

# AOS

## ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

### AOS-I PINDLUU NAELASÜSTEEM



#### KASUTUSJUHEND

Föderaalseedused lubavad seda seadet müüa ainult arstil või arsti ettekirjutusel

#### SEADME KIRJELDUS

AOS-I PINDLUU NAELASÜSTEEM hõlmab avatud reduktsiooni ja sisemise fiksaatsiooni seadmeid, mis koosnevad eri kujuga titaanisulamist naeladest ja kruvidest, pakkudes kirurgile mitmeid võimalusi patsiendi anatomicale sobivaima seadme valimiseks ning patsiendi ravitulemuste optimeerimiseks. Süsteem tarnitakse spetsiaalsel steriliseerimisalusel ja sellega on kaasas instrumentide komplekt.

#### NÄIDUSTUSED

AOS-I PINDLUU NAELASÜSTEEM on mõeldud pindluu murdude ja osteotoomiate fikseerimiseks, sealhulgas kui murd on tekkinud kitsa medullaarkanali korral või kui implantaadi elastsus on hädavajalik.

#### 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, obliteraerunud medullaarkanal, ebapiisav luukvaliteet või -kvantiteet, varasem infektsioon või rasvumine.

#### HOIATUSED

AOS-I PINDLUU NAELASÜSTEEM tuleb enne kasutamist steriliseerida. Lugege alltoodud jaotist „STERILISEERIMINE“.

AOS-I PINDLUU 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 PINDLUU NAELASÜSTEEMI kasutamise kohta lugege AOS-i pindluu naelasüsteemi kirurgilise tehnika juhendist (PN 9098).

AOS-I PINDLUU 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 kaitstud korrodeerivate keskkonnategurite, nagu soolase õhu, niiskuse jms eest. Ärge rakendage seadme komponentidele 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 KORDUSKASUTATAVATE INSTRUMENTIDE ja AOS-I ÜHEKORDSETE INSTRUMENTIDE õige hooldamise ning käsitsemise kohta lugege vastavaid pakendi infolehti (IFU-9000).

#### MRT OHUTUSALANE TEAVE

Mittekliinilised katsed on näidanud, et AOS-I PINDLUU NAELASÜSTEEMI implantaadid on MR-tingimuslikud. Nende seadmetega patsienti saab MR-süsteemis ohutult skannida järgmistel tingimustel:

1. staatiline magnetväli on 1,5 teslat (1,5 T) või 3 teslat (3 T);
2. välja maksimaalne ruumiline gradient on 2670 G/cm (26,7 T/m);
3. 1,5 T skanneris on pindluu implantaadiga patsientide skannimine lubatud, kui orientiir on määratud distaalsest reieluust kõrgemale ja kogu keha keskmistatud erineeldumiskiirus (SAR) on 2,0 W/kg (tavalises töörežiimis) ja skannimise maksimaalne kestus on 15 minutit. Skannimine distaalsest reieluust madalamale määratud orientiiride korral ei ole lubatud;
4. 1,5 T skanneris on kodarлуу ja küünarлуу implantaadiga patsientide skannimine lubatud, kui orientiir on määratud õlavareluu keskosast kõrgemale või proksimaalsest sääreluust madalamale ja kogu keha keskmistatud erineeldumiskiirus (SAR) on 2,0 W/kg (tavalises töörežiimis) ning skannimise maksimaalne kestus on 15 minutit. Õlavareluu keskosa ja puusaligese vahele jääva piirkonna skannimisel peab kogu keha keskmistatud erineeldumiskiirus (SAR) olema piiratud kuni 1,0 W/kg, kui skannimise maksimaalne kestus on 15 minutit. Puusaligese ja põlvest madalamale määratud orientiiride korral pole skannimine lubatud;
5. 3 T skanneris on pindluu implantaadiga patsientide skannimine lubatud, kui orientiir on määratud distaalsest reieluust kõrgemale või distaalsest sääreluust madalamale ning kui kogu keha keskmistatud erineeldumiskiirus (SAR) on 2,0 W/kg (tavalises töörežiimis) ja skannimise maksimaalne kestus on 15 minutit. Muul juhul peab kogu keha keskmistatud erineeldumiskiirus (SAR) olema piiratud kuni 1,0 W/kg, kui skannimise maksimaalne kestus on 15 minutit;
6. 3 T skanneris on kodarлуу ja küünarлуу implantaadiga patsientide skannimine lubatud, kui orientiir on määratud randmest kõrgemale ja kogu keha keskmistatud erineeldumiskiirus (SAR) on 2,0 W/kg (tavalises töörežiimis) ning skannimise maksimaalne kestus on 15 minutit. Labakäest ja randmest madalamale jäävate piirkondade skannimisel peab kogu keha keskmistatud erineeldumiskiirus (SAR) olema piiratud 1,0 W/kg või vähem, kui skannimise maksimaalne kestus on 15 minutit. Labakäe ja randme piirkonna skannimine pole lubatud.

