

AOS

ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

AOS MODULINIŲ ŠLAUNIKAULIO VINIŲ SISTEMA



NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Pagal JAV federalinius įstatymus šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojui arba jo nurodymu

PRIETAISO APRAŠYMAS

AOS MODULINIŲ ŠLAUNIKAULIO VINIŲ SISTEMA naudojama intrameduliniam šlaunikaulio lūžių fiksavimui. Proksimaliniame gale yra kamera, skirta vienam iš penkių įdėklų su įvairiomis varžtų skylių konfigūracijomis įdėti (antegradinis, standartinis, standartinis, rekonstrukcinis ir viršgumbūrinis). Į įdėklų varžtų skylės galima įsukti 5,0 mm arba 6,5 mm varžtus. Vinys yra su kaniule per visą ilgį, o distaliniame gale yra trys varžtų skylės, skirtos 5,0 mm varžtams įsukti. Nepriklausomai nuo vinių skersmens, bendrasis proksimalinės kameros skersmuo yra 13 mm, o darbinis skersmuo – 9–13 mm. Vinys yra 15–46 cm ilgio, proksimaliniame gale yra sriegis, į kurį galima įsukti galinį gaubtelį. Dėl išskirtinės varžtų konfigūracijos chirurgas gali juos pritaikyti prie paciento anatomijos ir užtikrinti geriausius paciento gydymo rezultatus. Dėl naujoviškų savybių jie leidžia ieškoti pažangesnių ortopedinių klubo sąnario lūžių gydymo sprendimų. Visi implantai yra pagaminti iš titano lydinio. Sistema platinama specialiaje sterilizavimo padėkle kartu su instrumentų rinkiniu.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

AOS MODULINIŲ ŠLAUNIKAULIO VINIŲ SISTEMA yra skirta naudoti toliau nurodytiems šlaunikaulio lūžiams fiksuoti: atvirieji ir uždarieji šlaunikaulio lūžiai, pseudoartrozė ir korekcinė osteotomija, patologiniai lūžiai, galimi patologiniai lūžiai ir navikų rezekcija, viršgumbūriniai lūžiai, įskaitant sunkius skeveldrinius lūžius ir sąnarių lūžius, vienpusiai šlaunikaulio lūžiai, kaulų ilgimasis, kelio sąnario artroplastikos arba protezo proksimaliniai lūžiai, klubo sąnario distaliniai lūžiai, nesuaugęs ir netaisyklingai suaugęs kaulas, lūžiai dėl kaulų išretėjimo. AOS MODULINĖS ŠLAUNIKAULIO VINYS taip pat skirtos naudoti kelio sąnario suaugimui, šlaunikaulio, šokikaulio ir kulnakaulio suaugimui bei užpakalinės pėdos dalies ir distalinės blauzdkaulio dalies traumų gydymui.

KONTRAINDIKACIJOS

1. Pacientai, kuriems yra aktyvi paviršinė infekcija.
2. Vaikai arba pacientai, kurių ne visiškai susiformavęs skeletas.
3. Pacientai, kuriems pasireiškia dažnos infekcijos.
4. Pacientai, jautrūs arba alergiški implanto medžiagoms.
5. Pacientai, kuriems dėl raumenų distrofijos paveiktoje galūnėje procedūros atlikti negalima.
6. Būklės, dėl kurių pacientas negali laikytis pooperacinės reabilitacijos režimo arba nesugeba laikytis nurodymų.
7. Fizinės būklės, dėl kurių implantas neturės pakankamos atramos arba kurios apsunkins gijimą, tokios kaip kraujotakos sutrikimas gydymo srityje, užakęs kaulo kanalas, nepakankama kaulinio audinio kokybė arba kiekis, ankstesnė infekcija arba nutukimas.

ĮSPĖJIMAI

Prieš naudojant AOS MODULINIŲ ŠLAUNIKAULIO VINIŲ SISTEMĄ būtina sterilizuoti. Toliau žr. skyrių STERILIZAVIMAS.

AOS MODULINIŲ ŠLAUNIKAULIO VINIŲ SISTEMA yra skirta naudoti tik tinkamai parengtiems asmenims, išmanantiems metodus, susijusius su taikoma ortopedine chirurgine procedūra. Daugiau informacijos apie metodus, komplikacijas ir pavojus ieškokite medicininėje literatūroje.

AOS MODULINIŲ ŠLAUNIKAULIO VINIŲ SISTEMOS implantai skirti naudoti tik vieną kartą. Pakartotinis šių prietaisų naudojimas siejamas su infekcinių ligų platinimo ir medicininio atsparumo sumažėjimo rizika. Prietaisas gali atrodyti nesugadintas, bet dėl ankstesnio poveikio gali būti atsiradę trūkumų ir vidinio įtempio požymių, dėl kurių implantas gali lūžti.

