



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

OLKALUUN AOS NEWTON™ - NAULAJÄRJESTELMÄ



KÄYTTÖOHJEET

Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä tai määrätä vain lääkäri.

LAITTEEN KUVAUS

OLKALUUN AOS NEWTON™ -NAULAJÄRJESTELMÄ koostuu OLKALUUN AOS NEWTON™ -NAULASTA ja PROKSIMAALISEN OLKAPÄÄN AOS NEWTON™ -NAULASTA, jotka on suunniteltu asennettavaksi olkapäähän ison olkakyhmyän läpi. Nämä titaaneosnaulat kanyloidaan siten, että proksimaalisen pään taivutuskulma on 6° ja proksimaalinen halkaisija on 10 mm.

PROKSIMAALISEN OLKALUUN AOS NEWTON™ -NAULA on 15 cm pitkä, ja sen distaalinen halkaisija on 8 mm. Proksimaalisessa päässä on neljä reikää 5,0 mm:n hohkaluuruuveja varten.

OLKALUUN AOS NEWTON™ -NAULOJEN valikoimassa saatavilla olevat pituudet ovat 20 cm, 22,5 cm, 25 cm, 27,5 cm ja 30 cm ja distaaliset halkaisijat 7 mm, 8 mm ja 9 mm. Pitkän naulan proksimaalisessa päässä on kaksi reikää ja yksi lovi. Myös tähän naulaan sopii 5,0 mm:n hohkaluuruuvi. Naulan proksimaalisessa päässä on päätytulppaan sopivat kierteet.

Järjestelmän mukana toimitetaan oma sterilointitarjotin ja instrumentisarja.

KÄYTTÖAIHEET

OLKALUUN AOS NEWTON™ -NAULALLA hoidetaan olkaluun vakaata tai epävakaata proksimaalista murtumaa, joita ovat kaksi- ja kolmeosaiset ja joissakin tapauksissa myös neliosaiset olkapään murtumat. OLKALUUN AOS NEWTON™ -NAULA on tarkoitettu myös murtumien proksimaalisen ja distaalisen ensimmäisen kolmanneksen murtumien, luun keskivarren murtumien ja patologisten murtumien hoitoon.

PROKSIMAALISEN OLKALUUN AOS NEWTON™ -NAULALLA hoidetaan olkaluun vakaata tai epävakaata proksimaalista murtumaa, joita ovat kaksi- ja kolmeosaiset ja joissakin tapauksissa myös neliosaiset olkapään murtumat.

VASTA-AIHEET

- Potilaalla on aktiivinen pinnallinen infektio.
- Potilas on lapsi tai luustoltaan kehittymätön.
- Potilaalla on ollut aiemmin useita infektiota.
- Potilaan tiedetään olevan herkkä tai allerginen implantin materiaaleille.
- Potilaalla on hermo-lihassairaus kyseisessä raajassa, minkä vuoksi toimenpide ei ole perusteltu.
- Potilaalla on tila tai sairaus, joka estää noudattamasta leikkauksen jälkeiseen hoitoon sisältyvää kuntoutumisohjelmaa tai heikentää potilaan kykyä noudattaa ohjeita.
- Potilaalla on fyysinen tila, joka estää riittävän implantin tuen tai hidastaa paranemista. Tällaisia tiloja ovat esimerkiksi heikentynyt verenkierto hoidetulla alueella, umpeutunut luuydinkanava, riittämätön luun laatu tai määrä, aiempi infektio tai liikalihavuus.

VAROITUKSET

OLKALUUN AOS NEWTON™ -NAULAJÄRJESTELMÄ on steriloitava ennen käyttöä. Sterilointiohjeet ovat jäljempänä kohdassa STERILINTI.

OLKALUUN AOS NEWTON™ -NAULAJÄRJESTELMÄ on tarkoitettu käyttäjälle, jolla on riittävä koulutus ja kokemus kirurgisiin ortopedian toimenpiteisiin käytettävistä tekniikoista. Lisätietoa tekniikoista, komplikaatioista ja riskeistä on saatavissa lääketieteellisestä kirjallisuudesta. AOS Newton™ Humeral Nail System Surgical Technique (Olkaluun AOS NEWTON™ -naulajärjestelmän kirurginen tekniikka; PN 9015) -oppaassa on lisätietoa OLKALUUN AOS NEWTON™ -NAULAJÄRJESTELMÄN käytöstä.

OLKALUUN AOS NEWTON™ -NAULAJÄRJESTELMÄN implantit ovat kertakäyttöisiä. Jos laitteita käytetään uudelleen, vaarana on infektiotautien tartunta ja mekaanisen voiman häviäminen. Vaikka laite voi näyttää ehjältä, aiempi kuormitus on saattanut aiheuttaa vikoja ja sisäistä kuormitusta, joka voi johtaa implantin vikaantumiseen.

