

AOS DA VINCI™ СИСТЕМ ТИБИЈАЛНИХ КЛИНОВА



УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ

Савезним законом је продаја овог средства ограничена на продају од стране или по налогу лекара

ОПИС СРЕДСТВА

AOS DA VINCI™ СИСТЕМ ТИБИЈАЛНИХ КЛИНОВА се састоји од интрамедуларних клинова различите дужине и пречника и са унакрсним отворима за фиксирање како би се прилагодили различитим величинама завртњева за фиксирање. Интрамедуларни клинови и завртњи су израђени од легуре титанијума. AOS DA VINCI™ ТИБИЈАЛНИ КЛИНОВИ су интрамедуларни клинови у дужинама од 27 cm до 39 cm. За клинове са радним пречником од 8 mm, 9 mm, 10 mm и 11 mm, проксимални пречник је 11,5 mm. За клинове пречника 12 mm и 13 mm, пречник је по целој дужини. Клинови имају проксимални завој од 10°, а дистални крај има завој од 3°. Проксимални део има два отвора и један прорез дизајниран да прихвати кортикални завртањ од 5,0 mm. Дистални крај клина има три отвора код клинова пречника 9 mm, 10 mm, 11 mm, 12 mm и 13 mm који примају кортикалне завртње од 5,0 mm и клин пречника 8 mm који прима завртње од 4,2 mm. Проксимални крај клина је са навојима како би прихватио ивични поклопац и/или статички одстојник за фиксирање. Систем се испоручује у наменској таци за стерилизацију и обухвата пратећи комплет инструмената.

ИНДИКАЦИЈЕ ЗА УПОТРЕБУ

AOS DA VINCI™ СИСТЕМ ТИБИЈАЛНИХ КЛИНОВА има за циљ да обезбеди привремену стабилизацију различитих врста прелома, неправилних спојева и несрастања тибије. AOS DA VINCI™ СИСТЕМ ТИБИЈАЛНИХ КЛИНОВА је индикован за фиксацију прелома тибије код прелома дугих костију, што може да обухвата следеће: попречне, косе, спиралне, сегментне и фрагментисане преломе; преломе са губитком кости и транспортом костију; отворене и затворене преломе, патолошке преломе; корективне остеотомije; псеудартрозу тела тибјалне кости; несрастање, лоше срастање, метафизеалне и епифизеалне преломе.

КОНТРАИНДИКАЦИЈЕ

1. Пацијенти са активном површинском инфекцијом.
2. Педијатријски пацијенти или пацијенти са незрелим скелетом.
3. Пацијенти са историјом честих инфекција.
4. Пацијенти за које је познато да су преосетљиви или алергични на материјале имплантата.
5. Пацијенти код којих степен неуромишићних дефицијенција у захваћеном екстремитету чини захват неоправданим.
6. Услови који искључују сарадњу са рехабилитационим режимом за постоперативну негу или умањују способност пацијента да следи упутства.
7. Физичка стања која би онемогућила одговарајућу подршку имплантатима или успорила растање, као што су оштећење снабдевања крвљу у третираном подручју, уништен медуларни канал, недовољан квалитет или количина костију, претходна инфекција или гојазност.

УПОЗОРЕЊА

AOS DA VINCI™ СИСТЕМ ТИБИЈАЛНИХ КЛИНОВА мора да се стерилизује пре употребе. Погледајте одељак о СТЕРИЛИЗАЦИЈИ у наставку.

AOS DA VINCI™ СИСТЕМ ТИБИЈАЛНИХ КЛИНОВА је намењен особама са одговарајућом обуком и познавањем техника повезаних са ортопедским хируршким захватом. За додатне информације о техникама, компликацијама и опасностима, погледајте медицинску

литературу. За додатне информације о употреби AOS DA VINCI™ СИСТЕМА ТИБИЈАЛНИХ КЛИНОВА погледајте документ Хируршка техника за AOS Da Vinci™ систем фибуларних клинова (PN 9018).

Имплатати AOS DA VINCI™ СИСТЕМ ТИБИЈАЛНИХ КЛИНОВА су искључиво за једнократну употребу. Поновна употреба средства са собом носи ризик од преноса заразних болести и губитак механичке чврстоће. Иако средство може да изгледа неоштећено, претходно напрезање је можда створило недостатке и унутрашње обрасце напрезања који би могли да доведу до неисправности имплантата.

