



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

## SYSTÉM TIBIÁLNYCH KLINCOV AOS DA VINCI™



### NÁVOD NA POUŽITIE

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

#### OPIS POMÔCKY

SYSTÉM TIBIÁLNYCH KLINCOV AOS DA VINCI™ pozostáva z intramedulárnych klinčov rôznej dĺžky a priemeru s krížovými uzamykacími otvormi pre rôzne veľkosti skrutiek so zaistením. Intramedulárne klince a skrutky sú vyrobené zo zliatiny titánu. TIBIÁLNE KLINCE AOS DA VINCI™ sú intramedulárne klince s dĺžkou 27 až 39 cm. Pre klince s pracovným priemerom 8 mm, 9 mm, 10 mm a 11 mm je proximálny priemer 11,5 mm. Pre klince s priemerom 12 mm a 13 mm je priemer po celej dĺžke. Klince majú proximálny ohyb 10° a distálny koniec má ohyb 3°. Proximálna časť má dva otvory a jednu štrbinu určenú na umiestnenie 5,0 mm kortikálnej skrutky. Distálny koniec klinca má tri otvory, pričom klince s priemerom 9 mm, 10 mm, 11 mm, 12 mm a 13 mm sú vhodné pre 5,0 mm kortikálne skrutky a klince s priemerom 8 mm pre 4,2 mm skrutky. Na proximálnom konci klinca je závit na pripojenie koncového krytu a/alebo statická poistná dištančná vložka. Systém sa dodáva vo vyhradenom sterilizačnom podnose a obsahuje sprievodnú súpravu nástrojov.

#### INDIKÁCIE NA POUŽITIE

SYSTÉM TIBIÁLNYCH KLINCOV AOS DA VINCI™ je určený na dočasnú stabilizáciu rôznych typov zlomenín, malúnií a nonúnií holennej kosti. SYSTÉM TIBIÁLNYCH KLINCOV AOS DA VINCI™ je indikovaný na fixáciu dlhých zlomenín holennej kosti, medzi ktoré môžu patriť: priečne, šikmé, špirálové, segmentálne a kominutívne zlomeniny; zlomeniny so stratou a transportom kosti; otvorené a zatvorené zlomeniny, patologické zlomeniny; korekčné osteotómie; pseudoartróza holennej kosti; nonúnie, malúnie, metafyzárne a epifyzárne zlomeniny.

#### 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

SYSTÉM TIBIÁLNYCH KLINCOV AOS DA VINCI™ sa musí pred použitím sterilizovať. Pozrite si časť o STERILIZÁCII nižšie.

SYSTÉM TIBIÁLNYCH KLINCOV AOS DA VINCI™ 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 TIBIÁLNYCH

KLINCOV AOS DA VINCI™ nájdete v dokumente Chirurgická technika systému tibiálnych klinčov AOS DA Vinci™ (PN 9018).

Implantáty SYSTÉMU TIBIÁLNYCH KLINCOV AOS DA VINCI™ 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 AOS NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE nájdete v ich príbalovom letáku (IFU-9000).

#### INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI V PROSTREDÍ MR

Neklinické testovanie ukázalo, že implantáty SYSTÉMU TIBIÁLNYCH KLINCOV AOS DA VINCI™ sú podmienčne 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 s implantátom v holennej kosti skenovať s celotelovým priemerným SAR 2,0 W/kg (normálny prevádzkový režim), ak sú orientačné body umiestnené vyššie ako distálna časť stehennej kosti, a to maximálne 15 minút. Skenovanie nie je povolené na orientačných miestach pod distálnym stehenným svalom.
4. Pri skenovaní na 3 T skeneri možno pacientov s implantátom skenovať s celotelovým priemerným SAR 2,0 W/kg (normálny prevádzkový režim), ak sú orientačné body umiestnené vyššie ako distálna časť stehennej kosti a nižšie ako distálna časť holennej kosti, a to maximálne 15 minút. V opačnom prípade 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 cievku. V prípade iných typov RF cievok (napr. končatín, hlavy, krku) by sa mali zväziť príslušné obmedzenia SAR celého tela, aby sa zabezpečilo dosiahnutie podobných úrovní lokalizovanej SAR.

#### RF ZAHRIEVANIE

Pri vyššie definovaných podmienkach skenovania sa očakáva, že implantáty SYSTÉMU TIBIÁLNYCH KLINCOV AOS DA VINCI™ budú po 15 minútach nepretržitého skenovania vykazovať maximálny nárast teploty menší alebo rovný 5,9 °C.

#### ARTEFAKT NA MR

Pri neklinickom testovaní sa artefakt obrazu spôsobený implantátmi SYSTÉMU TIBIÁLNYCH KLINCOV AOS DA VINCI™ 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 TIBIÁLNYCH KLINCOV AOS DA VINCI™ 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 TIBIÁLNYCH KLINCOV AOS DA VINCI™ 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, nonúniou 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, nezlúčenie, uvoľnenie, ohnutie alebo prasknutie komponentov.

SYSTÉM TIBIÁLNYCH KLINCOV AOS DA VINCI™ sa môže po ošetrení 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 <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


**REF** Číslo dielu (katalógové číslo)

**LOT** Číslo šarže (kód dávky)

**QTY** Množstvo


**MATL** Materiál


 Upozornenie

 Prečítajte si návod na použitie


 Výrobca

 Dátum výroby


 Dátum spotreby


 Nepoužívajte opakovane

**STERILE R** Sterilizované ožarovaním

 Nesterilizujte opakovane

 Nesterilný výrobok

 Podmienečne bezpečné v prostredí MR

 Ak je obal poškodený, pomôcku nepoužívajte.

**EC REP** 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)