Ülalkirjeldatud skanneri erineeldumiskiiruse (SAR) piirangud kehtivad tsirkulaarselt polariseeritud kogu keha raadiosageduslikule mähisele. Muud tüüpi raadiosageduslike mähiste (nt jäseme, pea, kaela mähised) korral tuleb arvestada vastavate kogu keha erineeldumiskiiruse (SAR) piirangutega, et tagada sarnane lokaalne erineeldumiskiirus.

KUUMENEMINE RAADIOSAGEDUSKIIRGUSE MÕJUL  
Ülaltoodud skannimistingimustel on AOS-I PINDLUU NAELASÜSTEEMI implantaatide maksimaalne temperatuuritõus eeldatavalt kuni 5,9 °C pärast 15-minutilist pidevat skannimist.

#### MR-ARTEFAKTID

Mittekliinilistel katsetel ulatusid AOS-I PINDLUU NAELASÜSTEEMI implantaatide tekitatud kujutiseartefaktid seadmest radiaalselt ligikaudu 4,1 cm kaugusele.

#### VÕIMALIKUD KÕRVALNÄHUD

1. Närv 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 reieluupea 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 PINDLUU 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 luukvaliteedile sobivaima suurusega implantaat. Kasutage kõige suuremat patsiendile sobivat implantaati, et vältida seadme, luu või mõlema loksumist, liikumist, paindumist, pragunemist ja murdumist. Saavutada tuleb stabiilne konstruktsioon, mida tuleb kontrollida kujutisvõimendi abil.

## OPERATSIOONI JÄREL

AOS-I PINDLUU NAELASÜSTEEM pole mõeldud taluma keharaskuse kandmist, koormuste rakendamist ega liigset aktiivsust. Hoiatage patsiente käimist või 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 PINDLUU NAELASÜSTEEMI võib pärast ravi eemaldada. Kui piirkond ei valuta ja patsient on eakas või raske 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

Vaakumiseelse tsükli tüüp	Steriliseerimis-temperatuur	Steriliseerimis-aeg	Minimaalne kuivamis-aeg <sup>1</sup>	Minimaalne jahutus-aeg <sup>2</sup>
USA tsükkel <sup>3</sup>	132 °C / 270 °F	4 minutit	30 minutit	30 minutit
ÜK tsükkel <sup>3</sup>	134 °C / 273 °F	3 minutit	30 minutit	30 minutit
Prioontsükkel <sup>4</sup>	134 °C / 273 °F	18 minutit	30 minutit	30 minutit

<sup>1</sup>Kuivamisajad varieeruvad sõltuvalt kogusest ja suuremate koguste korral tuleks neid pikendada.

<sup>2</sup>Jahutusajad varieeruvad sõltuvalt kasutatavast pesu-steriliseerimismasinast, seadme konstruktsioonist, ümbritseva keskkonna temperatuurist ja niiskusest ning kasutatud pakendi tüübist. Jahutusprotsess peab vastama ANSI/AAMI ST79 nõuetele.

<sup>3</sup>Väljaspool USA-d asuvate turgude puhul on loetletud steriliseerimisaja ja -temperatuuri parameetrid miinimumväärtuseks.

<sup>4</sup>Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) soovitatud ümbertöötlemisparameetrid, kui on võimalus TSE-ga (transmissiivne spongioosne 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](mailto: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](mailto:info@arthrex.de)