



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

„AOS MAGELLAN“ ŠLAUNIKAULIO VINIŲ SISTEMA



NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Pagal JAV federalinius įstatymus šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojui arba jo nurodymu

PRIETAISO APRAŠYMAS

„AOS MAGELLAN“ ŠLAUNIKAULIO VINIŲ SISTEMA sudaro „AOS MAGELLAN“ ANTEGRADINĖ ŠLAUNIKAULIO VINIS, „AOS MAGELLAN“ RETROGRADINĖ VINIS ir „AOS MAGELLAN ES™“ RETROGRADINĖ VINIS. Šie prietaisai yra iš titano lydinio pagaminti atvirojo atstatymo ir vidinio fiksavimo intramedulinės vinys ir varžtai. Vinys yra su kaniule per visą ilgį ir yra suderinamos su 5,0 mm, 6,0 mm ir 6,5 mm jungiamaisiais varžtais.

Į AOS ANTEGRADINĖS ŠLAUNIKAULIO VINIES proksimalines varžtų skylės galima įsukti 6,5 mm varžtus su ištisiniu sriegiu arba 6,0 mm retojo kaulinio audinio varžtus su daliniu sriegiu. Į proksimalinę angą galima įsukti 5,0 mm tankiojo kaulinio audinio varžtą. 5,0 mm tankiojo kaulinio audinio varžtus galima įsukti į visas distalinio galo varžtų angas. Visų vinių proksimalinio galo skersmuo yra 13 mm (14 mm, jei vinies darbinis skersmuo yra 14 mm), distalinio galo skersmuo – 9–14 mm. Vinys tiekiamos 30–46 cm ilgio; jų ilgis kinta 2 cm padalomis. Proksimaliniame vinies gale yra sriegis, į kurį galima įsukti galinį gaubtelį. Sistema platinama specialiaje sterilizavimo padėkle kartu su instrumentų rinkiniu.

Į AOS RETROGRADINĖS ŠLAUNIKAULIO VINIES distalinio galo varžtų skylės ir angą galima įsukti 6,5 mm varžtus su ištisiniu sriegiu arba 6,0 mm retojo kaulinio audinio varžtus su daliniu sriegiu. 5,0 mm tankiojo kaulinio audinio varžtus galima įsukti į visas proksimalinio galo varžtų angas. Visų vinių distalinio galo skersmuo yra 13 mm, proksimalinio galo skersmuo – 10–13 mm. Vinys tiekiamos 30–46 cm ilgio; jų ilgis kinta 2 cm padalomis. Viršgumburinės retrogradinės vinys yra 22 cm ilgio. Visos retrogradinės vinys įsukamos per distalinį galą, kad į jas būtų galima įsukti galinį gaubtelį. Sistema platinama specialiaje sterilizavimo padėkle kartu su instrumentų rinkiniu.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

AOS ANTEGRADINĖS ŠLAUNIKAULIO VINYS yra skirtos toliau nurodytų šlaunikaulio lūžių intrameduliniam fiksavimui: atvirieji ir uždarieji šlaunikaulio lūžiai, pseudoartrozė ir korekcinė osteotomija, patologiniai lūžiai, galimi patologiniai lūžiai ir navikų rezekcija, viršgumburiniai lūžiai, įskaitant sunkius skeveldrinius lūžius ir sąnarių lūžius, vienpusiai šlaunikaulio lūžiai, kaulų ilginimas, kelio sąnario artroplastikos arba protezo proksimaliniai lūžiai, klubo sąnario distaliniai lūžiai, nesuaugęs ir netaisyklingai suaugęs kaulas, lūžiai dėl kaulų išretėjimo.

AOS RETROGRADINĖS ŠLAUNIKAULIO VINYS yra skirtos toliau nurodytų šlaunikaulio lūžių intrameduliniam fiksavimui: atvirieji ir uždarieji šlaunikaulio lūžiai, pseudoartrozė ir korekcinė osteotomija, patologiniai lūžiai, galimi patologiniai lūžiai ir navikų rezekcija, viršgumburiniai lūžiai, įskaitant sunkius skeveldrinius lūžius ir sąnarių lūžius, vienpusiai šlaunikaulio lūžiai, kaulų ilginimas, kelio sąnario artroplastikos arba protezo proksimaliniai lūžiai, klubo sąnario distaliniai lūžiai, nesuaugęs ir netaisyklingai suaugęs kaulas, lūžiai dėl kaulų išretėjimo.

