



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

SYSTÉM FIBULÁRNYCH KLINCOV AOS



NÁVOD NA POUŽITIE

Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky iba prostredníctvom alebo na objednávku lekára

OPIS POMÔCKY

Súčasťou SYSTÉMU FIBULÁRNYCH KLINCOV AOS sú otvorené redukčné a interné fixačné pomôcky, ktoré pozostávajú z klincov a skrutiek z titánovej zliatiny s rôznym dizajnom, aby poskytli chirurgovi viaceré možnosti prispôsobenia sa anatómii pacienta a optimalizácie jeho výsledkov. Systém sa dodáva vo vyhradenom sterilizačnom podnose a obsahuje sprievodnú súpravu nástrojov.

INDIKÁCIE POUŽITIA

SYSTÉM FIBULÁRNYCH KLINCOV AOS je určený na fixáciu zlomenín a osteotómii fibuly vrátane zlomenín, pri ktorých je medulárny kanál úzky alebo je dôležitá flexibilita implantátu.

KONTRAINDIKÁCIE

1. Pacienti s aktívnou povrchovou infekciou.
2. Pediatrickí pacienti alebo pacienti s nevyvinutým skeletom.
3. Pacienti s častými infekciami v anamnéze.
4. Pacienti so známou citlivosťou alebo alergiou na materiály implantátov.
5. Pacienti s neuromuskulárnymi nedostatkami postihnutej končatiny, ktoré sú dostatočné na to, aby bol zákrok neopodstatnený.
6. Stav, ktoré vylučujú spoluprácu v súlade s rehabilitačným režimom pooperačnej starostlivosti alebo zhoršujú pacientovu schopnosť dodržiavať pokyny.
7. Fyzické podmienky, ktoré by znemožňovali adekvátnu podporu implantátu alebo spomaľovali liečenie, ako napríklad zhoršené prekrvenie ošetrovanej oblasti, obliterovaný medulárny kanál, nedostatočná kvalita alebo množstvo kosti, predchádzajúca infekcia alebo obezita.

VAROVANIA

SYSTÉM FIBULÁRNYCH KLINCOV AOS sa musí pred použitím sterilizovať. Pozrite si časť o STERILIZÁCII nižšie.

SYSTÉM FIBULÁRNYCH KLINCOV AOS je určený na používanie osobami s primeraným vzdelaním a znalosťou techník spojených s použitým ortopedickým chirurgickým postupom. Ďalšie informácie o technikách, komplikáciách a rizikách nájdete v lekárskej literatúre. Ďalšie informácie o používaní SYSTÉMU FIBULÁRNYCH KLINCOV AOS nájdete v dokumente Chirurgická technika Systému fibulárnych klincov AOS (PN 9098).

Implantáty SYSTÉMU FIBULÁRNYCH KLINCOV AOS sú určené len na jedno použitie. Opätovné použitie pomôcok je spojené s rizikom prenosu infekčných chorôb a straty mechanickej pevnosti. Aj keď sa pomôcka môže javiť ako nepoškodená, predchádzajúce namáhanie mohlo spôsobiť nedokonalosti a vnútorné napätia, ktoré by mohli viesť k zlyhaniu implantátu.

Pri skladovaní a manipulácii s pomôckami postupujte opatrne. Počas skladovania by mali byť komponenty pomôcky chránené pred korozívnym prostredím, ako je slaný vzduch, vlhkosť atď. Pri manipulácii s komponentmi pomôcky nepoužívajte na implantáty nadmernú silu, pretože rezanie, ohýbanie alebo poškrabanie povrchu komponentov zariadenia môže znížiť ich pevnosť a odolnosť voči únave. Pred

operáciou skontrolujte všetky komponenty pomôcky, či nie sú poškodené. V prípade potreby vymeňte poškodené alebo opotrebované komponenty.

Informácie o správnej starostlivosti a manipulácii s NÁSTROJMI AOS NA OPAKOVANÉ POUŽITIE a NÁSTROJMI AOS NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE nájdete v ich príbalovom letáku (IFU-9000).

INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI V PROSTREDÍ MR

Neklinické testovanie ukázalo, že implantáty SYSTÉMU FIBULÁRNYCH KLINCOV AOS sú podmienene použiteľné v prostredí MR. Pacienta s touto pomôckou možno bezpečne skenovať v systéme MR za nasledujúcich podmienok:

1. statické magnetické pole výhradne so silou 1,5 tesla a 3 tesla,
2. maximálny priestorový gradient poľa 2 670 G/cm (26,7 T/m).
3. Pri skenovaní na 1,5 T skeneri možno pacientov s implantátom v lýtkovej kosti skenovať s celotelovým priemerným SAR 2,0 W/kg (normálny prevádzkový režim), ak sú orientačné body umiestnené vyššie ako distálna časť stehennej kosti, a to maximálne 15 minút. Skenovanie nie je povolené na orientačných miestach pod distálnym stehenným svalom.
4. Pri skenovaní na 1,5 T skeneri možno pacientov s implantátom vo vretennej a laktovej kosti skenovať s celotelovým priemerným SAR 2,0 W/kg (normálny prevádzkový režim), ak sú orientačné body umiestnené vyššie ako stredná časť ramennej kosti a nižšie ako proximálna časť holennej kosti a to maximálne 15 minút. Ak sa skenovanie vykonáva v rozmedzí medzi strednou časťou ramennej kosti a bedrom, je potrebné obmedziť SAR celého tela na 1,0 W/kg alebo menej pri maximálnom čase skenovania 15 minút. Skenovanie nie je povolené na orientačných miestach medzi bedrom a kolenom.
5. Pri skenovaní na 3 T skeneri možno pacientov s implantátom v lýtkovej kosti skenovať s celotelovým priemerným SAR 2,0 W/kg (normálny prevádzkový režim), ak sú orientačné body umiestnené vyššie ako distálna časť stehennej kosti a nižšie ako distálna časť holennej kosti, a to maximálne 15 minút. V opačnom prípade je potrebné obmedziť SAR celého tela na 1,0 W/kg alebo menej pri maximálnom čase skenovania 15 minút.
6. Pri skenovaní na 3 T skeneri možno pacientov s implantátom vo vretennej a laktovej kosti skenovať s celotelovým priemerným SAR 2,0 W/kg (normálny prevádzkový režim), ak sú orientačné body umiestnené vyššie ako zápästie, a to maximálne 15 minút. Ak sa skenovanie vykonáva v rozmedzí pod rukou a zápästím, je potrebné obmedziť SAR celého tela na 1,0 W/kg alebo menej pri maximálnom čase skenovania 15 minút. Skenovanie na ruke a zápästí nie je povolené.

Vyššie uvedené obmedzenia SAR skenera sa vzťahujú na kruhovo polarizovanú celotelovú RF cievku. V prípade iných typov RF cievok (napr. končatín, hlavy, krku) by sa mali zväziť príslušné obmedzenia SAR celého tela, aby sa zabezpečilo dosiahnutie podobných úrovní lokalizovanej SAR.

RF ZAHRIEVANIE

Pri vyššie definovaných podmienkach skenovania sa očakáva, že implantáty SYSTÉMU FIBULÁRNYCH KLINCOV AOS budú po 15 minútach nepretržitého skenovania vykazovať maximálny nárast teploty menší alebo rovný 5,9 °C.

ARTEFAKT NA MR

Pri neklinickom testovaní sa artefakt obrazu spôsobený implantátmi SYSTÉMU FIBULÁRNYCH KLINCOV AOS rozširuje radiálne približne o 4,1 cm od pomôcky.

MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

1. Poškodenie nervov alebo mäkkých tkanív, nekróza kosti alebo resorpcia kosti, nekróza tkaniva alebo nedostatočné hojenie v dôsledku chirurgickej traumy alebo prítomnosti implantátu.
2. Cievne poruchy vrátane tromboflebitídy, pľúcnej embólie, hematómov v rane a avaskulárnej nekrózy hlávky stehennej kosti.
3. Citlivosť na kovy alebo histologická či alergická reakcia na materiály pomôcky.
4. Podráždenie mäkkých tkanív vrátane impingementného syndrómu.
5. Bolesť, nepohodlie alebo abnormálne pocity.
6. Hlboké aj povrchové infekcie.

7. Poškodenie alebo zlomenina kostí.

NÁVOD NA POUŽITIE

PRED OPERÁCIOU

Skontrolujte všetky komponenty implantátu SYSTÉMU FIBULÁRNYCH KLINCOV AOS pred sterilizáciou pri vhodnom osvetlení, či nie sú opotrebované alebo poškodené, čo by mohlo ovplyvniť ich výkon. Ak sa zistí opotrebovanie alebo poškodenie, súčasti by sa mali vyradiť a vymeniť.

Na vykonanie tejto operácie je potrebný zosilňovač obrazu a vhodný stôl na zlomeniny.

Alergie a iné reakcie na materiály pomôcky sa majú vylúčiť pred operáciou.

POČAS OPERÁCIE

Vyberte najvhodnejšiu veľkosť implantátu zodpovedajúcu veku, hmotnosti a kvalite kosti pacienta. Použite najväčší implantát vhodný pre pacienta, aby ste zabránili uvoľneniu, migrácii, ohnutiu, prasknutiu alebo zlomenine pomôcky alebo kostí, prípadne oboch. Stabilná konštrukcia by sa mala dosiahnuť a overiť pri intenzifikácii obrazu.

