер (код на партидата)

QTY

Количество

MATL

Материал



Внимание



Прочетете инструкциите за употреба



Производител



Дата на производство



Срок на годност



Да не се използва повторно

STERILE R

Стерилизирано с облъчване



Не стерилизирайте повторно



Нестерилен продукт



Съвместимо с МР при определени условия



Не използвайте, ако опаковката е повредена

EC REP

Упълномощен представител в
Европейската общност



Advanced Orthopaedic Solutions

3203 Kashiwa Street
Torrance, CA 90505
САЩ

Телефон: +1 (310) 533-9966

Имейл: ATI_Regulatory@arthrex.com

EC REP

Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Straße 9
81249 Munich
Германия

Телефон: +49 89 90 90 05-0

Имейл: info@arthrex.de