

AOS

ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

SISTEM TIBIALNIH ŽEBLJEV AOS DA VINCI™



NAVODILA ZA UPORABO

Zvezni zakon določa, da je dovoljeno ta pripomoček prodati le zdravniku ali po naročilu zdravnika.

OPIS PRIPOMOČKA

SISTEM TIBIALNIH ŽEBLJEV AOS DA VINCI™ vsebuje intramedularne žeblje različnih dolžin in premerov z navzkrižno zaklepnimi odprtini za zaklepne vijake različnih velikosti. Intramedularni žebliji in vijaki so izdelani iz titanove zlitine. TIBIALNI ŽEBLJI AOS DA VINCI™ so intramedularni žebliji dolžine od 27 cm do 39 cm. Pri žeblijih z delovnimi premeri 8 mm, 9 mm, 10 mm in 11 mm znaša proksimalni premer 11,5 mm. Pri žeblijih s premeroma 12 mm in 13 mm premer velja za celotno dolžino. Proksimalna ukrivljenost žebeljev znaša 10°, ukrivljenost na distalnem koncu pa 3°. Proksimalni del ima dve odprtini in eno zarezo za 5,0-mm kortikalni vijak. Distalni konec žeblija ima tri luknje, pri čemer žebliji s premeri 9 mm, 10 mm, 11 mm, 12 mm in 13 mm sprejmejo 5,0-mm kortikalne vijake, žebelji s premerom 8 mm pa sprejme 4,2-mm vijake. Proksimalni konec žeblija ima navoj za končno kapico in/ali statični zaklepni vmesnik. Sistem je dobavljen na posebnem pladnju za sterilizacijo in vključuje pripadajoč komplet instrumentov.

INDIKACIJE ZA UPORABO

SISTEM TIBIALNIH ŽEBLJEV AOS DA VINCI™ je namenjen zagotavljanjučasne stabilizacije različnih vrst zlomov ter slabo zaraščenih ali nezaraščenih delov golenice. SISTEM TIBIALNIH ŽEBLJEV AOS DA VINCI™ je indiciran za fiksacijo zlomov dolgih kosti pri golenici, vključno z naslednjim: transverzalni, poševni, spiralni, segmentni in zdrobljeni zlomi; zlomi z izgubo kosti in transportom kosti; odprti in zaprti zlomi, patološki zlomi; korektivna osetomija; psevdartroza tibialne gredi; nezaraščanje in slabo zaraščanje, metafizni in epifizni zlomi.

KONTRAINDIKACIJE

1. Bolniki z aktivno površinsko okužbo
2. Pediatrični bolniki ali bolniki z nezrelim skeletom
3. Bolniki z anamnezo pogostih okužb
4. Bolniki z znano občutljivostjo ali alergijo na materiale implantata
5. Bolniki z nevro-muskularnim deficitom prizadete okončine, zaradi katerega poseg ni zaželen
6. Okoliščine, ki preprečujejo upoštevanje rehabilitacijskega režima med pooperativno nego ali prizadenejo zmožnost bolnika slediti navodilom
7. Fizične okoliščine, ki bi preprečile ustrezno podporo implantata ali zakasnilo celjenje, kot so prizadeta oskrba zdravljenega mesta s krvjo, zabrisan medularni kanal, neustrezna kakovost ali količina kosti, predhodna okužba in debelost

OPOZORILA

SISTEM TIBIALNIH ŽEBLJEV AOS DA VINCI™ je treba pred uporabo sterilizirati. Glejte poglavje STERILIZACIJA v nadaljevanju.

SISTEM TIBIALNIH ŽEBLJEV AOS DA VINCI™ smejo uporabljati primerno usposobljeni posamezniki, ki so seznanjeni s tehnikami uporabljenega ortopedskega kirurškega posega. Za dodatne informacije o tehnikah, zapletih in nevarnostih preverite medicinsko literaturo. Za dodatne informacije o uporabi SISTEMA TIBIALNIH ŽEBLJEV AOS DA VINCI™ preučite kirurško tehniko za sistem tibialnih žebeljev AOS Da Vinci™ (PN 9018).

Implantati SISTEMA TIBIALNIH ŽEBLJEV AOS DA VINCI™ so samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba pripomočkov je povezana s tveganji za prenos nalezljivih bolezni in izgubo mehanske trdnosti. Čeprav je pripomoček lahko videti nepoškodovan, so zaradi predhodne obremenitve morda nastale nepravilnosti in notranje napetosti, ki bi lahko povzročile odpoved implantata.

Pri shranjevanju in rokovanju s pripomočki je potrebna previdnost. Komponente pripomočka je treba med shranjevanjem zavarovati pred korozivnim okoljem, kot so slan zrak, vlaga itd. Pri rokovanju s komponentami pripomočka na implantatih ne uporabljajte prekomerne sile, saj lahko rezanje, upogibanje ali strganje po površini komponent pripomočka zmanjša trdnost in odpornost na obrabo. Pred kirurškim posegom pregledajte vse komponente pripomočka za poškodbe. Poškodovane ali obrabljene komponente po potrebi zamenjajte.

