

# AOS

ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

## SYSTÉM HUMERÁLNYCH KLINCOV AOS NEWTON™



### NÁVOD NA POUŽITIE

Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky iba prostredníctvom alebo na objednávku lekára

#### OPIS POMÔCKY

SYSTÉM HUMERÁLNYCH KLINCOV AOS NEWTON™ pozostáva z HUMERÁLNEHO KLINCA AOS NEWTON™ a PROXIMÁLNEHO HUMERÁLNEHO KLINCA AOS NEWTON™, ktoré sú určené na zavedenie do ramennej kosti cez väčšiu tuberozitu. Tieto klince zo zliatin titánu sú kanylované s proximálnym ohybom 6°, proximálny priemer 10 mm a sú vyrobené zo zliatin titánu.

PROXIMÁLNY HUMER AOS NEWTON™ má dĺžku 15 cm a distálny priemer 8 mm. Proximálny koniec má štyri otvory na umiestnenie 5,0 mm špongiózných skrutiiek.

HUMERÁLNY KLINEC AOS NEWTON™ je k dispozícii v dĺžkach 20 cm, 22,5 cm, 25 cm, 27,5 cm a 30 cm s distálnym priemerom 7 mm, 8 mm a 9 mm. Proximálny koniec dlhého klinca má dva otvory a jednu štrbinu, do ktorých sa vkladá aj 5,0 mm špongiózna skrutiika. Na proximálnom konci klinca je závit na pripojenie koncového krytu.

Systém sa dodáva vo vyhradenom sterilizačnom podnose a obsahuje sprievodnú súpravu nástrojov.

#### INDIKÁCIE POUŽITIA

HUMERÁLNY KLINEC AOS NEWTON™ je určený na liečbu stabilných a nestabilných proximálnych zlomenín ramennej kosti vrátane dvoj-, troj- a v niektorých prípadoch aj štvordielnych zlomenín ramennej kosti. HUMERÁLNY KLINEC AOS NEWTON™ je určený aj na liečbu zlomenín proximálnej a distálnej tretiny, stredových zlomenín a patologických zlomenín.

PROXIMÁLNY HUMERÁLNY KLINEC AOS NEWTON™ je určený na liečbu stabilných a nestabilných proximálnych zlomenín ramennej kosti vrátane dvoj-, troj- a v niektorých prípadoch aj štvordielnych zlomenín ramennej kosti.

#### KONTRAINDIKÁCIE

1. Pacienti s aktívnou povrchovou infekciou.
2. Pediatrickí pacienti alebo pacienti s nevyvinutým skeletom.
3. Pacienti s častými infekciami v anamnéze.
4. Pacienti so známou citlivosťou alebo alergiou na materiály implantátov.
5. Pacienti s neuromuskulárnymi nedostatkami postihnutej končatiny, ktoré sú dostatočné na to, aby bol zákrok neopodstatnený.
6. Stav, ktoré vylučujú spoluprácu v súlade s rehabilitačným režimom pooperačnej starostlivosti alebo zhoršujú pacientovu schopnosť dodržiavať pokyny.
7. Fyzické podmienky, ktoré by znemožňovali adekvátnu podporu implantátu alebo spomaľovali liečenie, ako napríklad zhoršené prekrvenie ošetrovanej oblasti, obliterovaný medulárny kanál, nedostatočná kvalita alebo množstvo kosti, predchádzajúca infekcia alebo obezita.

#### VAROVANIA

SYSTÉM HUMERÁLNYCH KLINCOV AOS NEWTON™ sa musí pred použitím sterilizovať. Pozrite si časť o STERILIZÁCII nižšie.

SYSTÉM HUMERÁLNYCH KLINCOV AOS NEWTON™ je určený na používanie osobami s primeraným vzdelaním a znalosťou techník spojených s použitím ortopedickým chirurgickým postupom. Ďalšie informácie o technikách, komplikáciách a rizikách nájdete v lekárskej literatúre. Ďalšie informácie o používaní SYSTÉMU HUMERÁLNYCH KLINCOV AOS NEWTON™ nájdete v dokumente Chirurgická technika systému humerálnych klincov AOS NEWTON™ (PN 9015).

Implantáty SYSTÉMU HUMERÁLNYCH KLINCOV AOS NEWTON™ sú určené len na jedno použitie. Opätovné použitie pomôcok je spojené s rizikom prenosu infekčných chorôb a straty mechanickej pevnosti. Aj keď sa pomôcka môže javiť ako nepoškodená, predchádzajúce namáhanie mohlo spôsobiť nedokonalosti a vnútorné napätia, ktoré by mohli viesť k zlyhaniu implantátu.

Pri skladovaní a manipulácii s pomôckami postupujte opatrne. Počas skladovania by mali byť komponenty pomôcky chránené pred korozívnym prostredím, ako je slaný vzduch, vlhkosť atď. Pri manipulácii s komponentmi pomôcky nepoužívajte na implantáty nadmernú silu, pretože rezanie, ohýbanie alebo poškrabanie povrchu komponentov zariadenia môže znížiť ich pevnosť a odolnosť voči únave. Pred operáciou skontrolujte všetky komponenty pomôcky, či nie sú poškodené. V prípade potreby vymeňte poškodené alebo opotrebované komponenty.

