



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

REISILUUN AOS MAGELLAN - NAULAJÄRJESTELMÄ



KÄYTTÖOHJEET

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

LAITTEEN KUVAUS

REISILUUN AOS MAGELLAN -NAULAJÄRJESTELMÄÄN sisältyvät ANTEGRADINEN REISILUUN AOS MAGELLAN -NAULA, RETROGRADINEN AOS MAGELLAN -NAULA ja RETROGRADINEN AOS MAGELLAN ES™ -NAULA. Järjestelmän osat ovat kokonaan titaaneisesta valmistettuja avoimeen reduktioon ja sisäiseen kiinnitykseen käytettäviä luuydinnauloja ja ruuveja. Naulat on kanyloitu koko pituudeltaan. Niihin sopivat 5,0 mm:n, 6,0 mm:n ja 6,5 mm:n lukitusruuvit.

ANTEGRADISEN REISILUUN AOS-NAULAN proksimaalipään ruuvin reikiin sopii 6,5 mm:n täyskierteiset ruuvit tai 6,0 mm:n osittain kierteiset hohkaluuruuvit. Proksimaaliseen loveen sopii 5,0 mm:n kortikaaliruuvi. Kaikkiin distaaliruuvien reikiin voi käyttää 5,0 mm:n kortikaaliruuveja. Kaikkien naulojen proksimaalinen halkaisija on 13 mm (14 mm:n nauloissa 14 mm) ja distaalihalkaisijat 9–14 mm. Naulojen pituus on 30–46 cm 2 cm:n välein. Naulan proksimaalisessa päässä on päätytulppaan sopivat kierteet. Järjestelmän mukana toimitetaan oma sterilointitarjotin ja instrumenttisarja.

RETROGRADISEN REISILUUN AOS-NAULAN distaalipään ruuvin reikiin ja loveen sopivat 6,5 mm:n täyskierteiset ruuvit tai 6,0 mm:n osittain kierteiset hohkaluuruuvit. Proksimaaliruuvien reikiin sopivat 5,0 mm:n kortikaaliruuvit. Kaikkien naulojen distaalipään halkaisija on 13 mm ja proksimaalipään halkaisijat 10–13 mm. Naulojen pituus on 30–46 cm 2 cm:n välein. Valikoimaan sisältyvät nivelnastan yläpuoliset retrogradiset naulat ovat 22 cm:n pituisia. Kaikkien retrogradisten naulojen distaalipäässä on päätytulppaan sopivat kierteet. Järjestelmän mukana toimitetaan oma sterilointitarjotin ja instrumenttisarja.

KÄYTTÖAIHEET

ANTEGRADINEN REISILUUN AOS-NAULA on tarkoitettu reisiluun murtumien luuydinkiinnitykseen. Käyttöaiheita ovat: reisiluun avo- ja umpimurtumat, valenivel ja korjaava osteotomia, patologiset murtumat, odotettavissa olevat patologiset murtumat ja tuumorin osapoistot, nivelnastan yläpuoliset murtumat, joihin sisältyvät vaikea luun pirstoutuminen ja nivelensisäinen murtuma, samanpuoleiset reisiluun murtumat, luunpidennys, murtumat, jotka sijaitsevat proksimaalisesti polven kokotekoniveleen tai proteesiin nähden, murtumat, jotka sijaitsevat distaalisesti lonkkaniveleen nähden, luutumattomuus ja virheluutuminen sekä osteoporoosista johtuvat murtumat.

RETROGRADINEN REISILUUN AOS-NAULA on tarkoitettu reisiluun murtumien luuydinkiinnitykseen. Käyttöaiheita ovat: reisiluun avo- ja umpimurtumat, valenivel ja korjaava osteotomia, patologiset murtumat, odotettavissa olevat patologiset murtumat ja tuumorin osapoistot, nivelnastan yläpuoliset murtumat, joihin sisältyvät vaikea luun pirstoutuminen ja nivelensisäinen murtuma, samanpuoleiset reisiluun murtumat, luunpidennys, murtumat, jotka sijaitsevat proksimaalisesti polven kokotekoniveleen tai proteesiin nähden, murtumat, jotka sijaitsevat distaalisesti lonkkaniveleen nähden, luutumattomuus ja virheluutuminen sekä osteoporoosista johtuvat murtumat.

RETROGRADINEN REISILUUN AOS ES™ -NAULA on tarkoitettu reisiluun murtumien luuydinkiinnitykseen. Käyttöaiheita ovat: reisiluun avo- ja umpimurtumat, valeniveln osteotomia, korjaava osteotomia, patologiset murtumat ja odotettavissa olevat patologiset murtumat, tuumorin osapoistot, nivelnastan yläpuoliset murtumat, joihin sisältyvät vaikea luun pirstoutuminen ja nivelensisäinen murtuma, samanpuoleiset reisiluun murtumat, luunpidennys, murtumat, jotka sijaitsevat proksimaalisesti polven kokotekoniveleen tai proteesiin nähden, murtumat, jotka sijaitsevat distaalisesti lonkkaniveleen nähden, luutumattomuus ja virheluutuminen sekä osteoporoosista johtuvat murtumat.

