



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

AOS MAGELLAN FEMORALNAGLESYSTEM



BRUKSANVISNING

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

BESKRIVELSE AV ENHETEN

AOS MAGELLAN FEMORALNAGLESYSTEM omfatter AOS MAGELLAN ANTEGRAD FEMORALNAGLE, AOS MAGELLAN RETROGRAD NAGLE og AOS MAGELLAN ES™ RETROGRAD NAGLE. Disse enhetene er intramedullære nagler og skruer av bare titanlegering, for åpen reduksjon og intern fiksering. Naglene er kanylert gjennom hele lengden og tar imot 5,0 mm, 6,0 mm og 6,5 mm gjensidig låsende skruer.

De proksimale skruerhullene for AOS ANTEGRAD FEMORALNAGLE tar imot 6,5 mm helgjengede skruer eller 6,0 mm delvis gjengede skruer for porøst bein. Det proksimale sporet tar imot en 5,0 mm kortikalskrue. Alle distale skruerhull tar imot 5,0 mm kortikalskrue. Alle naglene har en proksimal diameter på 13 mm (14 mm for 14 mm-naglen) med distale diametere tilgjengelig fra 9 mm til 14 mm. Naglene er tilgjengelig i lengder på 30 cm til 46 cm i trinn på 2 cm. Den proksimale enden av naglen er gjenget for å ta imot en endelette. Systemet leveres i et dedikert steriliseringsbrett og inkluderer et tilhørende sett med instrumenter.

De distale skruerhullene og spor i AOS RETROGRAD FEMORALNAGLE tar imot 6,5 mm helgjengede skruer eller 6,0 mm delvis gjengede skruer for porøst bein. De proksimale skruerhullene tar imot 5,0 mm kortikalskrue. Alle naglene har en distal diameter på 13 mm, med proksimale diametere tilgjengelig fra 10 mm til 13 mm. Naglene er tilgjengelig i lengder på 30 cm til 46 cm i trinn på 2 cm. De suprakondylære retrogradnaglene er tilgjengelig i lengde på 22 cm. Alle retrogradnaglene er gjenget i den distale enden for å ta imot en endelette. Systemet leveres i dedikert steriliseringsbrett og inkluderer et tilhørende sett med instrumenter.

INDIKASJONER FOR BRUK

AOS ANTEGRAD FEMORALNAGLE er ment for bruk i intramedullær fiksering av frakturer i femur for å inkludere følgende: åpne og lukkede femoralfrakturer, pseudoartrose og korrigerende osteotomi, patologiske frakturer, truende patologiske frakturer, og reseksjoner av tumor, suprakondylære frakturer, inkludert de med alvorlig komminuttbrudd og intraartikulær ekstensjon, ipsilaterale femurfrakturer, beinforlengelse, frakturer proksimalt for en total kneartroplasti eller protese, frakturer distalt for et hofteledd, manglende tilheling og feil tilheling, frakturer som følge av osteoporose.

AOS RETROGRAD FEMORALNAGLE er ment for bruk i intramedullær fiksering av frakturer i femur for å inkludere følgende: åpne og lukkede femoralfrakturer, pseudoartrose og korrigerende osteotomi, patologiske frakturer, truende patologiske frakturer, og reseksjoner av tumor, suprakondylære frakturer, inkludert de med alvorlig komminuttbrudd og intraartikulær ekstensjon, ipsilaterale femurfrakturer, beinforlengelse, frakturer proksimalt for en total kneartroplasti eller protese, frakturer distalt for et hofteledd, manglende tilheling og feil tilheling og frakturer som følge av osteoporose.

AOS ES™ RETROGRAD FEMORALNAGLE er ment for bruk i intramedullær fiksering av frakturer i femur for å inkludere følgende: åpne og lukkede femoralfrakturer, pseudoartrose osteotomi, korrigerende osteotomi, patologiske frakturer og truende patologiske frakturer, reseksjoner av tumor, suprakondylære frakturer, inkludert de med alvorlig

komminuttbrudd og intraartikulær ekstensjon, ipsilaterale femurfrakturer, beinforlengelse, frakturer proksimalt for en total kneartroplasti eller protese, frakturer distalt for et hofteledd, manglende tilheling og feil tilheling og frakturer som følge av osteoporose.

