



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

SÄÄRILUUN AOS DA VINCI™ - NAULAJÄRJESTELMÄ



KÄYTTÖOHJEET

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

LAITTEEN KUVAUS

SÄÄRILUUN AOS DA VINCI™ -NAULAJÄRJESTELMÄ koostuu luuydinnauloista, joiden pituus ja halkaisijat sekä ristilukitusreiät mahdollistavat erikokoisten kiinnitysruuvien käytön. Luuydinnaulat ja ruuvit on valmistettu titaaneuseksesta. SÄÄRILUUN AOS DA VINCI™ -NAULAT ovat luuydinnauloja, joiden pituus on 27–39 cm. Kun naulan toimintahalkaisija on 8 mm, 9 mm, 10 mm tai 11 mm, proksimaalinen halkaisija on 11,5 mm. Kun naulan halkaisija on 12 mm tai 13 mm, halkaisija on sama koko naulan pituudelta. Naulojen proksimaalinen taivutuskulma on 10° ja distaalisen pään taivutuskulma 3°. Proksimaalisessa osassa on kaksi reikää ja yksi lovi, jotka on suunniteltu 5,0 mm:n hohkaluuruuville. Naulan distaalipäässä on kolme reikää. Nauloihin, joiden halkaisija on 9 mm, 10 mm, 11 mm, 12 mm ja 13 mm, sopivat 5,0 mm:n kortikaaliruuvit, ja halkaisijaltaan 8 mm:n naulaan sopivat 4,2 mm:n ruuvit. Naulan proksimaalisessa päässä on päätytulppaan ja/tai liikkumattomaan lukitusväliskeeseen sopivat kierteet. Järjestelmän mukana toimitetaan oma sterilointitarjotin ja instrumentisarja.

KÄYTTÖAIHEET

SÄÄRILUUN AOS DA VINCI™ -NAULAJÄRJESTELMÄ on tarkoitettu sääriluun erityyppisten murtumien, virheluutumisten ja luutumattomuuden tilapäiseen vakauttamiseen. SÄÄRILUUN AOS DA VINCI™ -NAULAJÄRJESTELMÄ on tarkoitettu sääriluun pitkien luunmurtumien kiinnitykseen. Tällaisia voivat olla: poikittainen, viisto, kierteinen, segmentaalinen ja pirstaleinen murtuma; murtuma, johon liittyy luukato tai luun siirtyminen; avo- ja umpimurtumat, patologiset murtumat; korjaava osteotomia; sääriluun varren valenivel; luutumattomuus, virheluutuminen, metafysiaalinen murtuma ja epifysiaalinen murtuma.

VASTA-AIHEET

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

VAROITUKSET

SÄÄRILUUN AOS DA VINCI™ -NAULAJÄRJESTELMÄ on steriloitava ennen käyttöä. Sterilointiohjeet ovat jäljempänä kohdassa STERILOINTI.

SÄÄRILUUN AOS DA VINCI™ -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 Da Vinci™ Tibial Nail System Surgical Technique (sääriluun AOS Da Vinci™ -naulajärjestelmän kirurginen tekniikka; PN 9018) -oppaassa on lisätietoa SÄÄRILUUN AOS DA VINCI™ -NAULAJÄRJESTELMÄN käytöstä.

SÄÄRILUUN AOS DA VINCI™ -NAULAJÄRJESTELMÄN implantit ovat kertakäyttöisiä. Jos laitteita käytetään uudelleen, vaarana on infektioautentia tartunta ja mekaanisen voiman häviöminen. 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 kohdista järjestelmän käsittelyn aikana liiallista voimaa implanteihin. 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).

MAGNEETIKUVAUKSEN TURVALLISUUSTIEDOT

Ei-kliniiset testit ovat osoittaneet, että SÄÄRILUUN AOS DA VINCI™ -NAULAJÄRJESTELMÄN implantit ovat ehdollisesti MR-turvallisia.

Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvauslaitteessa, joka täyttää seuraavat ehdot:

1. Staattinen magneettikenttä on 1,5 tai 3 teslaa (T).
2. Spatiaalinen kenttägradientti on enintään 2 670 G/cm (26,7 T/m).
3. Kun kuvataan 1,5 T:n kuvauslaitteella ja potilaalla on implanti sääriluussa, kuvauksessa voidaan käyttää koko kehon keskimääräistä ominaisabsorbtiionopeutta (SAR) 2,0 W/kg (normaali toimintatila), kun maamerkit ovat distaalisen reisiluun yläpuolella ja kuvausaika on enintään 15 minuuttia. Distaalisen reisiluun alapuolella olevien maamerkkien kohdalta ei saa kuvata.
4. Kun kuvataan 3 T:n kuvauslaitteella ja potilaalla on implanti sääriluussa, kuvauksessa voidaan käyttää koko kehon keskimääräistä ominaisabsorbtiionopeutta (SAR) 2,0 W/kg (normaali toimintatila), kun maamerkit ovat distaalisen reisiluun yläpuolella ja distaalisen sääriluun alapuolella ja kuvausaika on enintään 15 minuuttia. Muussa tapauksessa 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-keloja. Muita RF-kelatyyppisiä (kuten raaja-, pää- ja kaulakeloja) käytettäessä soveltuvan koko kehon SAR-rajoitukset on otettava huomioon, jotta saavutetaan samat tasot kuin paikallisilla SAR-arvoilla.