VASTA-AIHEET

1. Potilaalla on aktiivinen pinnallinen infektio.
2. Potilas on lapsi tai luustoltaan kehittymätön.
3. Jos potilaalla on luun varren murtumia, hoitoon ei saa käyttää RETROGRADISTA AOS ES™ -NAULAA.
4. Potilaalla on ollut aiemmin useita infektioita.
5. Potilaan tiedetään olevan herkkä tai allerginen implantin materiaaleille.
6. Potilaalla on hermo-lihassairaus kyseisessä raajassa, minkä vuoksi toimenpide ei ole perusteltu.
7. Potilaalla on tila tai sairaus, joka estää noudattamasta leikkauksen jälkeiseen hoitoon sisältyvää kuntoutumishjelmaa tai heikentää potilaan kykyä noudattaa ohjeita.
8. 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

REISILUUN AOS MAGELLAN -NAULAJÄRJESTELMÄ on steriloitava ennen käyttöä. Sterilointiohjeet ovat jäljempänä kohdassa STERILOINTI.

REISILUUN AOS MAGELLAN -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 Magellan Femoral Nail System Surgical Technique (reisiluun AOS-Magellan -naulajärjestelmän kirurginen tekniikka: antegradinen: PN 9076, retrogradinen ja ES™ PN 9077) sisältää lisätietoa REISILUUN AOS MAGELLAN -NAULAJÄRJESTELMÄN käytöstä.

REISILUUN AOS MAGELLAN -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 kohdistaa 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 pakkauselosteessa (IFU-9000).

MAGNEETTILUKUUKSEN TURVALLISUUSTIEDOT

Ei-kliniiset testit ovat osoittaneet, että REISILUUN AOS MAGELLAN -NAULAJÄRJESTELMÄN implantit ovat mahdollisesti 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, kuvauksessa voidaan käyttää koko kehon keskimääräistä ominaisabsorbtionopeutta (SAR) 2,0 W/kg (normaali toimintatila), kun maamerkit ovat lonkan

yläpuolella ja kuvausaika on enintään 15 minuuttia. Jos kuvaus kohdistuu lonkan alapuolelle, koko kehon keskimääräinen ominaisabsorbtiivisuus (SAR) saa olla enintään 1,0 W/kg ja kuvausaika enintään 15 minuuttia.

4. Kun kuvataan 3 T:n kuvauslaitteella, kuvauksessa voidaan käyttää koko kehon keskimääräistä ominaisabsorbtiivisuutta (SAR) 2,0 W/kg (normaali toimintatila) kaikkien maamerkkien kohdalla, kun kuvausaika on enintään 15 minuuttia.

Edellä olevat kuvauslaitteen SAR-rajoitukset koskevat ympyräpolarisoituja koko kehon RF-keloja. Muita RF-kelatyyppisiä (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 REISILUUN AOS MAGELLAN -NAULAJÄRJESTELMÄN implanttien tuottama odotettu lämpötilannousu on enintään 5,4 °C 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen.

MR-ARTEFAKTI

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

MAHDOLLISET HAITTATAPAHTUMAT

1. hermo- tai pehmytkudosaivaurio, luukuolio tai luun reserptio, kudosaivaurio tai riittämätön paraneminen kirurgisen trauman tai aiemman implantoinnin jälkeen
2. verisuonihäiriöt, kuten laskimontukotulehdus, keuhkoveritulpat, haavan hematoomat ja reisuun 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. syvät ja pinnalliset infektiot
7. luuvaurio tai uusiutunut murtuma.

KÄYTTÖOHJEET

ENNEN LEIKKAUSTA

Tarkista ennen sterilointia riittävässä valaistuksessa, että missään REISILUUN AOS MAGELLAN -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. Vältä ympäröivän kudoksen ja luun lämpökuolio poraamalla tapit hitaasti luun läpi. Toimenpiteessä saavutettava rakenteen vakaus on tarkistettava kuvanvahvistuksen avulla.

LEIKKAUKSEN JÄLKEEN

REISILUUN AOS MAGELLAN -NAULAJÄRJESTELMÄÄ ei ole tarkoitettu kestäämään painon varausta, kuormitusta tai liiallista fyysistä aktiivisuutta. Varoita potilasta avustamattomista toiminnoista, joihin sisältyy kävelemistä, jotta raajan kuormituksen todennäköisyys hoidon aikana pienenee. Laitte voi hajota tai vaurioitua, kun implanttiin kohdistuu ennenaikeista 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 säröytymisessä.

REISILUUN AOS MAGELLAN -NAULAN voi poistaa hoidon jälkeen. Implantin poistamista iäkkäältä tai heikkokuntoiselta potilaalta ei suositella, jos potilaalla ei ole kipua.

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

Esityyhjiö-syklin tyyppi	Altistus-lämpötila	Altistusaika	Minimi-kuivausaika 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 steriilipakkausten 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