Su prietaisu elkitės ir jį laikykite labai atsargiai. Laikomo prietaiso komponentus būtina saugoti nuo esdinančių aplinkos sąlygų, tokių kaip druskingas oras, drėgmė ir pan. Dirbdami su prietaiso komponentais implantų per smarkiai nespauskite, nes prietaiso komponento paviršiui įtrūkus, įlinkus arba susibraūžius dėl to gali nukentėti jo tvirtumas ir atsparumas medžiagų nuovargiui. Prieš operaciją patikrinkite, ar prietaiso komponentai nepažeisti. Jeigu reikia, apgadintus arba nusidėvėjusius komponentus pakeiskite.

AOS MODULINIŲ ŠLAUNIKAULIO VINIŲ SISTEMOS saugumas ir suderinamumas magnetinio rezonanso (MR) aplinkoje vertinami nebuvo. Nebuvo išbandyta, kiek ji įkaista, ar pasislenka ir ar sukelia vaizdo artefaktus MR aplinkoje. Nėra duomenų apie AOS MODULINIŲ ŠLAUNIKAULIO VINIŲ saugumą MR aplinkoje. Skenuojant pacientą, kuriam implantuotas šis prietaisas, galima sužaloti pacientą.

Informacijos apie tinkamą AOS DAUGKARTINIO NAUDOJIMO INSTRUMENTŲ ir AOS VIENKARTINIO NAUDOJIMO INSTRUMENTŲ priežiūrą ir naudojimą žr. jų pakuotės lapelyje (IFU-9000).

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI ĮVYKIAI

1. Nervų arba minkštųjų audinių pažeidimas, kaulo nekrozė arba rezorbcija, audinių nekrozė arba nepakankamas gijimas po chirurginės traumos arba dėl implanto buvimo.
2. Kraujagyslių sutrikimai, įskaitant tromboflebitą, plaučių emboliją, hematomas žaizdos vietoje ir šlaunikaulio galvos avaskulinę nekrozę.
3. Jautrumas metalams arba histologinė ar alerginė reakcija į prietaiso medžiagas.
4. Minkštųjų audinių sudirginimas arba sužalojimas, įskaitant suspaudimo sindromą.
5. Skausmas, diskomfortas ar neįprasti pojūčiai.
6. Infekcijos (giliosios ir paviršinės).
7. Kaulo sužalojimas arba pakartotinis lūžis.

NAUDOJIMO NURODYMAI

PRIEŠ OPERACIJĄ

Prieš sterilizaciją, esant geram apšvietimui, apžiūrėkite visus AOS MODULINIŲ ŠLAUNIKAULIO VINIŲ SISTEMOS implanto komponentus, ar jie nenusidėvėję ir neapgadinti, nes tai gali neigiamai atsiliepti jų eksploatacinėms savybėms. Pastebėjus nusidėvėjimo arba pažeidimo požymių komponento dalis reikia išmesti ir pakeisti naujomis.

Operacijai atlikti reikės vaizdo stiprintuvo ir atitinkamo ortopedinio-traumatologinio operacinio stalo.

Alergijos ir kitų reakcijų į prietaiso medžiagas galimybė turi būti atmesta dar prieš operaciją.

OPERACIJOS METU

Pagal paciento amžių, svorį ir kaulinio audinio kokybę pasirinkite tinkamiausio dydžio implantą. Rinkitės didžiausią pacientui tinkamą implantą, kad jis neatsilaisvintų, neišsijudintų, neįlinktų, neįtrūktų ir kad nelūžtų nei prietaisas, nei kaulas (arba abu). Būtina užtikrinti konstrukcijos stabilumą ir ją patikrinti vaizdo stiprintuvu.

PO OPERACIJOS

AOS MODULINIŲ ŠLAUNIKAULIO VINIŲ SISTEMA nėra skirta atlaikyti įtempimą, kurį sukelia kūno svoris, apkrova arba per didelis aktyvumas. Įspėkite pacientus, kad niekieno nepadedami nesiiimtų veiklos, kuriai būtina vaikščioti, nes taip sumažėja tikimybė, kad per gydymą paveiktai galūnei reikės atlaikyti per didelį svorį. Prietaisas gali lūžti arba būti apgadintas, jeigu implantas per anksti bus veikiamas svoriu arba per didele apkrova; dėl to gali per ilgai gyti, nesuaugti arba nevysiškai sugyti kaulai. Kad būtų kuo mažesnė vidinė implanto ir lūžusio kaulo apkrova, galima naudoti vidines ar išorines atramas, kol rentgenų bus patvirtintas geras kaulo suaugimas.

