



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

AOS NEWTON™ HUMERUS-NAGELSYSTEM



GEBRAUCHSANWEISUNG

Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das AOS NEWTON™ HUMERUS-NAGELSYSTEM besteht aus dem AOS NEWTON™ HUMERUSNAGEL und dem AOS NEWTON™ PROXIMALEN HUMERUSNAGEL, der durch das Tuberculum majus in den Humerus eingeführt wird. Diese Nägel aus einer Titanlegierung sind mit einer proximalen Biegung von 6° kanüliert und haben einen proximalen Durchmesser von 10 mm.

Der AOS NEWTON™ PROXIMALE HUMERUSNAGEL ist 15 cm lang und hat einen distalen Durchmesser von 8 mm. Das proximale Ende ist mit vier Löchern zur Aufnahme der 5,0-mm-Spongiosaschrauben versehen.

Der AOS NEWTON™ HUMERUSNAGEL ist in den Längen 20 cm, 22,5 cm, 25 cm, 27,5 cm und 30 cm erhältlich, mit einem distalen Durchmesser von 7 mm, 8 mm und 9 mm. Das proximale Ende des langen Nagels hat zwei Löcher und einen Schlitz, die auch die 5,0-mm-Spongiosaschraube aufnehmen. Das proximale Ende des Nagels ist mit einem Gewinde versehen, um eine Endkappe aufzunehmen.

Das System wird in einem speziellen Sterilisationssieb geliefert und beinhaltet ein Begleitkit von Instrumenten.

INDIKATIONEN

Der AOS NEWTON™ HUMERUSNAGEL ist für die Behandlung von stabilen und instabilen proximalen Humerusfrakturen vorgesehen, einschließlich zwei- und dreiteiliger und in einigen Fällen vierteiliger Humerusfrakturen. Der AOS NEWTON™ HUMERUSNAGEL ist auch für die Behandlung von proximalen und distalen Frakturen des ersten Drittels, Mittelschafffrakturen und pathologischen Frakturen bestimmt.

Der AOS NEWTON™ PROXIMALE HUMERUSNAGEL ist für die Behandlung von stabilen und instabilen proximalen Humerusfrakturen vorgesehen, einschließlich zwei- und dreiteiliger und in einigen Fällen vierteiliger Humerusfrakturen.

KONTRAINDIKATIONEN

1. Patienten/Patientinnen mit einer aktiven oberflächlichen Infektion.
2. Pädiatrische Patienten/Patientinnen oder Patienten/Patientinnen mit nicht ausgereiftem Skelett.
3. Patienten/Patientinnen mit häufigen Infektionen.
4. Patienten/Patientinnen mit bekannter Empfindlichkeit oder Allergien gegen Implantatmaterial.
5. Patienten/Patientinnen mit neuromuskulären Defiziten in der betroffenen Extremität, die den Eingriff unangemessen erscheinen lassen.
6. Erkrankungen, die eine Zusammenarbeit mit dem Rehabilitationsprogramm für die postoperative Versorgung ausschließen oder die Fähigkeit des Patienten beeinträchtigen, Anweisungen zu befolgen.
7. Körperliche Gegebenheiten, die einen angemessenen Halt des Implantats verhindern oder die Einheilung verzögern würden, wie z. B. Beeinträchtigung der Blutversorgung im behandelten Bereich, obliterierter Markkanal, unzureichende Knochenqualität oder -quantität, frühere Infektionen oder Fettleibigkeit.

WARNHINWEISE

Das AOS NEWTON™ HUMERUS-NAGELSYSTEM muss vor Gebrauch sterilisiert werden. Bitte beachten Sie den Abschnitt zur STERILISATION weiter unten.

Das AOS NEWTON™ HUMERUS-NAGELSYSTEM ist zur Verwendung durch Personen bestimmt, die über eine angemessene Ausbildung verfügen und mit den Techniken des jeweiligen orthopädischen Eingriffs vertraut sind. Weitere Informationen über Techniken, Komplikationen und Gefahren finden Sie in der medizinischen Fachliteratur. Weitere Informationen zur Anwendung des AOS NEWTON™ HUMERUS-NAGELSYSTEMS finden Sie in „AOS Newton™ Humerus-Nagelsystem – Operationstechnik (PN 9015)“.

Die Implantate des AOS NEWTON™ HUMERUS-NAGELSYSTEMS sind nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung der Produkte birgt das Risiko der Übertragung von Infektionskrankheiten und des Verlusts der mechanischen Festigkeit. Auch wenn das Implantat unbeschädigt zu sein scheint, können durch frühere Belastungen Fehlstellen und innere Spannungsmuster entstanden sein, die zu einem Implantatversagen führen können.

Bei der Lagerung und Handhabung der Produkte vorsichtig vorgehen. Während der Lagerung sollten die Produktkomponenten vor korrosiven Umwelteinflüssen wie Salzluf, Feuchtigkeit usw. geschützt werden. Wenden Sie bei der Handhabung von Produktkomponenten keine übermäßige Kraft auf die Implantate an, da das Schneiden, Biegen oder Zerkratzen der Oberfläche von Produktkomponenten deren Festigkeit und Ermüdungsbeständigkeit verringern kann. Alle Produktkomponenten vor dem Eingriff auf Schäden prüfen. Beschädigte oder abgenutzte Komponenten gegebenenfalls ersetzen.