Noudata huolellisuutta laitteiden säilytyksessä ja käsittelyssä. Laitteiden osat on suojattava säilytyksen aikana korroosiota aiheuttavilta ympäristötekijöiltä, kuten suolaiselta ilmalta ja kosteudelta. Älä kohdistu järjestelmän käsittelyn aikana liiallista voimaa implantteihin. Pinnan loveaminen, taivuttaminen tai naarmuttaminen voi heikentää osien lujuutta ja väsymiskestävyyttä. Tarkista kaikkien laitteiden eheys ennen leikkausta. Vaihda tarvittaessa vaurioituneet ja kuluneet osat.

KESTOKÄYTTÖISTEN ja KERTAKÄYTTÖISTEN AOS-INSTRUMENTTIEN hoito- ja käsittelyohjeet ovat tuotteen pakkausselosteessa (IFU-9000).

MAGNEETTILUKUKUVAN TURVALLISUUSTIEDOT

Ei-kliniiset testit ovat osoittaneet, että OLKALUUN AOS NEWTON™ -NAULAJÄRJESTELMÄN implantit ovat ehdollisesti MR-turvallisia. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvausjärjestelmällä, joka täyttää seuraavat ehdot:

- Staatinnainen magneettikenttä on 1,5 tai 3 teslaa (T).
- Spatiaalinen kenttägradientti on enintään 2 670 G/cm (26,7 T/m).
- Kun kuvataan 1,5 T:n kuvauslaitteella, kuvauksessa voidaan käyttää koko kehon keskimääräistä ominaisabsorbtiionopeutta (SAR) 2,0 W/kg (normaali toimintatila) kaikkien maamerkkien kohdalla, kun kuvausaika on enintään 15 minuuttia.
- Kun kuvataan 3 T:n kuvauslaitteella, kuvauksessa voidaan käyttää koko kehon keskimääräistä ominaisabsorbtiionopeutta (SAR) 2,0 W/kg (normaali toimintatila), kun maamerkit ovat lonkan ala- ja yläpuolella ja kuvausaika on enintään 15 minuuttia. Jos kuvaus kohdistuu lonkkaan, koko kehon keskimääräinen ominaisabsorbtiionopeus (SAR) saa olla enintään 1,0 W/kg ja kuvausaika enintään 15 minuuttia.

Edellä olevat kuvauslaitteen SAR-rajoitukset koskevat ympyräpolarisoituja koko kehon RF-kehoja. Muita RF-kelatyyppejä (kuten raaja-, pää- ja kaulakeloja) käytettäessä koko kehon SAR-rajoitukset on otettava soveltuvasti huomioon, jotta saavutetaan samat tasot kuin paikallisilla SAR-arvoilla.

RADIOTAAJUISEN SÄTEILYN AIHEUTTAMA KUUMENEMINEN

Edellä määritetyissä kuvausolosuhteissa OLKALUUN AOS NEWTON™ -NAULAJÄRJESTELMÄN implanttien tuottama odotettu lämpötilannousu on enintään 5,1 °C 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen.

MR-ARTEFAKTI

Ei-kliniisessä testauksessa OLKALUUN AOS NEWTON™ -NAULAJÄRJESTELMÄN implanttien aiheuttama kuva-artefakti ulottui säteittäisesti noin 4,1 cm:n päähän laitteesta.

MAHDOLLISET HAITTATAVAHTUMAT

- hermo- tai pehmytkudosvaurio, luukuolio tai luun reserptio, kudosten kuolio tai riittämätön paraneminen kirurgisen trauman tai aiemman implantoinnin jälkeen
- verisuonihäiriöt, kuten laskimontkuttulehdus, keuhkoveritulpat, haavan hematoomat ja reisiluun pään avaskulaarinen nekroosi
- metalliherkkyys tai laitteen materiaalien aiheuttama histologinen tai allerginen reaktio
- pehmytkudosten ärsytysvamma, ml. pinneoireyhtymä

5. kipu, epämukavuus tai epänormaali tuntemukset
6. syvät ja pinnalliset infektiot
7. luuvaurio tai uusiutunut murtuma.

KÄYTTÖOHJEET

ENNEN LEIKKAUSTA

Tarkista ennen sterilointia riittävässä valaistuksessa, että missään OLKALUUN AOS NEWTON™ -NAULAJÄRJESTELMÄN implanttikomponentissa ei ole sen suorituskykyyn vaikuttavia kulumia tai vaurioita. Mahdolliset kuluneet ja vaurioituneet komponenttiosat on hävitettävä ja korvattava uusilla osilla.

Tähän toimenpiteeseen tarvitaan kuvanvahvistin ja murtuman hoitoon soveltuva pöytä.

Allergiat ja muut laitteen materiaalien aiheuttamat reaktiot on suljettava pois ennen toimenpidettä.

LEIKKAUSTEN VÄLILLÄ

Valitse implanttikoko, joka soveltuu parhaiten potilaan ikään, painoon ja luun laatuun. Käytä suurinta potilaalle soveltuva implanttia ehkäisemään laitteen, luun tai molempien löystyminen, siirtyminen, taipuminen, säröytyminen tai murtuminen. Toimenpiteessä saavutettava rakenteen vakaus on tarkistettava kuvanvahvistuksen avulla.