Informácie o správnej starostlivosti a manipulácii s NÁSTROJMI AOS NA OPAKOVANÉ POUŽITIE A NÁSTROJMI NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE nájdete v ich príbalovom letáku (IFU-9000).

#### INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI V PROSTREDÍ MR

Neklinické testovanie ukázalo, že implantáty SYSTÉMU HUMERÁLNYCH KLINCOV AOS NEWTON™ sú podmienenčne použiteľné v prostredí MR. Pacienta s touto pomôckou možno bezpečne skenovať v systéme MR za nasledujúcich podmienok:

1. statické magnetické pole výhradne so silou 1,5 tesla a 3 tesla,
2. maximálny priestorový gradient poľa 2 670 G/cm (26,7 T/m).
3. Pri skenovaní na 1,5 T skeneri možno pacientov skenovať s priemerným SAR 2,0 W/kg celého tela (normálny prevádzkový režim) pre všetky orientačné body počas maximálneho času skenovania 15 minút.
4. Pri skenovaní na 3 T skeneri možno pacientov skenovať s priemerným SAR 2,0 W/kg celého tela (normálny prevádzkový režim), ak sú orientačné body umiestnené vyššie ako bedrový kĺb, a to maximálne 15 minút. Ak sa skenovanie vykonáva v bedrovej oblasti, je potrebné obmedziť SAR celého tela na 1,0 W/kg alebo menej pri maximálnom čase skenovania 15 minút.

Vyššie uvedené obmedzenia SAR skenera sa vzťahujú na kruhovo polarizovanú celotelovú RF cievkou. V prípade iných typov RF cievok (napr. končatín, hlavy, krku) by sa mali zvážiť príslušné obmedzenia SAR celého tela, aby sa zabezpečilo dosiahnutie podobných úrovní lokalizovanej SAR.

#### RF ZAHRIEVANIE

Predpokladá sa, že implantáty SYSTÉMU HUMERÁLNYCH KLINCOV AOS NEWTON™ za uvedených podmienok skenovania vyprodukujú maximálne zvýšenie teploty menšie alebo rovné ako 5,1 °C po 15 minútach nepretržitého skenovania.

#### ARTEFAKT NA MR

Pri neklinickom testovaní sa artefakt obrazu spôsobený implantátmi SYSTÉMU HUMERÁLNYCH KLINCOV AOS NEWTON™ rozširuje radiálne približne o 4,1 cm od pomôcky.

#### MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

1. Poškodenie nervov alebo mäkkých tkanív, nekróza kosti alebo resorpcia kosti, nekróza tkaniva alebo nedostatočné hojenie v dôsledku chirurgickej traumy alebo prítomnosti implantátu.
2. Cievne poruchy vrátane tromboflebitídy, pľúcnej embólie, hematómov v rane a avaskulárnej nekrózy hlavice stehennej kosti.
3. Citlivosť na kovy alebo histologická či alergická reakcia na materiály pomôcky.
4. Podráždenie mäkkých tkanív vrátane impingementného syndrómu.

5. Bolesť, nepohodlie alebo abnormálne pocity.
6. Hlboké aj povrchové infekcie.
7. Poškodenie alebo zlomenina kostí.

## NÁVOD NA POUŽITIE

### PRED OPERÁCIOU

Skontrolujte všetky komponenty implantátu SYSTÉMU HUMERÁLNYCH KLINCOV AOS NEWTON™ pred sterilizáciou pri vhodnom osvetlení, či nie sú opotrebované alebo poškodené, čo by mohlo ovplyvniť ich výkon. Ak sa zistí opotrebovanie alebo poškodenie, súčasti by sa mali vyradiť a vymeniť.

Na vykonanie tejto operácie je potrebný zosilňovač obrazu a vhodný stôl na zlomeniny.

Alergie a iné reakcie na materiály pomôcky sa majú vylúčiť pred operáciou.

### POČAS OPERÁCIE

Vyberte najvhodnejšiu veľkosť implantátu zodpovedajúcu veku, hmotnosti a kvalite kosti pacienta. Použite najväčší implantát vhodný pre pacienta, aby ste zabránili uvoľneniu, migrácii, ohnutiu, prasknutiu alebo zlomenine pomôcky alebo kosti, prípadne oboch. Stabilná konštrukcia by sa mala dosiahnuť a overiť pri intenzifikácii obrazu.

