

AOS

ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

MODULÁRNY SYSTÉM FEMORÁLNYCH KLINCOV AOS



NÁVOD NA POUŽITIE

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

OPIS POMÔCKY

MODULÁRNY SYSTÉM FEMORÁLNYCH KLINCOV AOS sa používa pri intramedulárnej fixácii zlomenín stehennej kosti. Na proximálnom konci má komoru, ktorá je určená na prijatie jednej z piatich vložiek s rôznymi konfiguráciami otvorov pre skrutky (antegrádna, štandardná, štandardná, rekonštrukčná a suprakondylická). Otvory na skrutky vo vložkách sú navrhnuté tak, aby sa do nich dali zaskrutkovať 5,0 mm alebo 6,5 mm skrutky. Klince sú kanylované po celej dĺžke, pričom distálny koniec obsahuje tri otvory na skrutky určené na 5,0 mm skrutky. Bez ohľadu na priemer klincoV je celkový priemer proximálnej komory 13 mm s pracovným priemerom 9 až 13 mm. Klince majú dĺžku 15 cm až 46 cm so závitom na proximálnom konci klinca na pripojenie koncového krytu. Jeho jedinečná konfigurácia skrutiek poskytuje chirurgovi možnosti prispôsobenia sa anatómii pacienta a optimalizácie výsledkov liečby. Jeho inovatívne funkcie ponúkajú vynikajúce riešenia pre ortopedickú liečbu zlomenín bedrového kĺbu. Všetky implantáty sú vyrobené zo zliatiny titánu. Systém sa dodáva vo vyhradenom sterilizačnom podnose a obsahuje sprievodnú sadu nástrojov.

INDIKÁCIE POUŽITIA

MODULÁRNY SYSTÉM FEMORÁLNYCH KLINCOV AOS je určený na použitie pri fixácii zlomenín stehennej kosti: otvorená zatvorená zlomeniny stehennej kosti, pseudoartrózy a korekčné osteotómie, patologické zlomeniny, hroziace patologické zlomeniny a resekcie nádorov, suprakondylické zlomeniny vrátane zlomenín s ťažkou komínúciou a vnútrokĺbovým rozšírením, ipsilaterálne zlomeniny stehennej kosti, predĺženie kosti, zlomeniny proximálne od totálnej kolennej artroplastiky alebo protézy, zlomeniny distálne od bedrového kĺbu, nonúníe a malúnie, zlomeniny v dôsledku osteoporózy. MODULÁRNY SYSTÉM FEMORÁLNYCH KLINCOV AOS je tiež indikovaný na použitie pri fúzii kolena a pri tibiotalokaleárnych fúziách a pri liečbe úrazov zadnej časti nohy a distálnej časti holennej 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, ktorý 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

MODULÁRNY SYSTÉM FEMORÁLNYCH KLINCOV AOS sa musí pred použitím sterilizovať. Pozrite si časť o STERILIZÁCIÍ nižšie.

MODULÁRNY SYSTÉM FEMORÁLNYCH KLINCOV AOS 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.

Implantáty MODULÁRNEHO SYSTÉMU FEMORÁLNYCH KLINCOV AOS 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.

MODULÁRNY SYSTÉM FEMORÁLNYCH KLINCOV AOS nebol hodnotený z hľadiska bezpečnosti a kompatibility v prostredí MR. Nebol odskúšaný z hľadiska zohrievania, posunu alebo obrazového artefaktu v prostredí MR. Bezpečnosť MODULÁRNEHO SYSTÉMU FEMORÁLNYCH KLINCOV AOS v prostredí MR nie je známa. Snímanie pacienta s touto pomôckou môže viesť k poraneniu pacienta.

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

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 hlavy 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 MODULÁRNEHO SYSTÉMU FEMORÁLNYCH KLINCOV AOS 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. Stabílna konštrukcia by sa mala dosiahnuť a overiť pri intenzifikácii obrazu.

PO OPERÁCIÍ

MODULÁRNY SYSTÉM FEMORÁLNYCH KLINCOV AOS 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, aby sa znížila pravdepodobnosť zaťaženia postihnutej končatiny. K porušeniu alebo poškodeniu pomôcky môže dôjsť, keď je implantát vystavený zvýšenému zaťaženiu spojenému s oneskoreným zhojením, nezhojením alebo neúplným zhojením. Na minimalizáciu vnútorného stresového zaťaženia implantátu a zlomenej kosti sa môžu použiť vnútorné alebo vonkajšie podpery, kým sa na röntgenovej 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, nonúnie, uvoľnenie, ohnutie alebo prasknutie komponentov.

Zabezpečte každodenné čistenie rozhrania medzi kolíkom a kožou. Dodržiavajte starostlivú každodennú starostlivosť o miesto vpichu, aby ste predišli infekcii.

MODULÁRNY SYSTÉM FEMORÁLNYCH KLINCOV AOS sa môže po liečbe odstrániť. Pri absencii bolesti sa odstránenie implantátu u starších alebo oslabených pacientov neodporúča.

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). Oblasti 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 ¹	Minimálna doba chladenia ²
Cykly US ³	132 °C/270 °F	4 minúty	30 minút	30 minút
Cykly UK ³	134 °C/273 °F	3 minúty	30 minút	30 minút
Príónový cyklus ⁴	134 °C/273 °F	18 minút	30 minút	30 minút

¹Doby sušenia sa líšia podľa veľkosti naloženia a pri väčších nákladoch sa majú predĺžiť.

²Doby 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.

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

⁴Pre 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



Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Straße 9
81249 Munich
Nemecko

Telefón: +49 89 90 90 05-0
E-mail: info@arthrex.de