„AOS ES™“ RETROGRADINĖS ŠLAUNIKAULIO VINYS yra skirtos toliau nurodytų šlaunikaulio lūžių intrameduliniam fiksavimui: atvirieji ir uždarieji šlaunikaulio lūžiai, pseudoartrozė ir korekcinė osteotomija, patologiniai lūžiai, galimi patologiniai lūžiai, navikų rezekcija,

viršgumburiniai lūžiai, įskaitant sunkius skeveldrinius lūžius ir sąnarių lūžius, vienpusiai šlaunikaulio lūžiai, kaulų ilginimas, kelio sąnario artroplastikos arba protezo proksimaliniai lūžiai, klubo sąnario distaliniai lūžiai, nesuaugęs ir netaisyklingai suaugęs kaulas, lūžiai dėl kaulų išretėjimo.

KONTRAINDIKACIJOS

1. Pacientai, kuriems yra aktyvi paviršinė infekcija.
2. Vaikai arba pacientai, kurių ne visiškai susiformavęs skeletas.
3. Pacientų, kuriems yra lūžęs kaulo kūnas, gydyti naudojant „AOS ES™“ RETROGRADINĖS ŠLAUNIKAULIO VINIS negalima.
4. Pacientai, kuriems pasireiškia dažnos infekcijos.
5. Pacientai, jautrūs arba alergiški implanto medžiagoms.
6. Pacientai, kuriems dėl raumenų distrofijos paveiktoje galūnėje procedūros atlikti negalima.
7. Būklės, dėl kurių pacientas negali laikytis pooperacinės reabilitacijos režimo arba nesugeba laikytis nurodymų.
8. Fizinės būklės, dėl kurių implantas neturės pakankamos atramos arba kurios apsunkins gijimą, tokios kaip kraujotakos sutrikimas gydomoje srityje, užakęs kaulo kanalas, nepakankama kaulinio audinio kokybė arba kiekis, ankstesnė infekcija arba nutukimas.

ĮSPĖJIMAI

Prieš naudojant „AOS MAGELLAN“ ŠLAUNIKAULIO VINIŲ SISTEMA būtina sterilizuoti. Toliau žr. skyrių STERILIZAVIMAS.

„AOS MAGELLAN“ ŠLAUNIKAULIO VINIŲ SISTEMA yra skirta naudoti tik tinkamai parengtiems asmenims, išmanantiems metodus, susijusius su taikoma ortopedine chirurgine procedūra. Daugiau informacijos apie metodus, komplikacijas ir pavojus ieškokite medicininėje literatūroje. Papildomos informacijos apie „AOS MAGELLAN“ ŠLAUNIKAULIO VINIŲ SISTEMA ieškokite dokumente „AOS Magellan“ šlaunikaulio vinių sistemos chirurginė metodika (antegradinė PN 9076, retrogradinė ir ES™ PN 9077).

„AOS MAGELLAN“ ŠLAUNIKAULIO VINIŲ SISTEMOS implantai skirti naudoti tik vieną kartą. Pakartotinis šių prietaisų naudojimas siejamas su infekcinių ligų platinimo ir medicininio atsparumo sumažėjimo rizika. Prietaisas gali atrodyti nesugadintas, bet dėl ankstesnio poveikio gali būti atsiradę trūkumų ir vidinio įtempio požymių, dėl kurių implantas gali lūžti.

Su prietaisu elkitės ir jį laikykite labai atsargiai. Laikomo prietaiso komponentus būtina saugoti nuo šėdinančių aplinkos sąlygų, tokių kaip druskingas oras, drėgmė ir pan. Dirbdami su prietaiso komponentais implantų per smarkiai nespauskite, nes prietaiso komponento paviršiumi įtrūkus, įlinkus arba susibraūžius dėl to gali nukentėti jo tvirtumas ir atsparumas medžiagų nuovargiui. Prieš operaciją patikrinkite, ar prietaiso komponentai nepažeisti. Jeigu reikia, apgadintus arba nusidėvėjusius komponentus pakeiskite.

Informacijos apie tinkamą AOS DAUGKARTINIO NAUDOJIMO INSTRUMENTŲ ir AOS VIENKARTINIO NAUDOJIMO INSTRUMENTŲ priežiūrą ir naudojimą žr. jų pakuotės lapelyje (IFU-9000).

INFORMACIJA APIE SAUGUMĄ MR APLINKOJE

Ne klinikiniai bandymai parodė, kad „AOS MAGELLAN“ ŠLAUNIKAULIO VINIŲ SISTEMOS implantai yra sąlyginai saugūs naudoti MR aplinkoje. Pacientą su šiais prietaisais galima saugiai skenuoti MR sistemoje, laikantis toliau nurodytų sąlygų:

1. 1,5 teslos (1,5 T) arba 3 teslų (3 T) statinis magnetinis laukas;
2. didžiausias erdvinis lauko gradientas 2 670 G/cm (26,7 T/m).
3. 1,5 T skenerio pacientus ne ilgiau kaip 15 minučių galima skenuoti esant 2,0 W/kg viso kūno vidutinei savitosios sugerties spartai (SAR) (įprastu veikimo režimu), kai skenuojama virš klubo sąnario. Jeigu skenuojama žemiau klubo sąnario, viso kūno SAR skenuojant ne ilgiau kaip 15 minučių turi būti ne didesnė kaip 1,0 W/kg.
4. 3 T skenerio pacientus ne ilgiau kaip 15 minučių galima skenuoti esant 2,0 W/kg viso kūno vidutinei savitosios sugerties spartai (SAR) (įprastu veikimo režimu), nepriklausomai nuo skenuojamos vietos.

