



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

„AOS GALILEO®“ ŠLAUNIKAULIO GŪBRIO VINIŲ SISTEMA



NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

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

PRIETAISO APRAŠYMAS

„AOS GALILEO®“ ŠLAUNIKAULIO GŪBRIO VINIŲ SISTEMA sudaro „AOS GALILEO®“ ŠLAUNIKAULIO GŪBRIO VINIS ir „AOS ES™“ ŠLAUNIKAULIO GŪBRIO VINIS. Tai atvirojo atstatymo ir vidinio fiksavimo prietaisas. AOS ŠLAUNIKAULIO GŪBRIO VINYS būna 17 cm, 20 cm, 30 cm, 33 cm, 36 cm, 39 cm, 42 cm ir 45 cm ilgio, 9–14 mm skersmens proksimaliniame gale. Visi „AOS GALILEO®“ ŠLAUNIKAULIO GŪBRIO VINIŲ SISTEMOS implantai, įskaitant visas vinis, varžtus ir galinius gaubtelius, yra pagaminti iš titano lydinio.

Vinių proksimalinis galas išlenktas 5° kampu, be to, jame yra dvi skylės varžtams įsukti. Ilgųjų vinių proksimalinio galo skylėms būdinga 10° anteroversija. Į vieną iš proksimalinės dalies varžtų skylių galima įsukti 10,5 mm vientisą varžtą su daliniu sriegiu, 10,5 mm vientisą fiksuojamą varžtą su daliniu sriegiu, šoninį 10,5 mm „Galileo®“ varžtą su daliniu sriegiu arba šoninį „Galileo® CRT™“ varžtą su daliniu sriegiu, kurie naudojami proksimalinės šlaunikaulio dalies lūžiams sujungti. Kad varžtas su daliniu sriegiu neiššoktų, operacijos metu vientisą fiksuojamą varžtą su daliniu sriegiu, „Galileo®“ varžtą su daliniu sriegiu ir „Galileo® CRT™“ varžtą su daliniu sriegiu galima užfiksuoti. Ir „AOS Galileo®“ varžto, ir „Galileo® CRT™“ varžto sriegiai vamzdyje gali susispausti iki 10 mm, išskyrus 85 mm ilgio (7 mm susispaudimas) ir 90 mm ilgio (9 mm susispaudimas) varžtus. Į kitą proksimalinio galo varžto skylę galima įsukti 5,0 mm antirotacinį varžtą.

Distaliniame vinies gale yra viena anga ir viena skylė 5,0 mm varžtams įsukti. „ES™“ vinių proksimaliniame trečdalyje yra tikslinė skylė, į kurią galima įsukti 5,0 mm tankiojo kaulinio audinio varžtą. Proksimaliniame vinies gale yra sriegis, į kurį galima įsukti galinį gaubtelį.

Sistema platinama specialiame sterilizavimo padėkle kartu su instrumentų rinkiniu.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„AOS GALILEO®“ ŠLAUNIKAULIO GŪBRIO VINYS yra skirtos gydyti stabilūs ir nestabilūs šlaunikaulio proksimalinės dalies lūžius, įskaitant pergūbrinius, tarpgūbrinius ir pogūbrinius lūžius bei kombinuotus lūžius. Ilgoji šlaunikaulio gūbrio vinis taip pat skirta gydyti šlaunikaulio pogūbrinius lūžius, pergūbrinius lūžius, susijusius su kaulo kūno lūžiais, diafizės sritys dėl osteoporozės išretėjusio kaulo patologinius lūžius (įskaitant profilaktinį naudojimą), ilgus pogūbrinius lūžius, vienpusius šlaunikaulio lūžius, proksimalinės ir distalinės dalies nesuaugimus, netaisyklingai suaugusius kaulus ir revizinės procedūros.

„AOS ES™“ ŠLAUNIKAULIO GŪBRIO VINYS yra skirtos gydyti stabilūs ir nestabilūs šlaunikaulio proksimalinės dalies lūžius, įskaitant pergūbrinius, tarpgūbrinius ir pogūbrinius lūžius bei kombinuotus lūžius.

KONTRAINDIKACIJOS

1. Pacientai, kuriems yra aktyvi paviršinė infekcija.
2. Vaikai arba pacientai, kurių ne visiškai susiformavęs skeletas.
3. Pacientų, kuriems yra lūžęs kaulo kūnas, gydyti naudojant „AOS ES™“ ŠLAUNIKAULIO GŪBRIO VINIS negalima.

4. Pacientai, kuriems pasireiškia dažnos infekcijos.
5. Pacientai, jautrūs arba alergiški implanto medžiagoms.
6. Pacientai, kuriems dėl raumenų distrofijos paveiktoje galūnėje procedūros atlikti negalima.
7. Būklės, dėl kurių pacientas negali laikytis kooperacinės reabilitacijos režimo arba nesugeba laikytis nurodymų.
8. 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 GALILEO®“ ŠLAUNIKAULIO GŪBRIO VINIŲ SISTEMA būtina sterilizuoti. Toliau žr. skyrių STERILIZAVIMAS.

