



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

AOS DA VINCI™ TIBIALNAGLESYSTEM



INSTRUKSJONER FOR BRUK

Amerikansk føderal lov begrenser salg av denne enheten til eller etter henvisning fra lege

BESKRIVELSE AV ENHETEN

AOS DA VINCI™ TIBIALNAGLESYSTEM består av intramedullære nagler i forskjellige lengder og diametere og med krysslåsende hull for å ta imot låseskruer i forskjellige størrelser. De intramedullære naglene og skruene er fremstilt av titanlegering. AOS DA VINCI™ TIBIALNAGLER er intramedullære nagler i lengder på 27 cm til 39 cm. For naglene som har arbeidsdiameter på 8 mm, 9 mm, 10 mm og 11 mm, er den proksimale diameteren 11,5 mm. For nagler med diameterne 12 mm og 13 mm, er diameteren gjennom hele lengden. Naglene har en proksimal avbøyning på 10°, og den distale enden har en avbøyning på 3°. Den proksimale delen har to hull og ett spor utformet for å ta imot en 5,0 mm kortikalskrue. Den distale enden av naglen har tre hull, der naglene som har 9 mm, 10 mm, 11 mm, 12 mm og 13 mm diameter tar imot 5,0 mm kortikalskruer, og naglen på 8 mm tar imot 4,2 mm skruer. Den proksimale enden av naglen er gjenget for å ta imot en endelette og/eller et statisk låsende avstandsstykke. Systemet leveres i et dedikert steriliseringsbrett og inkluderer et tilhørende sett med instrumenter.

INDIKASJONER FOR BRUK

AOS DA VINCI™ TIBIALNAGLESYSTEM er intendert for å gi midlertidig stabilisering av forskjellige typer frakturer i og feil tilheling og manglende tilheling av tibia. AOS DA VINCI™ TIBIALNAGLESYSTEM er indikert for fiksering av lange beinfrakturer i tibiafrakturer, som kan inkludere følgende: transvers, skrå, spiral, segmental og komminutt fraktur; frakturer med beintap og beintransport; åpne og lukkede frakturer, patologiske frakturer; korrigerende osteotomier; pseudoartrose av tibalstammen; manglende tilheling, feil tilheling, metafyseale og epifyseale frakturer.

KONTRAINDIKASJONER

1. Pasienter med en aktiv overfladisk infeksjon.
2. Pediatriske pasienter, eller pasienter med umodent skjelett.
3. Pasienter med en historikk med hyppige infeksjoner.
4. Pasienter med kjent følsomhet eller allergi mot implantatets materiale.
5. Pasienter med nevrologiske defekter i det berørte lemmet tilstrekkelig til å gjøre prosedyren uberettiget.
6. Tilstander som hindrer samarbeid om rehabiliteringsregimet for postoperativt pleie eller hemmer pasientens evne til å følge retningslinjer.
7. Fysiske tilstander som vil hindre tilstrekkelig støtte for implantatet eller hemme tilheling, slik som hemming av blodtilførsel til behandlingsområdet, obliterasjon av margkanalen, utilstrekkelig beinkvalitet eller -kvantitet, tidligere infeksjon eller fedme.

ADVARSLER

AOS DA VINCI™ TIBIALNAGLESYSTEM må steriliseres før bruk. Se avsnittet om STERILISERING nedenfor.

AOS DA VINCI™ TIBIALNAGLESYSTEM er ment for bruk av personer med tilstrekkelig opplæring i og kjennskap til teknikker forbundet med den anvendte ortopediske kirurgiske prosedyren. For ytterligere informasjon om teknikker, komplikasjoner og farer, se den medisinske litteraturen. Se Kirurgisk teknikk for AOS Da Vinci™ tibialnaglesystem (PN 9018) for ytterligere informasjon om bruken av AOS DA VINCI™ TIBIALNAGLESYSTEM.

Implantatene i AOS DA VINCI™ TIBIALNAGLESYSTEM er kun til engangsbruk. Gjenbruk av enhetene er forbundet med risiko for overføringen av infeksjonssykdommer og tap av mekanisk styrke. Selv om enheten kan synes å være uskadd, kan tidligere belastning ha dannet svakheter og innvendige belastningsmønstre som kan lede til at implantatet svikter.