Pirmiau nurodyti skenerio SAR apribojimai taikomi žiedinės poliarizacijos viso kūno RD keitikliui. Naudojant kitų tipų RD keitiklius (pvz., galūnių,

galvos, kaklo), būtina įvertinti atitinkamus viso kūno SAR apribojimus, kad būtų užtikrinta panašaus lygio lokalizuotoji SAR.

AUDINIŲ ĮŠILIMAS DĖL RD

Tikėtina, kad pirmiau apibrėžtomis skenavimo sąlygomis dėl „AOS MAGELLAN“ ŠLAUNIKAULIO VINIŲ SISTEMOS implantų po 15 minučių nuolatinio skenavimo audinių temperatūra pakils ne daugiau kaip 5,4 °C.

MR ARTEFAKTAI

Ne klinikiniai bandymai parodė, kad „AOS MAGELLAN“ ŠLAUNIKAULIO VINIŲ SISTEMOS implantų sukeliama vaizdo artefaktai driekiasi maždaug 4,1 cm spinduliu nuo prietaiso

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI ĮVYKIAI

1. Nervų arba minkštųjų audinių pažeidimas, kaulo nekrozė arba rezorbcija, audinių nekrozė arba nepakankamas gijimas po chirurginės traumos arba dėl implanto buvimo.
2. Kraujagyslių sutrikimai, įskaitant tromboflebitą, plaučių emboliją, hematomas žaizdos vietoje ir šlaunikaulio galvos avaskulinę nekrozę.
3. Jautrumas metalams arba histologinė ar alerginė reakcija į prietaiso medžiagas.
4. Minkštųjų audinių sudirginimas arba sužalojimas, įskaitant suspaudimo sindromą.
5. Skausmas, diskomfortas ar nejprasti pojūčiai.
6. Infekcijos (giliosios ir paviršinės).
7. Kaulo sužalojimas arba pakartotinis lūžis.

NAUDOJIMO NURODYMAI

PRIEŠ OPERACIJĄ

Prieš sterilizaciją, esant geram apšvietimui, apžiūrėkite visus „AOS MAGELLAN“ ŠLAUNIKAULIO VINIŲ SISTEMOS implanto komponentus, ar jie nenusidėvėję ir neapgadinti, nes tai gali neigiamai atsiliepti jų eksploatacinėms savybėms. Pastebėjus nusidėvėjimo arba pažeidimo požymių komponento dalis reikia išmesti ir pakeisti naujomis.

Operacijai atlikti reikės vaizdo stiprintuvo ir atitinkamo ortopedinio-traumatologinio operacinio stalo.

Alergijos ir kitų reakcijų į prietaiso medžiagas galimybė turi būti atmesta dar prieš operaciją.

OPERACIJOS METU

Pagal paciento amžių, svorį ir kaulinio audinio kokybę pasirinkite tinkamiausio dydžio implantą. Rinkitės didžiausią pacientui tinkamą implantą, kad jis neatsilaisvintų, neišsijudintų, neįlinktų, neištrūktų ir kad nelūžtų nei prietaisas, nei kaulas (arba abu). Kaulą gręžkite neskubėdami, kad generuojama šiluma nesukeltų aplinkinių minkštųjų ir kaulinių audinių nekrozės. Būtina užtikrinti konstrukcijos stabilumą ir ją patikrinti vaizdo stiprintuvu.

PO OPERACIJOS

„AOS MAGELLAN“ ŠLAUNIKAULIO VINIŲ SISTEMA nėra skirta atlaikyti įtempimą, kurį sukelia kūno svoris, apkrova arba per didelis aktyvumas. Įspėkite pacientus, kad niekieno nepadedami nesiiimtų veiklos, kuriai būtina vaikščioti, nes taip sumažėja tikimybė, kad per gydymą paveiktai galūnei reikės atlaikyti per didelį svorį. Prietaisas gali lūžti arba būti apgadintas, jeigu implantas per anksti bus veikiamas svoriu arba per didele apkrova; dėl to gali per ilgai gyti, nesuaugti arba neviseškai sugyti kaulai. Kad būtų kuo mažesnė vidinė implanto ir lūžusio kaulo apkrova, galima naudoti vidines ar išorines atramas, kol rentgenu bus patvirtintas geras kaulo suaugimas.

