



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

## AOS ŠEIVIKAULIO VINIŲ SISTEMA



### NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

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

#### PRIETAISO APRAŠYMAS

AOS ŠEIVIKAULIO VINIŲ SISTEMA – tai atvirojo atstatymo ir vidinio fiksavimo prietaisai, tokie kaip titano lydinio viny ir įvairių konstrukcijų varžtai, suteikiantys chirurgui galimybę rinktis tą variantą, kuris geriausiai atitinka paciento anatomiją, ir užtikrinti geriausius paciento gydymo rezultatus. Sistema platinama specialiaje sterilizavimo padėkle kartu su instrumentų rinkiniu.

#### NAUDOJIMO INDIKACIJOS

AOS ŠEIVIKAULIO VINIŲ SISTEMA skirta šeivikaulio lūžiams ir osteotomijoms fiksuoti, įskaitant lūžius, kai kaulo kanalas yra siauras arba labai svarbus implanto lankstumas.

#### KONTRAINDIKACIJOS

1. Pacientai, kuriems yra aktyvi paviršinė infekcija.
2. Vaikai arba pacientai, kurių ne visiškai susiformavęs skeletas.
3. Pacientai, kuriems pasireiškia dažnos infekcijos.
4. Pacientai, jautrūs arba alergiški implanto medžiagoms.
5. Pacientai, kuriems dėl raumenų distrofijos paveiktoje galūnėje procedūros atlikti negalima.
6. Būklės, dėl kurių pacientas negali laikytis pooperacinės reabilitacijos režimo arba nesugeba laikytis nurodymų.
7. 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.

#### ISPĖJIMAI

Prieš naudojant AOS ŠEIVIKAULIO VINIŲ SISTEMĄ būtina sterilizuoti. Toliau žr. skyrių STERILIZAVIMAS.

AOS ŠEIVIKAULIO 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 ŠEIVIKAULIO VINIŲ SISTEMOS naudojimą žr. dokumente „AOS šeivikaulio vinių sistemos chirurginė metodika (PN 9098)“.

AOS ŠEIVIKAULIO VINIŲ SISTEMOS implantai skirti naudoti tik vieną kartą. Pakartotinis šių prietaisų naudojimas siejamas su infekcinių ligų platinimo ir medicininio atsparumo sumažėjimo rizika. Prietaisai gali atrodyti nesugadinti, bet dėl ankstesnio poveikio gali būti atsiradę trūkumai ir vidinio įtempio požymių, dėl kurių implantas gali lūžti.

Su prietaisu elkitės ir jį laikykite labai atsargiai. Laikomo prietaiso komponentus būtina saugoti nuo esdinančių aplinkos sąlygų, tokių kaip druskingas oras, drėgmė ir pan. Dirbdami su prietaiso komponentais implantų per smarkiai nespauskite, nes prietaiso komponento paviršiu įtrūkusi, įlinkusi arba susibražiūs 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 ŠEIVIKAULIO 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 skeneriu pacientus su šeivikaulio implantais 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 distalinio šlaunikaulio galo. Negalima skenuoti žemiau distalinio šlaunikaulio galo.
4. 1,5 T skeneriu pacientus su stipinkaulio ir alkūnkaulio implantais 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 žastikaulio vidurio ir žemiau proksimalinio blauzdikaulio galo. Jeigu skenuojama tarp žastikaulio vidurio ir klubikaulio, viso kūno SAR skenuojant ne ilgiau kaip 15 minučių turi būti ne didesnė kaip 1,0 W/kg. Negalima skenuoti tarp klubikaulio ir kelio sąnario.
5. 3 T skeneriu pacientus su šeivikaulio implantais 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 distalinio šlaunikaulio galo ir žemiau distalinio blauzdikaulio galo. Kitais atvejais viso kūno SAR skenuojant ne ilgiau kaip 15 minučių turi būti ne didesnė kaip 1,0 W/kg.
6. 3 T skeneriu pacientus su stipinkaulio ir alkūnkaulio implantais 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 riešo. Jeigu skenuojama žemiau plaštakos ir riešo, viso kūno SAR skenuojant ne ilgiau kaip 15 minučių turi būti ne didesnė kaip 1,0 W/kg. Plaštakos ir riešo skenuoti negalima.