RADIOTAAJUISEN SÄTEILYN AIHEUTTAMA KUUMENEMINEN Määritellyissä kuvausolosuhteissa SÄÄRILUUN AOS DA VINCI™ -NAULAJÄRJESTELMÄN implanttien tuottama odotettu lämpötilannousu on enintään 5,9 °C 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen.

MR-ARTEFAKTI

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

MAHDOLLISET HAITTATAPAHTUMAT

1. hermo- tai pehmytkudosvaurio, luukuolio tai luun reserptio, kudosten tai riittämätön paraneminen kirurgisen trauman tai aiemman implantoinnin jälkeen
2. verisuonihäiriöt, kuten laskimontukotulehdus, keuhkoveritulpat, haavan hematoomat ja reisiluun pään avaskulaarinen nekroosi
3. metalliherkkyys tai laitteen materiaalien aiheuttama histologinen tai allerginen reaktio
4. pehmytkudosten ärsytysvamma, ml. pinneoireyhtymä
5. kipu, epämukavuus tai epänormaali tuntemukset
6. sekä syvät että pinnalliset infektiot
7. luuvaurio tai uusiutunut murtuma.

KÄYTTÖOHJEET

ENNEN LEIKKAUSTA

Tarkista ennen sterilointia riittävässä valaistuksessa, että missään SÄÄRILUUN AOS DA VINCI™ -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 soveltuvaa implanttia ehkäisemään laitteen, luun tai molempien löystyminen, siirtyminen, taipuminen, säröytyminen tai murtuminen. Toimenpiteessä saavutettava rakenteen vakaus on tarkistettava kuvanvahvistuksen avulla.

LEIKKAUKSEN JÄLKEEN

SÄÄRILUUN AOS DA VINCI™ -NAULAJÄRJESTELMÄÄ ei ole tarkoitettu kestämään painon varausta, kuormitusta tai liiallista fyysistä aktiivisuutta. Varoita potilasta avustamattomista toiminnoista, joihin sisältyy kävelemistä, jotta raajan kuormituksen todennäköisyys hoidon aikana pienenee. Laite voi hajota tai vaurioitua, kun implantaattiin kohdistuu ennenaikaista painon varaamista tai lisääntynyttä kuormitusta, joka on yhdistetty luutumisen viivästyymiseen, luutumattomuuteen tai epätäydelliseen paranemiseen. Implantin ja murtuneen luun sisäistä jännityskuormitusta voi vähentää sisäisellä tai ulkoisella tuella, kunnes luun vakaa liitos on vahvistettu röntgenkuvauksella.

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

SÄÄRILUUN AOS DA VINCI™ -NAULAJÄRJESTELMÄN voi poistaa hoidon jälkeen. Implantin poistamista iäkkäältä tai heikkokuntoiselta potilaalta ei suositella, jos potilaalla ei ole kipua.

STERILOINTI

SÄÄRILUUN AOS DA VINCI™ -NAULAJÄRJESTELMÄ on steriloitava seuraavien toimenpideparametrien mukaisesti. Järjestelmä on poistettava alkuperäisestä pakkauksesta ja asetettava soveltuvalle sterilointitarjottimelle ilman pakkausmateriaaleja ja pakkausselosteita. Sterilointijärjestelmä käärätään FDA:n (Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston) hyväksymään suojakääreeseen. Sterilointitarjottimia ei saa pinota. Seuraavat toimenpideparametrit on validoitu AOS:n tarjotinten, implanttien ja instrumenttien sterilointiin. Suositeltu kuivausaika on 30 minuuttia.

Menetelmä	Jakso	Lämpötila	Altistusaika
Höyry	Esivakuumi	270 °F (132 °C)	4 minuuttia

Sterilointiprosessi vastaa standardin ISO 17665-1 vaatimuksia standardien AAMI TIR 12 ja ANSI/AAMI ST77 mukaisesti, ja sen validoinnissa on saavutettu taattu steriiliyystaso 10⁻⁶ pmy.

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



Ehdollisesti MR-turvallinen



Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut



Valtuutettu edustaja
Euroopan yhteisössä



Advanced Orthopaedic Solutions, Inc.

3203 Kashiwa Street
Torrance, CA 90505 USA

Puhelin: +1 310 533 9966

Sähköposti: regaffairs@aortho.com