### PO OPERÁCII

SYSTÉM HUMERÁLNYCH KLINCOV AOS NEWTON™ nie je navrhnutý tak, aby vydržal záťaž spojenú s nosením, zaťažením alebo nadmernou aktivitou. Upozornite pacientov, aby počas liečby nevykonávali činnosti bez pomoci, ktoré si vyžadujú chôdzu alebo zdvíhanie, aby sa znížila pravdepodobnosť zaťaženia postihnutej končatiny. K porušeniu alebo poškodeniu pomôcky môže dôjsť, keď je implantát vystavený zvýšenému zaťaženiu spojenému s oneskoreným zhojením, nonúniou alebo neúplným zhojením. Na minimalizáciu vnútorného stresového zaťaženia implantátu a zlomenej kosti sa môžu použiť vnútorné alebo vonkajšie podpery, kým sa na rádiografickej snímke nepreukáže pevné kostné spojenie.

Odporúčajú sa pravidelné röntgenové vyšetrenia najmenej počas prvých šiestich (6) mesiacov po operácii na podrobné porovnanie s pooperačným stavom, aby sa zistili zmeny polohy, nezlúčenie, uvoľnenie, ohnutie alebo prasknutie komponentov.

### STERILIZÁCIA

Skontrolované pomôcky sa musia umiestniť na podnosy podľa špecifikácie. Celková hmotnosť podnosov s pomôckami nemá presiahnuť 11,4 kg/25 libier (môžu sa uplatňovať iné miestne limity pod 11,4 kg/25 libier). Balenie dokončíte použitím kapsičky alebo obalu, ktorý spĺňa odporúčané špecifikácie sterilizácie parou, ako je zvýraznené nižšie. Balenie sa musí dokončiť podľa smerníc AAMI pre dvojité obaly alebo podľa ekvivalentných smerníc s vhodným obalom (schváleným FDA alebo miestnym riadiacim orgánom). Oblasť alebo zaradené pozície určené pre konkrétne pomôcky môžu obsahovať iba pomôcky určené pre tieto oblasti. Pomôcky sa nemajú ukladať na seba ani umiestňovať blízko k sebe. Na podnosy sa majú ukladať iba pomôcky od spoločnosti AOS. Tieto validované pokyny sa nevzťahujú na podnosy alebo puzdrá, ktoré obsahujú pomôcky neurčené na použitie s podnosmi AOS.

Ak sú požiadavky na parnú sterilizáciu prísnejšie alebo konzervatívnejšie než v nižšie uvedenej tabuľke, potom dodržujte miestne alebo národné špecifikácie. Sterilizátory sa líšia z hľadiska konštrukcie aj výkonnostných vlastností. Parametre cyklu a konfiguráciu naloženia treba vždy overiť podľa návodu od výrobcu sterilizátora.

### ODPORÚČANÉ PARAMETRE PARNEJ STERILIZÁCIE

Typ cyklu predvákuua	Teplota expozície	Doba expozície	Minimálna doba sušenia <sup>1</sup>	Minimálna doba chladenia <sup>2</sup>
Cyklus US <sup>3</sup>	132 °C/270 °F	4 minúty	30 minút	30 minút
Cyklus UK <sup>3</sup>	134 °C/273 °F	3 minúty	30 minút	30 minút

Príónový cyklus <sup>4</sup>	134 °C/273 °F	18 minút	30 minút	30 minút
------------------------------	---------------	----------	----------	----------

<sup>1</sup>Doby sušenia sa líšia podľa veľkosti naloženia a pri väčších nákladoch sa majú predĺžiť.

<sup>2</sup>Doby chladenia sa líšia podľa použitého sterilizátora, vyhotovenia pomôcky, teploty a vlhkosti okolitého prostredia a typu použitého balenia. Proces chladenia má byť v súlade s normou ANSI/AAMI ST79.

<sup>3</sup>Pre trhy mimo USA možno uvedené parametre cyklu pre čas expozície a teplotu považovať za minimálne hodnoty.

<sup>4</sup>Pre trhy mimo USA: parametre opätovného spracovania odporúčané Svetovou zdravotníckou organizáciou (WHO) v prípade obáv týkajúcich sa kontaminácie TSE/CJD.

### INFORMÁCIE

Ďalšie informácie vám poskytne spoločnosť Advanced Orthopaedic Solutions na telefónnom čísle +1 310-533-9966.

## SLOVNÍK SYMBOLOV



Číslo dielu (katalógové číslo)



Číslo šarže (kód dávky)



Množstvo



Materiál



Upozornenie



Prečítajte si návod na použitie



Výrobca



Dátum výroby



Dátum spotreby



Nepoužívajte opakovane



Sterilizované ožarovaním



Nesterilizujte opakovane



Nesterilný výrobok



Podmienečne bezpečné v prostredí MR



Ak je obal poškodený, pomôcku nepoužívajte.



Splnomocnený zástupca v  
Európskom spoločenstve



### Advanced Orthopaedic Solutions

3203 Kashiwa Street  
Torrance, CA 90505  
USA

Telefón: +1 (310) 533-9966

E-mail: [ATI\\_Regulatory@arthrex.com](mailto:ATI_Regulatory@arthrex.com)



### Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Straße 9  
81249 Munich  
Nemecko

Telefón: +49 89 90 90 05-0

E-mail: [info@arthrex.de](mailto:info@arthrex.de)