Будите опрезни при складиштењу и руковању средствима. Током складиштења, компоненте средства треба да заштитите од корозивног окружења, попут сланог ваздуха, влаге итд. Приликом руковања компонента средства немојте примењивати прекомерну силу на имплантате, јер сечење, савијање или гребање површине компоненти средства може да смањи њихову чврстоћу и замор материјала. Пре операције прегледајте све компоненте средства да нису оштећене. По потреби замените оштећене или истрошене компоненте.

За правилно одржавање и руковање AOS ИНСТРУМЕНТИМА ЗА ВИШЕКРАТНУ УПОТРЕБУ и AOS ИНСТРУМЕНТИМА ЗА ЈЕДНОКРАТНУ УПОТРЕБУ, погледајте њихово упутство за употребу (IFU-9000).

БЕЗБЕДНОСНЕ ИНФОРМАЦИЈЕ У ВЕЗИ СА МР

Неклиничко тестирање је показало да су имплантати AOS DA VINCI™ СИСТЕМА ТИБИЈАЛНИХ КЛИНОВА условно безбедни за МР. Пацијент са овим средствима може безбедно да се снима на МР систему под следећим условима:

1. Статичко магнетно поље од 1,5 тесле (1,5 T) и 3 тесле (3 T)
2. Максимални просторни градијент поља од 2.670 G/cm (26,7 T/m).
3. Приликом снимања у скенеру од 1,5 T, пацијенти са имплантатом у тибији могу да се снимају са просечним SAR-ом за цело тело од 2,0 W/kg (нормалан радни режим) када је обележено место изнад дисталног фемура током максималног времена снимања од 15 минута. Снимање није дозвољено на обележеним локацијама испод дисталног фемура.
4. Приликом снимања у скенеру од 3 T, пацијенти могу да се снимају са просечним SAR-ом за цело тело од 2,0 W/kg (нормалан радни режим) када су обележена места изнад кука и испод дисталне фибрије током максималног времена снимања од 15 минута. У супротном, SAR за цело тело треба ограничити на 1,0 W/kg или мање током максималног времена снимања од 15 минута.

Горенаведена SAR ограничења за скенер односе се на циркуларно поларизовани РФ калем за цело тело. За друге типове РФ спирала (нпр. за екстремитете, главу, врат), потребно је размотрити одговарајуће SAR ограничење за цело тело како би се осигурало да се постигну слични нивои локализованог SAR-а.

РФ ГРЕЈАЊЕ

У горедефинисаним условима снимања, очекује се да имплантати AOS DA VINCI™ СИСТЕМА ТИБИЈАЛНИХ КЛИНОВА доведу до максималног повећања температуре мањег или једнаког 5,9 °C после 15 минута непрекидног снимања.

МР АРТЕФАКТИ

У неклиничким испитивањима, артефакт на слици узрокован имплантатима AOS DA VINCI™ СИСТЕМА ТИБИЈАЛНИХ КЛИНОВА протеже се радијално приближно 4,1 cm од уређаја.

МОГУЋИ НЕЖЕЉЕНИ ДОГАЂАЈИ

1. Оштећење нерава или меког ткива, некроза или ресорпција костију, некроза ткива или неадекватно растање хируршке трауме или присуства имплантата.
2. Васкуларни поремећаји, укључујући тромбозу, плућну емболију, хематоме ране и аваскуларну некрозу главе фемура.
3. Осетљивост на метал или хистолошка или алергијска реакција на материјале средства.
4. Иритативна повреда меких ткива, укључујући синдром удара.
5. Бол, неадекватност или абнормалне сензације.
6. Инфекције, и дубоке и површинске.
7. Оштећење или поновни прелом костију.

УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ ПРЕОПЕРАТИВНО

Прегледајте све компоненте имплантата AOS DA VINCI™ СИСТЕМА ТИБИЈАЛНИХ КЛИНОВА под одговарајућим светлом пре стерилизације да ли имају похабаних делова или оштећења која би могла да утичу на његове перформансе. Ако сте уочили хабање или оштећење, компоненте треба да баците и замените.

За извођење ове операције потребни су појачивач слике и одговарајућа табела прелома.

Алергије и друге реакције на материјале од којих је средство израђено треба искључити преоперативно.

ИНТРАОПЕРАТИВНО

Изаберите најприкладнију величину имплантата која одговара старости, тежини и квалитету костију пацијента. Користите највећи имплантат који је прикладан за пацијента како бисте спречили лабављење, миграцију, савијање, пуцање или прелом средства или кости или обоје. Треба да постигнете стабилну конструкцију и проверите је испод појачивача слике.