Vær forsiktig ved oppbevaring og håndtering av enhetene. Når enhetene er til oppbevaring, må enhetens komponenter beskyttes mot korroderende miljøer, som salt luft, fuktighet osv. Når enhetens komponenter håndteres må det ikke brukes overdreven kraft på implantatene, da kutting, bøyning eller skraping av overflaten på enhetens komponenter kan redusere styrken og motstand mot materialtretthet. Inspiser alle enhetens komponenter for skade før den kirurgiske prosedyren. Skift ut skadde eller slitte komponenter etter behov.

For riktig pleie og håndtering av AOS-INSTRUMENTER TIL GJENBRUK og AOS-INSTRUMENTER TIL ENGANGSBRUK, se pakningsvedlegget (IFU-9000).

INFORMASJON OM MR-SIKKERHET

Ikke-klinisk testing har vist at implantatene i AOS DA VINCI™ TIBIALNAGLESYSTEM er MR-betinget (MR Conditional). En pasient med disse enhetene kan trygt skannes i et MR-system som innfrir følgende betingelser:

1. Statisk magnetfelt på 1,5 tesla (1,5 T) eller 3 tesla (3 T).
2. Maksimal romlig feltgradient på 2670 G/cm (26,7 T/m).
3. Ved skanning i en 1,5 T skanner kan pasienter implantert i tibia skannes med en gjennomsnittlige SAR for hele kroppen på 2,0 W/kg (normal driftsmodus) når landemerket ovenfor distal femur, over en maksimum skanningstid på 15 minutter. Skanning er ikke tillatt ved landemerkeposisjoner nedenfor distal femur.
4. Ved skanning i en 3 T skanner kan pasienter implantert i skannes med en gjennomsnittlige SAR for hele kroppen på 2,0 W/kg (normal driftsmodus) for landemerkeposisjoner ovenfor distal femur og nedenfor distal tibia, over en maksimum skanningstid på 15 minutter. Hvis ikke, må SAR for hele kroppen begrenses til 1,0 W/kg eller mindre over en maksimum skanningstid på 15 minutter.

De ovennevnte SAR-begrensningene for skanneren gjelder for en sirkulært polarisert RF-spole for hele kroppen. For andre RF-spoletyper (f.eks. ekstremitet, hode, hals), må riktige SAR-begrensninger for hele kroppen vurderes for å sikre at lignende nivåer av lokalisert SAR oppnås.

RF-OPPVARMING

Under de definerte skanningsbetingelsene ovenfor forventes implantater i AOS DA VINCI™ TIBIALNAGLESYSTEM å gi en maksimal temperaturøkning på mindre enn eller lik med 5,9 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning.

MR-ARTEFAKT

I ikke-klinisk testing strekker bildeartefakten som forårsakes av implantater i AOS DA VINCI™ TIBIALNAGLESYSTEM seg ca. 4,1 cm fra enheten.

MULIGE BIVIRKNINGER

1. Skade på nerve eller bløtvev, nekrose i beinet eller beinresorpsjon, nekrose i vevet eller utilstrekkelig tilheling fra kirurgisk traume eller implantatets tilstedeværelse.
2. Vaskulære lidelser, inkludert tromboflebitt, lungeemboli, sårhematom og avaskulær nekrose i femurhodet.
3. Metallsensitivitet eller histologisk eller allergisk reaksjon på materialene i enheten.
4. Irritasjonsskade i bløtvev, inkludert impingementsyndrom.
5. Smerte, ubehag eller unormale følelser.
6. Infeksjoner, både dype og overfladiske.
7. Skade i beinet eller ny-frakturering.

BRUKSANVISNING

PREOPERATIVT

Inspiser alle implantatkomponentene i AOS DA VINCI™ TIBIALNAGLESYSTEM under tilstrekkelig belysning før sterilisering for slitasje eller skade som kan påvirke ytelsen. Hvis slitasje eller skade identifiseres, må komponentdelene kasseres og erstattes.

En bildeforsterker og en egnet frakturtabell er påkrevd for å utføre denne operasjonen.

Allergier og andre reaksjoner overfor materialene i enheten må utelukkes før operasjonen.

INTEROPERATIVT

Velg den implantatstørrelsen som er mest egnet for pasientens alder, vekt og beinkvalitet. Bruk det største implantatet som er egnet for pasienten, for å forhindre løsløsing, migrering, bøyning av, sprekk i eller frakturering av enheten, eller beinet eller begge deler. En stabil konstruksjon skal oppnås og verifiseres under bildeforsterkning.