Per pirmuosius šešis (6) mėnesius po operacijos rekomenduojama atlikti periodinius rentgeno tyrimus, kad būtų galima kruopščiai palyginti pooperacinę būklę ir kad neliktų nepastebėti komponentų padėties pokyčiai, nesuaukęs kaulas, komponentų atsilaisvinimas, įlinkimai arba įtrūkimai.

Po gydymo „AOS MAGELLAN“ ŠLAUNIKAULIO VINIŲ galima išimti. Jeigu implantas nekelia skausmo, pagyvenusiems arba nusilpusiems pacientams jo išimti nerekomenduojama.

STERILIZAVIMAS

Patikrintus prietaisus reikia sudėti į jiems pateiktus padėklus. Bendras padėklų su prietaisais svoris neturi viršyti 11,4 kg / 25 lbs. (gali būti taikomos ribinės vertės iki 11,4 kg / 25 lbs). Pakuoti reikia naudojant maišelį arba vyniojimo medžiagą, kuri atitinka rekomenduojamas sterilizavimo garais specifikacijas, kaip apibrėžiama toliau. Į vyniojimo medžiagą pakuoti reikia laikantis AAMI dvigubo įvyniojimo arba atitinkamų rekomendacijų atitinkama įvyniojimo priemone (patvirtinta FDA arba vietos valdžios institucijos). Apskliaustose pozicijose, skirtose specifiniams prietaisams, bus tik prietaisai, skirti toms zonoms. Prietaisų negalima dėti vieno ant kito arba arti vienas kito. Padėkluose reikia laikyti tik AOS prietaisus. Šios validuotos instrukcijos netaikomos padėklams arba dėklams, kuriuose yra prietaisai, neskirti naudoti su AOS padėklais.

Jei sterilizavimo garais reikalavimai yra griežtesni arba labiau konservatyvūs, nei pateikiami lentelėje toliau, reikia laikytis vietos arba šalies specifikacijų. Sterilizatorių konstrukcija ir veikimo charakteristikos skiriasi. Ciklo parametrus ir įkrovos konfigūraciją reikia visada patikrinti pagal sterilizatoriaus gamintojo instrukcijas.

REKOMENDUOJAMI STERILIZAVIMO GARAI PARAMETRAI

Pirminio vakuumavimo ciklo tipas	Ekspozicijos temperatūra	Ekspozicijos trukmė	Minimali džiovinimo trukmė ¹	Minimali vėsinimo trukmė ²
JAV ciklas ³	132 °C / 270 °F	4 minutės	30 minučių	30 minučių
JK ciklas ³	134 °C / 273 °F	3 minutės	30 minučių	30 minučių
Prionų ciklas ⁴	134 °C / 273 °F	18 minučių	30 minučių	30 minučių

¹Džiovinimo trukmė skiriasi pagal apkrovos dydį, didesnėms apkrovoms ją reikia ilginti.

²Vėsinimo trukmė skiriasi, priklausomai nuo naudojamo sterilizatoriaus, priemonės konstrukcijos, temperatūros ir aplinkos drėgmės bei pakuotės tipo. Vėsinimo procesas turi atitikti ANSI/AAMI S779.

³Rinkose, esančiose už JAV ribų, ciklo poveikio trukmės ir temperatūros parametrai galima laikyti minimaliomis vertėmis.

⁴Rinkose, esančiose už JAV ribų, Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) rekomenduojami pakartotinio apdorojimo parametrai, atsižvelgiant į galimą užterštumą TSE/CJD sukėlėjais.

INFORMACIJA

Dėl tolesnės informacijos kreipkitės į „Advanced Orthopaedic Solutions“ tel. +1-310-533-9966.

SIMBOLIŲ ŽODYNAS

REF

Dalies numeris (katalogo numeris)

LOT

Serijos numeris (partijos kodas)

QTY

Kiekis

MATL

Medžiaga



Dėmesio



Žr. naudojimo instrukcijas



Gamintojas



Pagaminimo data



Tinkamumo laikas



Nenaudoti pakartotinai

STERILE R

Sterilizuota švitinant



Nesterilizuoti pakartotinai



Nesterilus gaminys



Sąlyginai saugu naudoti MR aplinkoje



Nenaudoti, jei pakuotė pažeista

EC REP

Igaliojasis atstovas
Europos Bendrijoje



Advanced Orthopaedic Solutions

3203 Kashiwa Street
Torrance, CA 90505
JAV

Telefonas: +1-310-533-9966

El. paštas: ATI_Regulatory@arthrex.com

EC REP

Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Straße 9
81249 Munich
Vokietija

Telefonas: +49 89 90 90 05-0

El. paštas: info@arthrex.de