Für die richtige Pflege und Handhabung von AOS MEHRWEGINSTRUMENTEN und AOS EINWEGINSTRUMENTEN lesen Sie bitte deren Packungsbeilage (IFU-9000).

SICHERHEITSHINWEISE FÜR MRT-UNTERSUCHUNGEN

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass Implantate des AOS NEWTON™ HUMERUS-NAGELSYSTEMS bedingt MR-tauglich sind. Patienten mit diesem Produkt können sicher in einem MR-System gescannt werden, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

1. Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla (1,5 T) oder 3 Tesla (3 T).
2. Maximaler räumlicher Feldgradient von 2.670 G/cm (26,7 T/m).
3. Beim Scannen in einem 1,5 T-Scanner können Patientinnen/Patienten mit einer durchschnittlichen Ganzkörper-SAR von 2,0 W/kg (normaler Betriebsmodus) für alle Lokalisationen für eine maximale Scandauer von 15 Minuten gescannt werden.
4. Beim Scannen in einem 3 T-Scanner können Patientinnen/Patienten mit einer durchschnittlichen Ganzkörper-SAR von 2,0 W/kg (normaler Betriebsmodus) für Lokalisationen oberhalb und unterhalb der Hüfte für eine maximale Scandauer von 15 Minuten gescannt werden. Wird die Hüfte gescannt, muss die Ganzkörper-SAR bei einer maximalen Scandauer von 15 Minuten auf 1,0 W/kg oder weniger begrenzt werden.

Die oben genannten SAR-Beschränkungen des Scanners gelten für eine zirkular polarisierte Ganzkörper-HF-Spule. Bei anderen HF-Spulentypen (z. B. Extremitäten, Kopf, Hals) sollten entsprechende Ganzkörper-SAR-Einschränkungen in Betracht gezogen werden, um sicherzustellen, dass ähnliche lokalisierte SAR-Werte erreicht werden.

HF-ERHITZUNG

Unter den oben definierten Scanbedingungen wird erwartet, dass das AOS NEWTON™ HUMERUS-NAGELSYSTEM nach 15 Minuten ununterbrochenen Scannens einen maximalen Temperaturanstieg von 5,1 °C oder weniger verursacht.

MR-ARTEFAKT

In nicht-klinischen Tests erstrecken sich die von AOS NEWTON™ HUMERUS-NAGELSYSTEM-Implantaten verursachten Bildartefakte in radialer Richtung bis etwa 4,1 cm Abstand vom Produkt.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

1. Nerven- oder Weichteilschäden, Knochennekrose oder Knochenresorption, Nekrose des Gewebes oder unzureichende Heilung aufgrund eines chirurgischen Traumas oder des Vorhandenseins eines Implantats.
2. Gefäßerkrankungen wie Thrombophlebitis, Lungenembolie, Wundhämatome und avaskuläre Nekrose des Hüftkopfes.

3. Metallempfindlichkeit oder histologische oder allergische Reaktion auf Produktmaterialien.
4. Irritationsverletzungen der Weichteile, einschließlich Impingement-Syndrom.
5. Schmerzen, Unbehagen oder abnorme Empfindungen.
6. Infektionen, sowohl tief im Gewebe als auch oberflächlich.
7. Knochenschädigung oder erneute Fraktur.

GEBRAUCHSANWEISUNG

PRÄOPERATIV

Überprüfen Sie alle Implantatkomponenten des AOS NEWTON™ HUMERUS-NAGELSYSTEMS vor der Sterilisation unter angemessener Beleuchtung auf Verschleiß oder Beschädigungen, die die Leistung beeinträchtigen könnten. Werden Abnutzungserscheinungen oder Beschädigungen festgestellt, sollten die Komponententeile entsorgt und ersetzt werden.

Zur Durchführung dieses Eingriffs sind ein Bildverstärker und ein geeigneter Frakturtisch erforderlich.

Allergien und sonstige Reaktionen auf die Materialien des Produkts sollten präoperativ ausgeschlossen werden.

INTRAOPERATIV

Wählen Sie die am besten geeignete Implantatgröße für das Alter, das Gewicht und die Knochenqualität der Patientin/des Patienten. Verwenden Sie das größte für die Patientin/den Patienten geeignete Implantat, um eine Lockerung, Migration, Verbiegung, Rissbildung oder Fraktur des Produkts oder des Knochens oder beider zu verhindern. Es sollte ein stabiles Konstrukt erreicht und unter Bildverstärkung überprüft werden.