„AOS GALILEO®“ ŠLAUNIKAULIO GŪBRIO VINYS yra skirtos naudoti tik tinkamai parengtiems asmenims, išmanantiems metodus, susijusius su taikoma ortopedine chirurgine procedūra. Daugiau informacijos apie metodus, komplikacijas ir pavojus ieškokite medicininėje literatūroje. Papildomos informacijos apie „AOS GALILEO®“ ŠLAUNIKAULIO GŪBRIO VINIŲ SISTEMOS naudojimą žr. dokumente „Galileo®“ šlaunikaulio gūbrio vinių sistemos chirurginė metodika (PN 9065“).

„AOS GALILEO®“ ŠLAUNIKAULIO GŪBRIO 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 paviršiumi 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.

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

INFORMACIJA APIE SAUGUMĄ MR APLINKOJE

Ne klinikiniai bandymai parodė, kad „AOS GALILEO®“ ŠLAUNIKAULIO GŪBRIO VINIŲ SISTEMOS implantai yra sąlyginai saugūs naudoti MR aplinkoje. Pacientą su šiais prietaisais galima saugiai skenuoti MR sistemoje, laikantis toliau nurodytų sąlygų:

1. 1,5 teslos (1,5 T) arba 3 teslos (3 T) statinis magnetinis laukas;
2. didžiausias erdvinis lauko gradientas 2 670 G/cm (26,7 T/m).
3. 1,5 T skenerių pacientus ne ilgiau kaip 15 minučių galima skenuoti esant 2,0 W/kg viso kūno vidutinei savitosios sugerties spartai (SAR) (įprastu veikimo režimu), kai skenuojama virš klubo sąnario. Jeigu skenuojama žemiau klubo sąnario, viso kūno SAR skenuojant ne ilgiau kaip 15 minučių turi būti ne didesnė kaip 1,0 W/kg.
4. 3 T skenerių pacientus ne ilgiau kaip 15 minučių galima skenuoti esant 2,0 W/kg viso kūno vidutinei savitosios sugerties spartai (SAR) (įprastu veikimo režimu), nepriklausomai nuo skenuojamos vietos.

Pirmiau nurodyti skenerio SAR apribojimai taikomi žiedinės poliarizacijos viso kūno RD keitikliui. Naudojant kitų tipų RD keitiklius (pvz., galūnių, galvos, kaklo), būtina įvertinti atitinkamus viso kūno SAR apribojimus, kad būtų užtikrinta panašaus lygio lokalizuotoji SAR.

AUDINIŲ ĮŠILIMAS DĖL RD

Tikėtina, kad pirmiau apibūztomis skenavimo sąlygomis dėl „AOS GALILEO®“ ŠLAUNIKAULIO GŪBRIO VINIŲ SISTEMOS implantų po 15 minučių nuolatinio skenavimo audinių temperatūra pakils ne daugiau kaip 5,4 °C.

MR ARTEFAKTAI

Ne klinikiniai bandymai parodė, kad „AOS GALILEO®“ ŠLAUNIKAULIO GŪBRIO VINIŲ SISTEMOS implantų sukelti vaizdo artefaktai driekiasi 4,1 cm spinduliu nuo prietaiso.

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 nejprasti pojūčiai.
6. Infekcijos (giliosios ir paviršinės).
7. Kaulo sužalojimas arba pakartotinis lūžis.

NAUDOJIMO NURODYMAI

PRIEŠ OPERACIJĄ

Prieš sterilizaciją, esant geram apšvietimui, apžiūrėkite visus „AOS GALILEO®“ ŠLAUNIKAULIO GŪBRIO 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.

Šlaunikaulio gūbrio gaubtelio su strypeliu implanto negalima naudoti su AOS vientisu fiksuojamuoju varžtu su daliniu sriegiu arba „Galileo®“ teleskopiniu varžtu su daliniu sriegiu, nes dėl to gali nukentėti varžtų fiksavimo funkcija.

Po implantacijos iš „Galileo®“ teleskopinio varžto su daliniu sriegiu būtina reikia ištraukti fiksavimo tarpiklį. Sustūmimo funkcija tinkamai veiks tik išėmus fiksavimo tarpiklį.

PO OPERACIJOS

„AOS GALILEO®“ ŠLAUNIKAULIO GŪBRIO VINIŲ SISTEMA nėra skirta atlaikyti įtempimą, kurį sukelia kūno svoris, apkrova arba per didelis aktyvumas. Įspėkite pacientus, kad niekieno nepadedami nesiimtų 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 nevisiškai 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 GALILEO®“ ŠLAUNIKAULIO GŪBRIO VINIŲ SISTEMA galima išimti. Jeigu implantas nekelia skausmo, pagyvenusiems arba nusilpusiems pacientams jo išimti nerekomenduojama.

STERILIZAVIMAS

Patikrintus prietaisus reikia sudėti į jiems 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 priemone (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 GARAI PARAMETRAI

Pirminio vakuavimo 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 galima laikyti 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 gaminyš



Sąlyginai saugu naudoti MR aplinkoje



Nenaudoti, jei pakuotė pažeista



Igaliojasis 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