



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

## SISTEM 7,0-mm BREZJEDRNIH KOSTNIH VIJAKOV AOS



### NAVODILA ZA UPORABO

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

#### OPIS PRIPOMOČKA

SISTEM 7,0-mm BREZJEDRNIH KOSTNIH VIJAKOV AOS je pripomoček za odprto redukcijo in notranjo fiksacijo. Komplet je sestavljen iz samoreznih vijakov iz titanove zlitine premera 7,0 mm za implantacijo v dolžinah od 30 mm do 130 mm. Sistem je dobavljen na posebnem pladnju za sterilizacijo in vključuje pripadajoč komplet instrumentov.

#### INDIKACIJE ZA UPORABO

SISTEM 7,0-mm BREZJEDRNIH KOSTNIH VIJAKOV AOS je namenjen fiksaciji zlomov drobnih in dolgih kosti medenice. Ta sistem ni predviden za uporabo pri operacijah hrbtenice.

#### 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 7,0-mm BREZJEDRNIH KOSTNIH VIJAKOV AOS je treba pred uporabo sterilizirati. Glejte poglavje STERILIZACIJA v nadaljevanju.

SISTEM 7,0-mm BREZJEDRNIH KOSTNIH VIJAKOV AOS 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. Dodatne informacije o uporabi SISTEMA BREZJEDRNIH KOSTNIH VIJAKOV AOS poiščite v kirurški tehniki za sistem brezjedrnih kostnih vijakov AOS (PN 9600).

Implantati SISTEMA 7,0-mm BREZJEDRNIH KOSTNIH VIJAKOV AOS 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 preglejte 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 7,0-mm BREZJEDRNIH KOSTNIH VIJAKOV AOS pogojno združljivi z MR. Pri bolniku s 7,0-mm brezjedrnim vijakom 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 3270 G/cm (32,7 T/m)
3. Pri slikanju s skenerjem jakosti 1,5 T je mogoče bolnike skenirati s povprečno stopnjo specifične absorpcije energije (SAR) po celem telesu 2,0 W/kg (običajni način delovanja), z označbo nad komolcem in najdaljšim časom skeniranja 15 minut. Če skeniranje poteka med komolcem in distalno stegnenico, mora biti SAR po celem telesu omejena na 1,0 W/kg ali manj pri najdaljšem času skeniranja 15 minut. Skeniranje ni dovoljeno, če je mesto oznake pri slikanju s skenerjem jakosti 1,5 T pod proksimalno stegnenico.
4. Pri slikanju s skenerjem jakosti 3 T je mogoče bolnike skenirati s povprečno stopnjo specifične absorpcije energije (SAR) po celem telesu 2,0 W/kg (običajni način delovanja), z označbo nad komolcem in najdaljšim časom skeniranja 15 minut. Če skeniranje poteka pod komolcem, 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 7,0-mm BREZJEDRNIH KOSTNIH VIJAKOV AOS povzročili povišanje temperature za največ 5,6 °C po 15 minutah neprekinjenega slikanja.

#### ARTEFAKT PRI MR

Pri nekliničnem preizkušanju je artefakt na sliki zaradi implantatov SISTEMA 7,0-mm BREZJEDRNIH KOSTNIH VIJAKOV AOS segal radialno približno 2,0 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 preglejte, ali je na komponentah implantatov SISTEMA 7,0-mm BREZJEDRNIH KOSTNIH VIJAKOV AOS 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.

Pred operacijo je treba izključiti morebitne alergijske in druge reakcije na materiale, iz katerih je izdelan pripomoček.

##### MED OPERACIJO

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

## PO OPERACIJI

SISTEM 7,0-mm BREZJEDRNIH KOSTNIH VIJAKOV AOS 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 7,0-mm BREZJEDRNIH KOSTNIH VIJAKOV AOS je mogoče odstraniti po ozdravitvi. Če ne prihaja do bolečin, odstranitev implantata pri starejših ali oslabilih bolnikih ni priporočljiva.

## STERILIZACIJA

Pregledane pripomočke je treba odložiti v njihove ustrezne pladnje, kot je predvideno. Skupna teža pladnja s pripomočki ne sme presežati 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 predvakuum-skega cikla	Temperatura izpostavljenosti	Čas izpostavljenosti	Najkrajši čas sušenja <sup>1</sup>	Najkrajši čas hlajenja <sup>2</sup>
Cikel za ZDA <sup>3</sup>	132 °C/270 °F	4 minute	30 minut	30 minut
Cikel za Združeno kraljestvo <sup>3</sup>	134 °C/273 °F	3 minute	30 minut	30 minut
Prionski cikel <sup>4</sup>	134 °C/273 °F	18 minut	30 minut	30 minut

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

<sup>2</sup>Čas 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.

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

<sup>4</sup>Za 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



Številka dela (kataloška številka)



Številka serije (šaržna koda)



Količina



Material



Pozor



Glejte navodila za uporabo



Izdelovalec



Datum izdelave



Datum poteka uporabnosti



Ne uporabite ponovno



Sterilizirano z obsevanjem



Ne sterilizirajte ponovno



Nesterilen izdelek



Pogojno združljivo z MR



Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana



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



**Arthrex GmbH**

Erwin-Hielscher-Strasse 9  
81249 München,  
Nemčija

Telefon: +49 89 90 90 05-0  
E-pošta: info@arthrex.de

**Emergo Consulting (UK) Limited**

c/o Cr360 – UL International  
Compass House  
Vision Park Histon  
Cambridge CB24 9BZ  
Združeno kraljestvo

Telefon: +44(0) 1223 772 671  
E-pošta: UKRPvigilance@ul.com