Za pravilno nego in ravnanje z INSTRUMENTI AOS ZA VEČKRATNO UPORABO in INSTRUMENTI AOS ZA ENKRATNO UPORABO glejte njihova navodila za uporabo (IFU-9000).

INFORMACIJE O VARNOSTI PRI POSTOPKIH Z MR

Neklinično preizkušanje je pokazalo, da so implantati SISTEMA TIBIALNIH ŽEBLJEV AOS DA VINCI™ pogojno združljivi z MR. Pri bolniku s temi pripomočki je slikanje z MR-aparatom varno, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

1. Statično magnetno polje z jakostjo 1,5 tesla (1,5 T) ali 3 tesla (3 T)
2. Največji prostorski gradient 2670 G/cm (26,7 T/m)
3. Pri slikanju s skenerjem jakosti 1,5 T je mogoče bolnike z implantati golenice skenirati s povprečno stopnjo specifične absorpcije energije (SAR) po celem telesu 2,0 W/kg (običajni način delovanja), z označbo nad distalno stegnenico in najdaljšim časom skeniranja 15 minut. Skeniranje ni dovoljeno, če je mesto oznake pod distalno stegnenico.
4. Pri slikanju s skenerjem jakosti 3 T je mogoče bolnike z implantati golenice skenirati s povprečno stopnjo specifične absorpcije energije (SAR) po celem telesu 2,0 W/kg (običajni način delovanja) z označbo nad distalno stegnenico in pod distalno golenico ter najdaljšim časom skeniranja 15 minut. V nasprotnem primeru mora biti SAR po celem telesu omejena na 1,0 W/kg ali manj pri najdaljšem času skeniranja 15 minut.

Zgornje vrednosti SAR za skeniranje se nanašajo na krožno polarizirano RF-tuljavo za celotno telo. Pri drugih vrstah RF-tuljav (npr. za okončine, glavo, vrat) je treba za doseganje podobnih ravni lokalizirane SAR upoštevati ustrezne omejitve SAR za celotno telo.

RF SEGREGVANJE

Pri zgoraj opredeljenih pogojih slikanja naj bi implantati SISTEMA TIBIALNIH ŽEBLJEV AOS DA VINCI™ povzročili povišanje temperature za največ 5,9 °C po 15 minutah neprekinjenega slikanja.

ARTEFAKT PRI MR

Pri nekliničnem preizkušanju je artefakt na sliki zaradi implantatov SISTEMA TIBIALNIH ŽEBLJEV AOS DA VINCI™ segal radialno približno 4,1 cm od pripomočka.

MOŽNI NEŽELENI DOGODKI

1. Poškodbe živcev ali mehkega tkiva, kostna nekroza ali resorpcija kosti, nekroza tkiva ali neustrezno celjenje zaradi kirurške rane ali prisotnosti implantata
2. Žilne bolezni, vključno s tromboflebitisom, pljučna embolija, hematomi rane in avaskularna nekroza glave stegenice
3. Občutljivost na kovino, histološka ali alergijska reakcija na materiale pripomočka
4. Dražilna poškodba mehkih tkiv, vključno s sindromom pritiska
5. Bolečina, nelagodje ali neobičajni občutki
6. Okužbe, tako globoke kot površinske
7. Poškodba kosti ali ponovni zlom

NAVODILA ZA UPORABO

PRED OPERACIJO

Pred sterilizacijo pod ustrezno osvetlitvijo pregledajte, ali so na komponentah implantatov SISTEMA TIBIALNIH ŽEBLJEV AOS DA VINCI™ kakšna obraba ali poškodbe, ki bi vplivale na delovanje

pripomočka. Če opazite obrabo ali poškodbo, morate komponento zavreči in zamenjati.

Za izvedbo kirurškega posega potrebujete povečevalo slike in ustrezno tabelo zlomov.

Alergijske in druge reakcije na materiale, iz katerih je izdelan pripomoček, je treba izključiti pred operacijo.

MED OPERACIJO

Izberite najprimernejšo velikost implantata glede na starost, težo in kakovost kosti bolnika. Izberite največji primeren implantat, da preprečite popuščanje, migracijo, ukrivljanje, pokanje ali zlom pripomočka, kosti ali obojega. Doseči morate stabilno konstrukcijo ter jo preveriti s povečavo slike.