PO OPERÁCII

SYSTÉM FIBULÁRNYCH KLINCOV AOS nie je navrhnutý tak, aby vydržal záťaž spojenú s nosením, zatažením alebo nadmernou aktivitou. Upozornite pacientov, aby počas liečby nevykonávali činnosti bez pomoci, ktoré si vyžadujú chôdzu alebo dvíhanie, aby sa znížila pravdepodobnosť zaťaženia postihnutej končatiny. K porušeniu alebo poškodeniu pomôcky môže dôjsť, keď je implantát vystavený zvýšenému zaťaženiu spojenému s oneskoreným zhojením, nezhojením alebo neúplným zhojením. Na minimalizáciu vnútorného stresového zaťaženia implantátu a zlomenej kosti sa môžu použiť vnútorné alebo vonkajšie podpery, kým sa na rádiografickej snímke nepreukáže pevné kostné spojenie.

Odporúčajú sa pravidelné röntgenové vyšetrenia najmenej počas prvých šiestich (6) mesiacov po operácii na podrobné porovnanie s pooperačným stavom, aby sa zistili zmeny polohy, nezlúčenie, uvoľnenie, ohnutie alebo prasknutie komponentov.

SYSTÉM FIBULÁRNYCH KLINCOV AOS sa môže po ošetrení odstrániť. Pri absencii bolesti sa odstránenie implantátu u starších alebo oslabených pacientov neodporúča.

STERILIZÁCIA

Skontrolované pomôcky sa musia umiestniť na podnosy podľa špecifikácie. Celková hmotnosť podnosov s pomôckami nemá presiahnuť 11,4 kg/25 libier (môžu sa uplatňovať iné miestne limity pod 11,4 kg/25 libier). Balenie dokončíte použitím kapsičky alebo obalu, ktorý spĺňa odporúčané špecifikácie sterilizácie parou, ako je zvýraznené nižšie. Balenie sa musí dokončiť podľa smerníc AAMI pre dvojité obaly alebo podľa ekvivalentných smerníc s vhodným obalom (schváleným FDA alebo miestnym riadiacim orgánom). Oblasti alebo zaradené pozície určené pre konkrétne pomôcky môžu obsahovať iba pomôcky určené pre tieto oblasti. Pomôcky sa nemajú ukladať na seba ani umiestňovať blízko k sebe. Na podnosy sa majú ukladať iba pomôcky od spoločnosti AOS. Tieto validované pokyny sa nevzťahujú na podnosy alebo puzdrá, ktoré obsahujú pomôcky neurčené na použitie s podnosmi AOS.

Ak sú požiadavky na parnú sterilizáciu prísnejšie alebo konzervatívnejšie než v nižšie uvedenej tabuľke, potom dodržujte miestne alebo národné špecifikácie. Sterilizátory sa líšia z hľadiska konštrukcie aj výkonnostných vlastností. Parametre cyklu a konfiguráciu naloženia treba vždy overiť podľa návodu od výrobcu sterilizátora.

ODPORÚČANÉ PARAMETRE PARNEJ STERILIZÁCIE

Typ cyklu predvákuua	Teplota expozície	Doba expozície	Minimálna doba sušenia ¹	Minimálna doba chladenia ²
Cyklus US ³	132 °C/270 °F	4 minúty	30 minút	30 minút
Cyklus UK ³	134 °C/273 °F	3 minúty	30 minút	30 minút

Priónový cyklus ⁴	134 °C/273 °F	18 minút	30 minút	30 minút
------------------------------	---------------	----------	----------	----------

¹Doby sušenia sa líšia podľa veľkosti naloženia a pri väčších nákladoch sa majú predĺžiť.

²Doby chladenia sa líšia podľa použitého sterilizátora, vyhotovenia pomôcky, teploty a vlhkosti okolitého prostredia a typu použitého balenia. Proces chladenia má byť v súlade s normou ANSI/AAMI ST79.

³Pre trhy mimo USA možno uvedené parametre cyklu pre čas expozície a teplotu považovať za minimálne hodnoty.

⁴Pre trhy mimo USA: parametre opätovného spracovania odporúčané Svetovou zdravotníckou organizáciou (WHO) v prípade obáv týkajúcich sa kontaminácie TSE/CJD.

INFORMÁCIE

Ďalšie informácie vám poskytne spoločnosť Advanced Orthopaedic Solutions na telefónnom čísle +1 310-533-9966.

SLOVNÍK SYMBOLOV



Číslo dielu (katalógové číslo)



Číslo šarže (kód dávky)



Množstvo



Materiál



Upozornenie



Prečítajte si návod na použitie



Výrobca



Dátum výroby



Dátum spotreby



Nepoužívajte opakovane



Sterilizované ožarovaním



Nesterilizujte opakovane



Nesterilný výrobok



Podmienečne bezpečné v prostredí MR



Ak je obal poškodený, pomôcku nepoužívajte.



Splnomocnený zástupca v
Európskom spoločenstve



Advanced Orthopaedic Solutions
3203 Kashiwa Street
Torrance, CA 90505
USA

Telefón: +1 (310) 533-9966
E-mail: ATI_Regulatory@arthrex.com



Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Straße 9
81249 Munich
Nemecko

Telefón: +49 89 90 90 05-0
E-mail: info@arthrex.de