Per pirmuosius šešis (6) mėnesius po operacijos rekomenduojama atlikti periodinius rentgeno tyrimus, kad būtų galima kruopščiai palyginti pooperacinę būklę ir kad neliktų nepastebėti komponentų padėties pokyčiai, nesuaugęs kaulas, komponentų atsilaisvinimas, įlinkimai arba įtrūkimai.

Būtina kiekvieną dieną valyti kaiščio ir odos sąlyčio vietą. Kiekvieną dieną nepriekaištingai valykite kaiščio įvedimo vietą, kad užkirstumėte kelią infekcijai.

Po gydymo AOS MODULINĘ ŠLAUNIKAULIO VINĮ galima išimti. Jeigu implantas nekelia skausmo, pagyvenusiems arba nusilpusiems pacientams jo išimti nerekomenduojama.

STERILIZAVIMAS

Patikrintus prietaisus reikia sudėti į jiemis pateiktus padėklus. Bendras padėklų su prietaisais svoris neturi viršyti 11,4 kg / 25 lbs. (gali būti taikomos ribinės vertės iki 11,4 kg / 25 lbs). Pakuoti reikia naudojant maišelį arba vyniojimo medžiagą, kuri atitinka rekomenduojamas sterilizavimo garais specifikacijas, kaip apibrėžiama toliau. Į vyniojimo medžiagą pakuoti reikia laikantis AAMI dvigubo įvyniojimo arba atitinkamų rekomendacijų atitinkama įvyniojimo priemonė (patvirtinta FDA arba vietos valdžios institucijos). Apskliaustose pozicijose, skirtose specifiniams prietaisams, bus tik prietaisai, skirti toms zonoms. Prietaisų negalima dėti vieno ant kito arba arti vienas kito. Padėkluose reikia laikyti tik AOS prietaisus. Šios validuotos instrukcijos netaikomos padėklams arba dėklams, kuriuose yra prietaisai, neskirti naudoti su AOS padėklais.

Jei sterilizavimo garais reikalavimai yra griežtesni arba labiau konservatyvūs, nei pateikiami lentelėje toliau, reikia laikytis vietos arba šalies specifikacijų. Sterilizatorių konstrukcija ir veikimo charakteristikos skiriasi. Ciklo parametrus ir įkrovos konfigūraciją reikia visada patikrinti pagal sterilizatoriaus gamintojo instrukcijas.

REKOMENDUOJAMI STERILIZAVIMO GARAIŠ PARAMETRAI

Pirminio vakuumavimo ciklo tipas	Ekspozicijos temperatūra	Ekspozicijos trukmė	Minimali džiovinimo trukmė ¹	Minimali vėsinimo trukmė ²
JAV ciklas ³	132 °C / 270 °F	4 minutės	30 minučių	30 minučių
JK ciklas ³	134 °C / 273 °F	3 minutės	30 minučių	30 minučių
Prionų ciklas ⁴	134 °C / 273 °F	18 minučių	30 minučių	30 minučių

¹Džiovinimo trukmė skiriasi pagal apkrovos dydį, didesnėms apkrovoms ją reikia ilginti.

²Vėsinimo trukmė skiriasi priklausomai nuo naudojamo sterilizatoriaus, priemonės konstrukcijos, temperatūros ir aplinkos drėgmės bei pakuotės tipo. Vėsinimo procesas turi atitikti ANSI/AAMI ST79.

³Rinkose, esančiose už JAV ribų, ciklo poveikio trukmės ir temperatūros parametrai gali būti minimaliomis vertėmis.

⁴Rinkose, esančiose už JAV ribų, Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) rekomenduojami pakartotinio apdorojimo parametrai, atsižvelgiant į galimą užterštumą TSE/CJD sukėlėjais.

INFORMACIJA

Dėl tolesnės informacijos kreipkitės į „Advanced Orthopaedic Solutions“ tel. +1-310-533-9966.

SIMBOLIŲ ŽODYNAS



Dalies numeris (katalogo numeris)



Serijos numeris (partijos kodas)



Kiekis



Medžiaga



Dėmesio



Žr. naudojimo instrukcijas



Gamintojas



Pagaminimo data



Tinkamumo laikas



Nenaudoti pakartotinai



Sterilizuota švitinant



Nesterilizuoti pakartotinai



Nesterilus gaminys



Sąlyginai saugu naudoti MR aplinkoje



Nenaudoti, jei pakuotė pažeista



Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje



Advanced Orthopaedic Solutions
3203 Kashiwa Street
Torrance, CA 90505
JAV

Telefonas: +1-310-533-9966
El. paštas: ATI_Regulatory@arthrex.com



Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Straße 9
81249 Munich
Vokietija

Telefonas: +49 89 90 90 05-0
El. paštas: info@arthrex.de