ПОСТОПЕРАТИВНО

AOS DA VINCI™ СИСТЕМ ТИБИЈАЛНИХ КЛИНОВА није дизајниран да издржи напрезање услед ношења тежине, терета или прекомерних активности. Упозорите пацијенте на самосталне активности које захтевају ходање, како би се смањила вероватноћа ношења тежине на датом екстремитету током лечења. Може да дође до ломљења или оштећења средства када се имплантат изложи раном ношењу тежине или повећаном оптерећењу повезаном са спорим срастањем, несрастањем или непотпуним срастањем костију. Унутрашњи или спољни носачи могу да се користе за смањење унутрашњег оптерећења имплантата и сломљене кости све док се радиографом не види чврсто коштано срастање.

Препоручују се периодични рендгенски прегледи најмање првих шест (6) месеци постоперативно ради блиског поређења са постоперативним стањима у циљу откривања промена положаја, несрастања, лабављења, савијања или пуцања компоненти.

AOS DA VINCI™ СИСТЕМ ТИБИЈАЛНИХ КЛИНОВА може да се уклони након третмана. У случају одсуства бола, уклањање имплантата код старијих или ослабљених пацијената се не препоручује.

СТЕРИЛИЗАЦИЈА

Прегледана средства треба ставити у своја лежишта као што је предвиђено. Укупна тежина тацни са средствима не треба да буде већа од 11,4 kg / 25 lbs (могу важити друга локална ограничења нижа од 11,4 kg / 25 lbs). Паковање треба обавити уз коришћење врећице или траке за омотавање која је усаглашена са препорученим спецификацијама за парну стерилизацију као што је описано у наставку. Омотавање треба обавити уз придржавање смерница ААМИ за двоструко омотавање или смерница истог типа уз коришћење одговарајуће траке за омотавање (које је одобрила FDA или локално управно тело). У ограђеним местима намењеним за одређена средства смеју да се налазе само средства која су предвиђена за те просторе. Средства не треба слагати једна преко других нити их постављати тако да се налазе у блиском контакту. Потребно је да се у тацни или касети налазе само AOS средства. Ова валидирана упутства нису примењива на тацне или касете у којима се налазе средства која нису предвиђена за употребу са AOS тацнама.

Тамо где су захтеви у погледу парне стерилизације строжи или конзервативнији од наведених у табели у наставку, треба се придржавати локалних или националних спецификација. Уређаји за стерилизацију се разликују у погледу дизајна и учинка. Параметре циклуса и конфигурацију у коју се средства убацују увек треба потврдити на основу упутства произвођача уређаја за стерилизацију.

ПРЕПОРУЧЕНИ ПАРАМЕТРИ ЗА ПАРНУ СТЕРИЛИЗАЦИЈУ

Тип предвакуумског циклуса	Температура излагања	Време излагања	Минимално време сушења ¹	Минимално време хлађења ²
САД циклус ³	132 °C / 270 °F	4 минута	30 минута	30 минута
УК циклус ³	134 °C / 273 °F	3 минута	30 минута	30 минута
Прион циклус ⁴	134 °C / 273 °F	18 минута	30 минута	30 минута

¹Време сушења се разликује у зависности од количине убачених средстава и треба га повећати за веће количине.

²Време хлађења се разликује у зависности од уређаја за стерилизацију који се користи, дизајна средстава, температуре и влажности окружења и типа употребљеног паковања. Поступак хлађења треба да буде усаглашен са стандардом ANSI/AAMI ST79.

³За тржишта ван САД, параметри циклуса наведени за време изложености и температуру могу се сматрати минималним вредностима.

⁴За тржишта ван САД, параметри обраде пре употребе које препоручује Светска здравствена организација (СЗО) када постоји забринутост у вези са ТСЕ/КЈБ контаминацијом.

ИНФОРМАЦИЈЕ

За додатне информације, обратите се компанији Advanced Orthopaedic Solutions на број телефона +1-310-533-9966.

РЕЧНИК СИМБОЛА

REF

Број дела (каталожки број)

LOT

Број партије (шифра серије)

QTY

Количина

MATL

Материјал



Опрез



Прочитајте Упутство за употребу



Произвођач



Датум производње



Рок употребе



Немојте користити вишекратно

STERILE R

Стерилизовано зрачењем



Не стерилизовати поново



Нестерилни производ



Условно безбедно за МР



Немојте користити ако је паковање оштећено

EC REP

Овлашћени представник у
Европској заједници



Advanced Orthopaedic Solutions

3203 Kashiwa Street

Torrance, CA 90505

САД

Телефон: +1-310-533-9966

Е-пошта: ATI_Regulatory@arthrex.com

EC REP

Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Straße 9

81249 München

Немачка

Телефон: +49 89 90 90 05-0

Е-пошта: info@arthrex.de