



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

## MODULAARINEN REISILUUN AOS-NAULAJÄRJESTELMÄ



### KÄYTTÖOHJEET

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

### LAITTEEN KUVAUS

MODULAARISTA REISILUUN AOS-NAULAJÄRJESTELMÄÄ käytetään reisiluun murtumien luuydinkiinnitykseen. Proksimaalisessa päässä olevaan kammioon asetetaan yksi viidestä sisäkkeestä. Sisäkkeet ovat erilaisia ruuvin reikiä sisältäviä osia (antegradinen, vakio, vakio, rekonstruktiosisäke ja nivelnastan yläpuolinen sisäke). Sisäkkeiden ruuvien reikiin sopii joko 5,0 mm:n tai 6,5 mm:n kokoinen ruuvi. Naulat kanyloidaan koko pituudeltaan. Distaalipäässä on kolme ruuvireikää 5,0 mm:n ruuveille. Naulojen halkaisijasta riippumatta proksimaalisen kammion kokonaishalkaisija on 13 mm ja toimintahalkaisijat 9–13 mm. Naulojen pituus on 15–46 cm. Proksimaalisessa päässä on päätytulppaan sopivat kierteet. Järjestelmän ainutlaatuisen ruuvikonfiguraation ansiosta kirurgi voi valita tuotteen, joka soveltuu potilaan anatomiaan ja optimoi hoitotulokset. Innovatiiviset ominaisuudet tarjoavat ensiluokkaisia ratkaisuja lonkkamurtumien ortopedisen hoidon kehittämiseen. Kaikki implantit on valmistettu titaaniseoksesta. Järjestelmän mukana toimitetaan oma sterilointitarjotin ja instrumentisarja.

### KÄYTTÖAIHEET

MODULAARINEN REISILUUN AOS-NAULAJÄRJESTELMÄ on tarkoitettu reisiluun murtumien kiinnittämiseen. 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. MODULAARISTA REISILUUN AOS-NAULAA käytetään myös polven fuusioon, sääri-tela-kantaluufuusioihin sekä jalkaterän takaosan ja distaalisen sääriluun trauman hoitoon.

### VASTA-AIHEET

1. Potilaalla on aktiivinen pinnallinen infektio.
2. Potilas on lapsi tai luustoltaan kehittyvätön.
3. Potilaalla on ollut aiemmin useita infektoita.
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 luuydinkanava, riittämätön luun laatu tai määrä, aiempi infektio tai liikalihavuus.

### VAROITUKSET

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

MODULAARINEN REISILUUN AOS-NAULAJÄRJESTELMÄ on tarkoitettu käyttäjälle, jolla on riittävä koulutus ja kokemus kirurgisiin ortopedian toimenpiteisiin käytettävistä tekniikoista. Lisätietoa tekniikoista, komplikaatioista ja riskeistä on saatavissa lääketieteellisestä kirjallisuudesta.

MODULAARISEN REISILUUN AOS-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, taiputtaminen tai naarmuttaminen voi heikentää osien lujuutta ja väsymiskestävyyttä. Tarkista kaikkien laitteiden eheys ennen leikkausta. Vaihda tarvittaessa vaurioituneet ja kuluneet osat.

MODULAARISEN REISILUUN AOS-NAULAJÄRJESTELMÄN turvallisuutta ja yhteensopivuutta magneettikuvausympäristössä ei ole arvioitu. Järjestelmää ei ole testattu magneettikuvausympäristössä kuumenemisen, siirtymisen tai kuva-artefaktien osalta. MODULAARISEN REISILUUN AOS-NAULAJÄRJESTELMÄN turvallisuutta magneettikuvausympäristössä ei tunneta. Jos potilaalla on tämä laite, kuvaus voi johtaa potilasvammaan.

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

### MAHDOLLISET HAITTATAPAHTUMAT

1. hermo- tai pehmytkudosvaurio, luukuolio tai luun reserptio, kudoksen kuolio tai riittämätön paraneminen kirurgisen trauman tai aiemman implantoinnin jälkeen
2. verisuonihäiriöt, kuten laskimontukkotulehdus, 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 epänormaalit tuntemukset
6. syvät ja pinnalliset infektiot
7. luuvaurio tai uusiutunut murtuma.

### KÄYTTÖOHJEET

#### ENNEN LEIKKAUSTA

Tarkista ennen sterilointia riittävässä valaistuksessa, että missään MODULAARISEN REISILUUN AOS-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

MODULAARISEN REISILUUN AOS-NAULAJÄRJESTELMÄÄ ei ole tarkoitettu kestävään 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 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.

Puhdista tapin ja ihon välinen liittymäkohta päivittäin. Ehkäise infektiot hoitamalla huolellisesti tapin alue päivittäin.

MODULAARISEN REISILUUN AOS-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 steriloitipussia 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	Minimi-kuivausaika <sup>1</sup>	Minimijäähdytysaika <sup>2</sup>
US-sykli <sup>3</sup>	132 °C / 270 °F	4 minuuttia	30 minuuttia	30 minuuttia
UK-sykli <sup>3</sup>	134 °C / 273 °F	3 minuuttia	30 minuuttia	30 minuuttia
Prionisykli <sup>4</sup>	134 °C / 273 °F	18 minuuttia	30 minuuttia	30 minuuttia

<sup>1</sup>Kuivausaika vaihtelee kuorman mukaan, ja suuremmilla kuormilla aikaa tulee pidentää.

<sup>2</sup>Jäähdytysajat riippuvat käytetystä sterilointilaitteesta, välinesuunnittelusta, ympäristön lämpötilasta ja kosteudesta sekä steriilipakkausten tyypistä. Jäähdytysprosessin tulee olla standardin ANSI/AAMI ST79 mukainen.

<sup>3</sup>Yhdysvaltain ulkopuolisille markkinoille syklin parametreja altistusajalle ja lämpötilalle voidaan pitää minimiarvoina.

<sup>4</sup>Yhdysvaltain 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