



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

СИСТЕМА НА ТИБИАЛЕН ПИРОН DA VINCI™ НА AOS



ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Федералните закони на САЩ ограничават продажбата на това изделие само от лекар или по поръчка на лекар.

ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО

СИСТЕМАТА НА ТИБИАЛЕН ПИРОН DA VINCI™ НА AOS се състои от интрамедуларни пирони с различна дължина и диаметри и с напречни заключващи отвори за различни размери на заключващите винтове. Интрамедуларните пирони и винтове са произведени от титанова сплав. ТИБИАЛНИТЕ ПИРОНИ DA VINCI™ НА AOS са интрамедуларни пирони с дължини от 27 cm до 39 cm. При пирони с работни диаметри от 8 mm, 9 mm, 10 mm и 11 mm, проксималният диаметър е 11,5 mm. При пирони с диаметър 12 mm и 13 mm, диаметърът е по цялата дължина. Пироните са с проксимално огъване от 10°, а при дисталния край огъването е 3°. В проксималната част има два отвора и един жлеб за 5,0-mm кортикален винт. Дисталният край на пирона има три отвора, като пироните с диаметър 9 mm, 10 mm, 11 mm, 12 mm и 13 mm са за 5,0-mm кортикални винтове, а пироните с диаметър 8-mm – за 4,2-mm винтове. Проксималният край на пирона е с резба за крайна капачка и/или статичен заключващ сплейсър. Системата се доставя в специална тава за стерилизация и включва придружаващ комплект инструменти.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

СИСТЕМАТА НА ТИБИАЛЕН ПИРОН DA VINCI™ НА AOS е предназначена за осигуряване на стабилизиране на различни видове фрактури, неправилни сраствания и несраствания на тибията. СИСТЕМАТА НА ТИБИАЛЕН ПИРОН DA VINCI™ НА AOS е предназначена за фиксация на фрактури на дълги кости при тибиялни фрактури, което може да включва следното: напречни, наклонени, спираловидни, сегментни и раздробени фрактури; фрактури с костна загуба и изместване на кост; отворени и затворени фрактури, патологични фрактури; коригиращи остеотомии; псевдартроза на тибиялния вал; несраствания, неправилни сраствания, метафизни и епифизни фрактури.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Пациенти с активна повърхностна инфекция.
2. Педиатрични пациенти или пациенти, които не са достигнали скелетна зрялост.
3. Пациенти с анамнеза за чести инфекции.
4. Пациенти с известна чувствителност или алергии към материалите на имплантите.
5. Пациенти с нервно-мускулни дефицити в засегнатия крайник, достатъчни, за да направят процедурата неоправдана.
6. Състояния, които изключват сътрудничество с рехабилитационния режим за следоперативна грижа или нарушават способността на пациента да следва указанията.
7. Физически състояния, които може да попречат на адекватната поддръжка на импланта или да забавят заздравяването, като нарушение на кръвоснабдяването в третирания зона, премахнат медуларен канал, недостатъчно качество или количество на костите, предишна инфекция или наднормено тегло.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

СИСТЕМАТА НА ТИБИАЛЕН ПИРОН DA VINCI™ НА AOS трябва да се стерилизира преди употреба. Моля, вижте раздела „СТЕРИЛИЗАЦИЯ“ по-долу.

СИСТЕМАТА НА ТИБИАЛЕН ПИРОН DA VINCI™ НА AOS е предназначена за употреба от лица с адекватно обучение и

запознати с техники, свързани с използваната ортопедична хирургична процедура. За допълнителна информация относно техники, усложнения и опасности, направете справка с медицинската литература. Моля, вижте хирургичната техника за система от тибиялни пирони DA VINCI™ на AOS (PN 9018) за допълнителна информация относно употребата на СИСТЕМАТА НА ТИБИАЛЕН ПИРОН DA VINCI™ НА AOS.

Имплантите на СИСТЕМАТА НА ТИБИАЛЕН ПИРОН DA VINCI™ НА AOS е само за еднократна употреба. Повторната употреба на устройствата е свързана с рискове от предаване на инфекциозни заболявания и загуба на механична якост. Въпреки че устройството може да изглежда неповредено, предходното натоварване може да е създало несъвършенства и вътрешни изменения, които биха могли да доведат до неизправност на импланта.

Внимавайте при съхранение и боравене с устройствата. Докато се съхраняват, компонентите на устройствата трябва да бъдат защитени от корозивни среди като солен въздух, влага и др. Докато боравите с компонентите на устройствата, не прилагайте прекомерна сила върху имплантите, тъй като срязване, огъване или надраскване на повърхността на компонентите на устройствата може да намали тяхната здравина и устойчивост на умора. Проверете всички компоненти на устройството за повреди преди хирургична операция. Сменете повредените или износени компоненти, ако е необходимо.