LEIKKAUKSEN JÄLKEEN

OLKALUUN AOS NEWTON™ -NAULAJÄRJESTELMÄÄ ei ole tarkoitettu kestäämään painon varausta, kuormitusta tai liiallista fyysistä aktiivisuutta. Varoita potilasta avustamattomista toiminnoista, joihin sisältyy nostamista, jotta kuormituksen todennäköisyys hoidon aikana pienenee. Laitte voi hajota tai vaurioitua, kun implantaattiin kohdistuu varhaista painon varaamista tai lisääntyneitä kuormitusta, joka on yhdistetty luutumisen viivästymiseen, luutumattomuuteen tai epätäydelliseen paranemiseen. Implantin ja murtuneen luun sisäistä jännityskuormitusta voi vähentää sisäisellä tai ulkoisella tuella, kunnes vakaa luutuminen on vahvistettu röntgenkuvauksella.

On suositeltavaa tehdä röntgenkuvaus säännöllisesti vähintään kuuden (6) kuukauden ajan leikkauksen jälkeen ja verrata tuloksia huolellisesti leikkauksen jälkeiseen tilaan, jotta havaitaan muutokset komponenttien sijainnissa, luutumattomuudessa, löystymisessä, taipumisessa tai särötymisessä.

STERILOINTI

Tarkastetut laitteet on asetettava tarjottimille ohjeen mukaan. Tarjottimien kokonaispainon laitteiden kanssa ei pidä ylittää 11,4 kg / 25 lb (sijainnista riippuen kokonaispainoraja saattaa olla matalampi kuin 11,4 kg / 25 lb). Pakkaamisessa tulee käyttää sterilointipussia tai -käärettä, joka täyttää alla esitetyt höyrysteriloinnin suositukset. Kääreeseen pakattaessa tulee noudattaa AAMI:n kaksoiskäärettä koskevia tai vastaavia ohjeita sekä tarkoitukseen sopivaa käärettä (jolla on FDA:n tai paikallisen viranomaisen hyväksyntä). Tietyille välineille tarkoitettuja rajattuja alueita tulee käyttää vain ko. välineille. Laitteita ei saa laittaa päällekkäin eikä liian lähelle toisiaan. Tarjottimilla tulee olla vain AOS-välineitä. Nämä validoidut ohjeet eivät koske tarjottimia eivätkä laatikoita, joissa on välineitä joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi AOS-tarjottimien kanssa.

Paikallisia ja kansallisia erityismääräyksiä on noudatettava siinä tapauksessa, että höyrysterilointia koskevat vaatimukset ovat tiukemmat tai edellyttävät lisävarovaisuutta alla olevaan taulukkoon verrattuna. Sterilointilaitteiden mallit ja suoritusominaisuudet vaihtelevat. Ohjelman parametrit ja kuorman asettelu on aina tarkistettava sterilointilaitteen valmistajan ohjeista.

SUOSITELLUT HÖYRYSTERILOINTIPARAMETRIT

Esityhjiö-syklin tyyppi	Altistus-lämpötila	Altistusaika	Minimikuivausaika ¹	Minimijäähdytysaika ²
US-sykli ³	132 °C / 270 °F	4 minuuttia	30 minuuttia	30 minuuttia
UK-sykli ³	134 °C / 273 °F	3 minuuttia	30 minuuttia	30 minuuttia
Prionisykli ⁴	134 °C / 273 °F	18 minuuttia	30 minuuttia	30 minuuttia

¹Kuivausaika vaihtelee kuorman mukaan, ja suuremmilla kuormilla aikaa tulee pidentää.

²Jäähdytysajat riippuvat käytetystä sterilointilaitteesta, välinesuunnittelusta, ympäristön lämpötilasta ja kosteudesta sekä sterilippakkausten tyyppistä. Jäähdytysprosessin tulee olla standardin ANSI/AAMI ST79 mukainen.

³Yhdysvaltain ulkopuolisille markkinoille syklin parametreja altistusajalle ja lämpötilalle voidaan pitää minimiarvoina.

⁴Yhdysvaltain ulkopuolisille markkinoille WHO:n suosittelemat uudelleenprosessointiparametrit, jos huolenaiheena on TSE/CJD-kontaminaatio.

LISÄTIEDOT

Saat tarvittaessa lisätietoja soittamalla Advanced Orthopaedic Solutionsin numeroon +1 310 533 9966.

SYMBOLIEN SELITYKSET



Osanumero (luettelonumero)



Eränumero (eräkoodi)



Määrä



Materiaali



Huomio



Katso käyttöohjeesta



Valmistaja



Valmistuspäivämäärä



Viimeinen käyttöpäivä



Älä käytä uudelleen



Steriloitu säteilyttämällä



Ei saa steriloida uudelleen



Epästeriili tuote



MR-ehdollinen



Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut



Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä



Advanced Orthopaedic Solutions

3203 Kashiwa Street
Torrance, CA 90505
USA

Puhelin: +1 310 533 9966
Sähköposti: ATI_Regulatory@arthrex.com



Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München,
Saksa

Puhelin: +49 89 90 90 05-0
Sähköposti: info@arthrex.de