POSTOPERATIVT

AOS DA VINCI™ TIBIALNAGLESYSTEM er ikke utformet for å motstå belastningen fra vektbærende, lastbærende eller stor aktivitet. Advar pasienten mot ustøttede aktiviteter som krever at man går, for å redusere sannsynligheten for vektbæring på det berørte lemmet under behandlingen. Brudd eller skade på enheten kan oppstå når implantatet blir utsatt for tidlig vektbæring eller økt belastning, som er forbundet med forsinket tilheling, manglende tilheling eller ufullstendig tilheling. Innvendige eller utvendige støtter kan benyttes for å minimere innvendig belastning på implantatet og brukket bein frem til solid tilheling av beinet vises tydelig på røntgenbilde.

Regelmessige røntgenundersøkelser i minst de første seks (6) månedene etter operasjonen anbefales for nøye sammenligning med postoperative tilstander for å oppdage endringer i posisjon, manglende tilheling, løsning, bøyning av eller sprekker i komponenter.

AOS DA VINCI™ TIBIALNAGLESYSTEM kan fjernes etter behandlingen. Dersom det ikke foreligger smerte, foreslår man ikke fjerning av implantatet hos eldre eller funksjonshemmede pasienter.

STERILISERING

Inspiserte enheter skal plasseres i tilhørende Brett som levert. Den totale vekten på brettet med enheter, skal ikke overskride 11,4 kg / 25 lb (andre lokale grenser under 11,4 kg / 25 lb kan gjelde). Emballeringen skal ferdigstilles ved å benytte en pose eller innpakning som samsvarer med de anbefalte spesifikasjonene for dampsterilisering angitt nedenfor. Innpakningen skal ferdigstilles iht. AAMI-retningslinjene for dobbeltinnpakning eller tilsvarende retningslinjer med en hensiktsmessig innpakning (klarert av FDA eller det lokale tilsynsorganet). Brakettposisjoner utpekt for spesifikke enheter, skal bare inneholde enheter som er beregnet for disse områdene. Enheter skal ikke stables eller plasseres i nær kontakt. Bare AOS-enheter skal inkluderes i brettene. Disse validerte instruksjonene er ikke aktuelle for Brett eller etuier som inkluderer enheter som ikke er ment å brukes sammen med AOS-brett.

Lokale eller nasjonale bestemmelser skal følges der dampsteriliseringsskravene er strengere eller mer konservative enn de som er oppført i tabellen nedenfor. Sterilisatorer kan variere i utforming og ytelsesegenskaper. Syklusparametere og lastkonfigurasjon skal alltid verifiseres mot sterilisatorproduzentens instruksjoner.

ANBEFALTE DAMPSTERILISERINGSPARAMETERE

Forvakuumsyklustype	Eksponerings-temperatur	Eksponerings-tid	Minimum tørketid ¹	Minimum kjøletid ²
Syklus for USA ³	132 °C (270 °F)	4 minutter	30 minutter	30 minutter
Syklus for USA ³	134 °C (273 °F)	3 minutter	30 minutter	30 minutter
Prion-syklus ⁴	134 °C (273 °F)	18 minutter	30 minutter	30 minutter

¹Tørketidene varierer i henhold til laststørrelsen og bør økes for større laster.

²Kjøletidene varierer etter sterilisatoren som benyttes, enhetenes design, temperaturen og luftfuktigheten i omgivelsene samt type emballering som benyttes. Kjøleprosessen skal samsvare med ANSI/AAMI ST79.

³For markeder utenfor USA: Syklusparametrene som er oppført for eksponeringstid og temperatur, kan anses som minimumsverdier.

⁴For markeder utenfor USA: Reprosesseringsparametere anbefalt av Verdens helseorganisasjon (WHO) når det er fare for TSE/CJD-kontaminering.

INFORMASJON

For mer informasjon, vennligst kontakt Advanced Orthopaedic Solutions på +1 310-533-9966.

SYMBOLORDLISTE



Delenummer (katalognummer)



Lotnummer (batchkode)



Mengde



Materiale



Forsiktig



Les bruksanvisningen



Produsent



Produksjonsdato



Utløpsdato



Må ikke gjenbrukes



Sterilisert ved bruk av stråling



Ikke resteriliser



Ikke-sterilt produkt



MR-betinget



Skal ikke brukes hvis pakken er skadet



Autorisert EU-representant



Advanced Orthopaedic Solutions
3203 Kashiwa Street
Torrance, CA 90505
USA

Telefon: +1 310-533-9966
E-post: ATI_Regulatory@arthrex.com



Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Straße 9
81249 Munich
Tyskland

Telefon: +49 89 90 90 05-0
E-post: info@arthrex.de