POSTOPERATIV

Das AOS NEWTON™ HUMERUS-NAGELSYSTEM ist nicht dafür ausgelegt, der Belastung durch Gewicht, Last oder übermäßige Aktivität standzuhalten. Warnen Sie die Patientinnen/Patienten vor Aktivitäten, bei denen sie ohne Hilfe heben müssen, um die Wahrscheinlichkeit einer Gewichtsbelastung der betroffenen Gliedmaßen während der Behandlung zu verringern. Das Produkt kann brechen oder beschädigt werden, wenn das Implantat im Zusammenhang mit einer verzögerten Frakturheilung, einer Pseudarthrose oder einer unvollständigen Ausheilung einer frühzeitigen Gewichtsbelastung oder einer erhöhten Belastung ausgesetzt ist. Um die interne Stressbelastung des Implantats und des gebrochenen Knochens zu minimieren, können interne oder externe Stützen verwendet werden, bis eine solide knöcherne Verbindung auf dem Röntgenbild zu erkennen ist.

Um einen genauen Vergleich mit dem postoperativen Zustand zu ermöglichen und um Positionsveränderungen, Pseudarthrosen, Lockerungen, Verbiegungen oder Risse von Komponenten zu erkennen, werden regelmäßige Röntgenuntersuchungen für mindestens die ersten sechs (6) Monate postoperativ empfohlen.

STERILISATION

Inspizierte Produkte sollten in ihre Siebe wie bereitgestellt platziert werden. Das Gesamtgewicht des Siebs mit Produkten darf 11,4 kg/25 lbs. nicht überschreiten (es können lokal andere Grenzwerte unter 11,4 kg/25 lbs. gelten). Die Verpackung muss aus einem Beutel oder einer Folie bestehen, die den empfohlenen Spezifikationen für die Dampfsterilisation entspricht (wie unten beschrieben). Das Einwickeln des Produkts sollte den AAMI- oder gleichwertigen Richtlinien für Doppelfolien entsprechen (mit FDA-Zulassung oder Zulassung der lokalen Aufsichtsbehörde). Winklige Positionen, die für bestimmte Produkte ausgelegt sind, dürfen nur Produkte enthalten, die für diese Bereiche vorgesehen sind. Produkte dürfen nicht aufeinander gestapelt oder in engem Kontakt zueinander platziert werden. In die Siebe dürfen nur AOS-Produkte gelegt werden. Diese validierten Anweisungen gelten nicht für Siebe oder Behälter, die Produkte enthalten, die nicht für eine Verwendung mit AOS-Sieben vorgesehen sind.

Sind die lokalen oder landesweiten Anforderungen an eine Dampfsterilisation enger oder strenger gefasst als jene in der unten stehenden Tabelle, dann sind die lokalen oder landesweiten Spezifikationen zu beachten. Sterilisatoren können sich im Design und den Leistungsmerkmalen unterscheiden. Deshalb müssen Zyklusparameter und Ladekonfiguration immer mit den Hersteller-Anweisungen des Sterilisators verglichen werden.

EMPFOHLENE PARAMETER FÜR DAMPFSTERILISATION

Vorvakuum-Zyklusart	Expositions-temperatur	Expositions-dauer	Mindest-trocknungs-dauer ¹	Mindestab-kühlungs-dauer ²
US-Zyklus ³	132 °C/270 °F	4 Minuten	30 Minuten	30 Minuten
UK-Zyklus ³	134 °C/273 °F	3 Minuten	30 Minuten	30 Minuten
Prion-Zyklus ⁴	134 °C/273 °F	18 Minuten	30 Minuten	30 Minuten

¹Trocknungszeiten variieren je nach Beladungsgröße und sind bei größeren Beladungen entsprechend zu verlängern.

²Abkühlungszeiten variieren je nach Art des verwendeten Sterilisators, dem Design des Produkts, der Temperatur und Luftfeuchte der Umgebung und der Art der verwendeten Verpackung. Das Abkühlungsverfahren muss mit ANSI/AAMI ST79 übereinstimmen.

³Für Märkte außerhalb der USA können die für Expositions-dauer und -temperatur angegebenen Zyklusparameter als Mindestwerte angesehen werden.

⁴Für Märkte außerhalb der USA, die von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) empfohlenen Parameter für die Wiederaufbereitung, sofern Bedenken bezüglich TSE-/CJK-Kontamination bestehen.

HINWEISE

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Advanced Orthopaedic Solutions unter +1-310-533-9966.

SYMBOLVERZEICHNIS



Teilenummer (Katalognummer)



Batchnummer (Batchcode)



Menge



Werkstoff



Vorsicht



Gebrauchsanweisung beachten



Hersteller



Herstellungsdatum



Ablaufdatum



Nicht wiederverwenden



Sterilisiert durch Bestrahlung



Nicht erneut sterilisieren



Unsteriles Produkt



Bedingt MR-tauglich



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist



Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft



Advanced Orthopaedic Solutions

3203 Kashiwa Street
Torrance, CA 90505
USA

Tel.: +1-310-533-9966
E-Mail: ATI_Regulatory@arthrex.com



Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Straße 9
81249 München
Deutschland

Tel.: +49 89 90 90 05-0
E-Mail: info@arthrex.de