За правилна грижа и боравене с ИНСТРУМЕНТИТЕ ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА НА AOS и ИНСТРУМЕНТИТЕ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА НА AOS, моля, вижте тяхната листовка (IFU-9000).

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ ЯМР

Неклинични тестове показват, че имплантите на СИСТЕМАТА НА ТИБИАЛЕН ПИРОН DA VINCI™ НА AOS са съвместими с МР при определени условия. Пациент с това устройство може да бъде сканиран безопасно в система за МР, отговаряща на следните условия:

1. Статично магнитно поле 1,5 тесла (1,5 T) или 3 тесла (3 T).
2. Максимален пространствен градиент на полето от 2670 G/cm (26,7 T/m).
3. При сканиране в 1,5-T скенер, пациентите с имплант в тибията могат да бъдат сканирани със средна стойност на SAR за цялото тяло от 2,0 W/kg (нормален работен режим), когато ориентирът е супериорно на дисталната бедрена кост за максимално време на сканиране от 15 минути. Сканирането не е разрешено, когато ориентирът е инфериорно на дисталната бедрена кост.
4. При сканиране в 3-T скенер, пациентите с имплант могат да бъдат сканирани със средна стойност на SAR за цялото тяло от 2,0 W/kg (нормален работен режим), когато ориентирът е супериорно на дисталната бедрена кост и под дисталната тибия за максимално време на сканиране от 15 минути. В противен случай, стойността на SAR за цялото тяло трябва да е ограничена до 1,0 W/kg или по малко за максимално време на сканиране от 15 минути.

Ограниченията за SAR на скенера по-горе се отнасят за кръгово поляризирана РЧ бобина за цялото тяло. При други видове РЧ бобини (например за крайници, глава, шия), трябва да се обмислят подходящи ограничения за SAR за цялото тяло, за да се гарантира постигането на подобни нива на локализиран SAR.

РЧ НАГРЯВАНЕ

При по-горе дефинираните условия на сканиране се очаква имплантите на СИСТЕМАТА НА ТИБИАЛЕН ПИРОН DA VINCI™ НА AOS да генерират максимално повишение на температурата по-малко от или равна на 5,9 °C след 15 минути на непрекъснато сканиране.

МР АРТЕФАКТ

При неклинично тестване образният артефакт, причинен от имплантите на СИСТЕМАТА НА ТИБИАЛЕН ПИРОН DA VINCI™ НА AOS, се простира радиално приблизително на 4,1 cm от устройството.

ВЪЗМОЖНИ НЕБЛАГОПРИЯТНИ СЪБИТИЯ

1. Увреждане на нерви или меки тъкани, некроза на костта или костна резорбция, некроза на тъканта или неадекватно заздравяване от хирургичната травма или поради наличието на имплант.
2. Съдови нарушения, включително тромбофлебит, белодробни емболи, хематоми на рани и аваскуларна некроза на главата на бедрената кост.
3. Чувствителност към метала или хистологична или алергична реакция към материалите на устройството.

- Увреждане от дразнене на меките тъкани, включително синдром на притискане (импинджмънт).
- Болка, дискомфорт или необичайни усещания.
- Дълбоки и повърхностни инфекции.
- Увреждане на кост или повторна фрактура.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА ПРЕДОПЕРАТИВНО

Проверете всички компоненти на импланта на СИСТЕМАТА НА ТИБИАЛЕН ПИРОН DA VINCI™ НА AOS на подходящо осветление, преди стерилизация, за износване или повреди, които биха повлияли на работните му характеристики. При идентифициране на износване или повреда, компонентите трябва да се изхвърлят и подменят.

За извършване на тази хирургична операция са необходими усилвател на изображението и подходяща таблица на фрактурите.

Алергии и други реакции към материалите на устройството трябва да бъдат изключвани предоперативно.

ИНТРАОПЕРАТИВНО

Избирайте най-подходящия размер на импланта според възрастта, теглото и качеството на костите на пациента. Използвайте най-големия имплант, подходящ за пациента, за да предотвратите разхлабване, миграция, огъване, напукване или счупване на устройството или костта или и двете. Трябва да се постигне стабилна конструкция и да се провери с усилване на изображението.