PO OPERACIJI

SISTEM TIBIALNIH ŽEBLJEV AOS DA VINCI™ ni zasnovan za obremenitev s težo oziroma bremenom ali za prekomerno aktivnost. Posvarite bolnike pred dviganjem predmetov brez pomoči, da zmanjšate možnost obremenitve prizadete okončine s težo med zdravljenjem. Do zloma ali poškodbe pripomočka v povezavi s poznim zaraščanjem, nezaraščanjem ali nepopolnim celjenjem lahko pride, če je implantat izpostavljen zgodnji obremenitvi s težo ali večjemu bremenu. Dokler radiograf ne pokaže temeljitega zaraščanja, je mogoče uporabiti notranje ali zunanje opore za čim manjšo notranjo obremenitev implantata in zlomljene kosti.

Vsaj prvih šest (6) mesecev po operaciji je priporočljivo redno rentgensko slikanje zaradi temeljite primerjave s stanjem po operaciji, da bi zaznali spremembe položaja, nezaraščanje, popuščanje, ukrivljanje ali pokanje komponent.

SISTEM TIBIALNIH ŽEBLJEV AOS DA VINCI™ je mogoče odstraniti po ozdravitvi. Če ne prihaja do bolečin, odstranitev implantata pri starejših ali oslabeledih bolnikih ni priporočljiva.

STERILIZACIJA

Pregledane pripomočke je treba odložiti v njihove ustrezne pladnje, kot je predvideno. Skupna teža pladnja s pripomočki ne sme presegati 11,4 kg/25 lbs (uporabljajo se lahko tudi druge lokalne omejitve, ki so nižje od 11,4 kg/25 lbs). Pakiranje je treba dokončati z vrečko ali ovojem, ki ustreza priporočenim specifikacijam za parno sterilizacijo, kot je opisano spodaj. Pri uporabi ovoja morate upoštevati smernice AAMI za dvojno ovijanje ali primerljive smernice z ustreznim ovojem (ki ga odobri urad FDA ali lokalni upravni organ). Na položajih z oporami, ki so predvideni izključno za določene pripomočke, so lahko samo pripomočki, predvideni za zadevne razdelke. Pripomočkov ne smete zlagati enega na drugega ali polagati tako, da so v neposrednem stiku. Na pladnje lahko polagate izključno samo pripomočke AOS. Ta validirana navodila ne veljajo za pladnje ali škatle, v katerih so pripomočki, ki niso predvideni za uporabo skupaj s pladnji AOS.

Upoštevajte lokalne ali nacionalne specifikacije, kadar so njihove zahteve za parno sterilizacijo strožje ali previdnejše od navedenih v spodnji preglednici. Sterilizatorji se po zasnovi in značilnostih delovanja razlikujejo. Parametre cikla in nastavitve nalaganja je treba vedno preveriti glede na navodila izdelovalca sterilizatorja.

PRIPOROČENI PARAMETRI ZA PARNO STERILIZACIJO

Tip predvakuumskega cikla	Temperatura izpostavljenosti	Čas izpostavljenosti	Najkrajši čas sušenja ¹	Najkrajši čas hlajenja ²
Cikel za ZDA ³	132 °C/270 °F	4 minute	30 minut	30 minut
Cikel za Združeno kraljestvo ³	134 °C/273 °F	3 minute	30 minut	30 minut
Prionski cikel ⁴	134 °C/273 °F	18 minut	30 minut	30 minut

¹Čas sušenja se razlikuje glede na število naloženih pripomočkov, zato ga je treba podaljšati pri večjem številu pripomočkov.

²Čas ohlajanja se razlikuje glede na uporabljen sterilizator, obliko pripomočka, temperaturo in vlažnost okolice ter vrsto uporabljene embalaže. Postopek ohlajanja mora biti v skladu z zahtevami standarda ANSI/AAMI ST79.

³Za trge izven ZDA lahko parametre cikla, navedene za čas izpostavljenosti in temperaturo, upoštevate kot najmanjše vrednosti.

⁴Za trge izven ZDA, parametri za pripravo na ponovno uporabo, ki jih priporoča Svetovna zdravstvena organizacija (WHO), kadar obstaja nevarnost za kontaminacijo s TSE/CJD.

INFORMACIJE

Za dodatne informacije pokličite podjetje Advanced Orthopaedic Solutions na številko +1-310-533-9966.

SLOVARČEK SIMBOLOV

REF

Številka dela (kataloška številka)

LOT

Številka serije (šaržna koda)

QTY

Količina

MATL

Material



Pozor



Glejte navodila za uporabo



Izdelovalec



Datum izdelave



Datum poteka uporabnosti



Ne uporabite ponovno

STERILE R

Sterilizirano z obsevanjem



Ne sterilizirajte ponovno



Nesterilen izdelek



Pogojno združljivo z MR



Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana

EC REP

Pooblaščen zastopnik v
Evropski skupnosti



Advanced Orthopaedic Solutions

3203 Kashiwa Street
Torrance, CA 90505
ZDA

Telefon: +1-310 533-9966

E-pošta: ATI_Regulatory@arthrex.com

EC REP

Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München,
Nemčija

Telefon: +49 89 90 90 05-0

E-pošta: info@arthrex.de