KONTRAINDIKASJONER

1. Pasienter med en aktiv overfladisk infeksjon.
2. Pediatriske pasienter, eller pasienter med umodent skjelett.
3. Pasienter med stammefrakturer skal ikke behandles med AOS ES™ RETROGRAD FEMORALNAGLE.
4. Pasienter med en historikk med hyppige infeksjoner.
5. Pasienter med kjent følsomhet eller allergi mot implantatets materiale.
6. Pasienter med nevrologiske defekter i det berørte lemmet tilstrekkelig til å gjøre prosedyren uberettiget.
7. Tilstander som hindrer samarbeid om rehabiliteringsregimet for postoperativ pleie eller hemmer pasientens evne til å følge retningslinjer.
8. 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 MAGELLAN FEMORALNAGLESYSTEM må steriliseres før bruk. Se avsnittet om STERILISERING nedenfor.

AOS MAGELLAN FEMORALNAGLESYSTEM 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. Vennligst se Kirurgisk teknikk for AOS Magellan femoralnaglesystem (Antegrad: PN 9076, Retrograd og ES™ PN 9077) for ytterligere informasjon om bruken av AOS MAGELLAN FEMORALNAGLESYSTEM.

Implantatene i AOS MAGELLAN FEMORALNAGLESYSTEM 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 implantantene i AOS MAGELLAN FEMORALNAGLESYSTEM 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 skannes med en gjennomsnittlige SAR for hele kroppen på 2,0 W/kg (normal driftsmodus) når landemerket ovenfor hoften, over en maksimum skanningstid på 15 minutter. Hvis skanning utføres mellom nedenfor hoften, må SAR for hele kroppen begrenses til 1,0 W/kg eller mindre, over en maksimum skanningstid på 15 minutter.
4. Ved skanning i en 3 T-skanner kan pasienter skannes med en gjennomsnittlig SAR for hele kroppen på 2,0 W/kg (normal driftsmodus) for alle landemerkeposisjoner, over en maksimal 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 skanningsbetingelsene definert ovenfor, forventes implantater i AOS MAGELLAN FEMORALNAGLESYSTEM å gi en maksimum temperaturøkning på mindre enn eller lik 5,4 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning.

MR-ARTEFAKT

I ikke-klinisk testing strekker bildeartefakten som forårsakes av implantater i AOS MAGELLAN FEMORALNAGLESYSTEM 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 MAGELLAN FEMORALNAGLESYSTEM 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 implantantstørrelsen som er mest egnet for pasientens alder, vekt og beinkvalitet. Bruk det største implantatet som er egnet for pasienten, for å forhindre løsløsning, migrering, bøyning av, sprekke i eller frakturering av enheten, eller beinet eller begge deler. Bor stifter sakte gjennom beinet for å unngå nekrose av omkringliggende vev og bein. En stabil konstruksjon skal oppnås og verifiseres under bildeforsterkning.

POSTOPERATIVT

AOS MAGELLAN FEMORALNAGLESYSTEM 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 utstyret 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 sammenføyning 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, løsløsning, bøyning eller sprekker i komponenter.

AOS MAGELLAN FEMORALNAGLE 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 sterilisatorprodusentens 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

REF

Delenummer (katalognummer)

LOT

Lotnummer (batchkode)

QTY

Mengde

MATL

Materiale



Forsiktig



Les bruksanvisningen



Produsent



Produksjonsdato



Utløpsdato



Må ikke gjenbrukes

STERILE R

Sterilisert ved bruk av stråling



Ikke resteriliser



Ikke-sterilt produkt



MR-betinget



Skal ikke brukes hvis pakken er skadet

EC REP

Autorisert EU-representant



Advanced Orthopaedic Solutions

3203 Kashiwa Street
Torrance, CA 90505
USA

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

EC REP

Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Straße 9
81249 Munich
Tyskland

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