СЛЕДОПЕРАТИВНО

СИСТЕМАТА НА ТИБИАЛЕН ПИРОН DA VINCI™ НА AOS не е проектирана да издържа на натиск при носене на тежки товари, натоварване или прекомерна активност. Предупреждавайте пациентите за рисковете от дейности без помощ, които изискват ходене, за да се намали вероятността от натоварване на засегнатия крайник с тежестта на тялото по време на лечението. Счупване или повреда на устройството може да възникне, когато имплантът е подложен на ранно натоварване от тежестта на тялото или повишено натоварване, което се свързва със забавено зарастване, несрастване или непълно заздравяване. Вътрешни или външни опори могат да бъдат използвани, за да се намали вътрешния натиск върху импланта и счупената кост, докато с рентгенова снимка не се установи, че костта е добре зараснала.

Периодични рентгенови изследвания поне през първите шест (6) месеца след операцията се препоръчват за внимателно следене на следоперативните състояния за откриване на промени в положението, несрастване, разхлабване, огъване или напукване на компонентите.

СИСТЕМАТА НА ТИБИАЛЕН ПИРОН DA VINCI™ НА AOS може да се отстрани след лечението. При липса на болка не се препоръчва отстраняване на импланта при възрастни или изтощени пациенти.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Проверените устройства следва да бъдат поставени в съответните тави, които са предоставени. Общото тегло на тавата с устройствата не трябва да надвишава 11,4 kg/25 lbs. (може да са приложими други местни ограничения под 11,4 kg/25 lbs.) Опаковането трябва да бъде извършено с помощта на плик или обвиване, които съответстват на препоръчаните спецификации за парна стерилизация, както е посочено по-долу. Обвиването трябва да бъде извършено съобразно указанията за двойна обвивка на Асоциацията за усъвършенстване на медицинската апаратура (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI) или еквивалентни указания с подходящо обвиване (одобрена от Администрацията за храни и лекарства на САЩ (FDA) или от местния регулаторен орган). Обособените места, предназначени за определени устройства, трябва да съдържат само устройствата, предназначени за тези зони. Устройствата не трябва да бъдат поставяни едно върху друго или в контакт едно с друго. Само устройства на AOS трябва да бъдат поставяни в тавите. Тези валидирани инструкции не са приложими за тави или кутии, в които са поставени устройства, които не са предназначени да бъдат използвани с тави на AOS.

Местните или националните указания трябва да се спазват, когато изискванията за парна стерилизация в тях са по-строги или по-консервативни от изброените в следващата таблица. Апаратите за

стерилизация имат различни конструкции и характеристики. Параметрите на циклите и конфигурацията за зареждане трябва винаги да бъдат потвърждавани спрямо инструкциите на производителя на стерилизатора.

ПРЕПОРЪЧАНИ ПАРАМЕТРИ НА ПАРНА СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Тип цикъл на форвакуум	Температура на експозиция	Време на експозиция	Минимално време за подсушаване ¹	Минимално време за охлаждане ²
Американски цикъл ³	132 °C/270 °F	4 минути	30 минути	30 минути
Британски цикъл ³	134 °C/273 °F	3 минути	30 минути	30 минути
Цикъл на Prion ⁴	134 °C/273 °F	18 минути	30 минути	30 минути

¹Времената за подсушаване варират в зависимост от количеството на зареждането и трябва да бъдат увеличени за по-големи заредени количества.

²Времената за охлаждане варират в зависимост от използвания стерилизатор, дизайна на устройството, температурата и влажността на околната среда и типа на използваната опаковка. Процесът на охлаждане трябва да е в съответствие с ANSI/AAMI ST79.

³За пазари извън САЩ, параметрите на циклите, посочени за времето на експозиция и температура, могат да се считат за минимални стойности.

⁴За пазари извън САЩ, параметрите за повторна обработка, препоръчвани от Световната здравна организация (СЗО) в случаите, когато има притеснения за заразяване с ТСЕ/БКЯ.

ИНФОРМАЦИЯ

За допълнителна информация, моля, свържете се с Advanced Orthopaedic Solutions на +1 (310) 533-9966.

РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ

REF

Номенклатурен номер (каталожен номер)

LOT

Партиден номер (код на партидата)

QTY

Количество

MATL

Материал



Внимание



Прочетете инструкциите за употреба



Производител



Дата на производство



Срок на годност



Да не се използва повторно

STERILE R

Стерилизирано с облъчване



Не стерилизирайте повторно



Нестерилен продукт



Съвместимо с МР при определени условия



Не използвайте, ако опаковката е повредена

EC REP

Упълномощен представител в
Европейската общност



Advanced Orthopaedic Solutions

3203 Kashiwa Street
Torrance, CA 90505
САЩ

Телефон: +1 (310) 533-9966

Имейл: ATI_Regulatory@arthrex.com

EC REP

Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Straße 9
81249 Munich
Германия

Телефон: +49 89 90 90 05-0

Имейл: info@arthrex.de