Pirmiau nurodyti skenerio SAR apribojimai taikomi žiedinės poliarizacijos viso kūno RD keitikliui. Naudojant kitų tipų RD keitikius (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 ŠEIVIKAULIO VINIŲ SISTEMOS implantų po 15 minučių nuolatinio skenavimo audinių temperatūra pakils ne daugiau kaip 5,9 °C.

#### MR ARTEFAKTAI

Ne klinikiniai bandymai parodė, kad AOS ŠEIVIKAULIO VINIŲ SISTEMOS implantų sukeliama vaizdo artefaktai driekiasi 4,1 cm spinduliu nuo prietaiso.

#### GALIMI NEPAGEIDAUJAMI ĮVYKIAI

1. Nervų arba minkštųjų audinių pažeidimas, kaulo nekrozė arba rezorbicija, 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 neįprasti pojūčiai.
6. Infekcijos (giliosios ir paviršinės).
7. Kaulo sužalojimas arba pakartotinis lūžis.

#### NAUDOJIMO NURODYMAI

##### PRIEŠ OPERACIJĄ

Prieš sterilizaciją, esant geram apšvietimui, apžiūrėkite visus AOS ŠEIVIKAULIO 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, neįlįktų, neiįtrūktų ir kad nelūžtų nei prietaisas, nei kaulas (arba abu). Būtina užtikrinti konstrukcijos stabilumą ir ją patikrinti vaizdo stiprintuvu.

## PO OPERACIJOS

AOS ŠEIVIKAULIO VINIŲ SISTEMA nėra skirta atlaikyti įtempimą, kurį sukelia kūno svoris, apkrova arba per didelis aktyvumas. Įspėkite pacientus, kad niekieno nepadedami nesiimtų veiklos, kuriai būtina vaikščioti arba kilnoti, 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 nev visiškai 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, nesuaugęs kaulas, komponentų atsilaisvinimas, įlinkimai arba įtrūkimai.

Po gydymo AOS ŠEIVIKAULIO VINIŲ SISTEMĄ galima išimti. Jeigu implantas nekelia skausmo, pagyvenusiems arba nusilpusiems pacientams jo išimti nerekomenduojama.

## STERILIZAVIMAS

Patikrintus prietaisus reikia sudėti į jiemis 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 <sup>1</sup>	Minimali vėsinimo trukmė <sup>2</sup>
JAV ciklas <sup>3</sup>	132 °C / 270 °F	4 minutės	30 minučių	30 minučių
JK ciklas <sup>3</sup>	134 °C / 273 °F	3 minutės	30 minučių	30 minučių
Prionų ciklas <sup>4</sup>	134 °C / 273 °F	18 minučių	30 minučių	30 minučių

<sup>1</sup>Džiovinimo trukmė skiriasi pagal apkrovos dydį, didesnėms apkrovoms ją reikia ilginti.

<sup>2</sup>Vėsinimo trukmė skiriasi priklausomai nuo naudojamo sterilizatoriaus, priemonės konstrukcijos, temperatūros ir aplinkos drėgmės bei pakuotės tipo. Vėsinimo procesas turi atitikti ANSI/AAMI ST79.

<sup>3</sup>Rinkose, esančiose už JAV ribų, ciklo poveikio trukmės ir temperatūros parametrus galima laikyti minimaliomis vertėmis.

<sup>4</sup>Rinkose, 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



Dalies numeris (katalogo numeris)



Serijos numeris (partijos kodas)



Kiekis



Medžiaga



Dėmesio



Žr. naudojimo instrukcijas



Gamintojas



Pagaminimo data



Tinkamumo laikas



Nenaudoti pakartotinai



Sterilizuota švitinant



Nesterilizuoti pakartotinai



Nesterilus gaminy



Sąlyginai saugu naudoti MR aplinkoje



Nenaudoti, jei pakuotė pažeista



Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje



### Advanced Orthopaedic Solutions

3203 Kashiwa Street  
Torrance, CA 90505  
JAV

Telefonas: +1-310-533-9966

El. paštas: ATI\_Regulatory@arthrex.com



### Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Straße 9  
81249 Munich  
Vokietija

Telefonas: +49 89 90 90 05-0

El. paštas: info@arthrex.de