



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

## AOS NEWTON™ FELKARCSONT SZEGRENDSZER



### HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Jelen eszköz értékesítését a szövetségi törvény csak orvos által, vagy orvos utasítására engedélyezi.

#### A KÉSZÜLÉK LEÍRÁSA

Az AOS NEWTON™ FELKARCSONT SZEGRENDSZER az AOS NEWTON™ FELKARCSONT SZEGBŐL és az AOS NEWTON™ PROXIMÁLIS FELKARCSONT SZEGBŐL áll, amelyet úgy terveztek, hogy a felkarcsontba a nagy csontdudoron keresztül lépjen be. Ezek a titánötövezetből készült szegek kanuláltak, 6°-os proximális hajlítással és 10 mm-es proximális átmérővel, és titánötövezetből készültek.

Az AOS NEWTON™ PROXIMÁLIS FELKARCSONT 15 cm hosszú, 8 mm-es disztális átmérővel. A proximális végén négy furat van az 5,0 mm-es szivacsos csontállományban használt csavarok befogadására.

Az AOS NEWTON™ FELKARCSONT SZEG 20 cm, 22,5 cm, 25 cm, 27,5 cm és 30 cm hosszúságban kapható, 7 mm, 8 mm és 9 mm disztális átmérővel. A hosszú szeg proximális vége két furattal és egy foglalattal rendelkezik, amelyekbe az 5,0 mm-es szivacsos csontállományban használt csavar szintén behelyezhető. A szeg proximális vége menetes, hogy befogadjon egy zárókupakot.

A rendszer egy erre a célra szolgáló sterilizálási tálcán van elhelyezve, és egy hozzá tartozó műszerkészletet tartalmaz.

#### FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

Az AOS NEWTON™ FELKARCSONT SZEG a felkarcsont stabil és instabil proximális töréseinek kezelésére szolgál, beleértve a két és három, illetve egyes esetekben a négy részből álló felkarcsonttöréseket is. Az AOS NEWTON™ FELKARCSONT SZEG a proximális és disztális egyharmad törések, középdiafizis és patológiás törések kezelésére is szolgál.

Az AOS NEWTON™ PROXIMÁLIS FELKARCSONT SZEG a felkarcsont stabil és instabil proximális töréseinek kezelésére szolgál, beleértve a két és három, illetve egyes esetekben a négy részből álló felkarcsonttöréseket is.

#### ELLENJAVALLATOK

1. Aktív felületi fertőzésben szenvedő betegek.
2. Gyermekekori vagy fejletlen csontrendszerű betegek.
3. Fertőzésekkel gyakran küzdő betegek.
4. Az implantátum anyagaival szemben ismert érzékenységgel vagy allergiával rendelkező betegek.
5. Olyan betegek, akiknél az érintett végtagban olyan mértékű neuromuszkuláris hiányosságok állnak fenn, amelyek indokolatlanná teszik az eljárást.
6. Olyan állapotok, amelyek kizárják a műtét utáni rehabilitációs kezelésben való együttműködést, vagy amelyek akadályozzák a betegnek az utasítások követésére való képességét.
7. Olyan fizikai állapotok, amelyek kizárják a megfelelő implantátum megtartást vagy késleltetik a gyógyulást, mint például a kezelt terület vérellátásának károsodása, a velőcsatorna elmosódása, elégtelen csontminőség vagy -mennyiség, korábbi fertőzés vagy elhízás.

#### FIGYELMEZTETÉSEK

Az AOS NEWTON™ FELKARCSONT SZEGRENDSZERT használat előtt sterilizálni kell. Kérjük, olvassa el az alábbi, a STERILIZÁLÁSRÓL szóló részt.

Az AOS NEWTON™ FELKARCSONT SZEGRENDSZERT olyan személyek általi használatra szánják, akik megfelelő képzettséggel és az alkalmazott ortopédiai sebészeti eljáráshoz kapcsolódó technikák ismeretével rendelkeznek. A technikákkal, szövödményekkel és veszélyekkel kapcsolatos további információkért tekintse át az orvosi szakirodalmat. Az AOS NEWTON™ FELKARCSONT SZEGRENDSZER használatával kapcsolatos további információkat az AOS Newton™ felkarcsont szegrendszer sebészeti technika (PN 9015) című dokumentumban talál.

Az AOS NEWTON™ FELKARCSONT SZEGRENDSZER implantátumai csak egyszer használatosak. Az eszközök újrafelhasználása a fertőző betegségek átvitelének és a mechanikai szilárdság elvesztésének kockázatával jár. Bár az eszköz sértetlennek tűnhet, a korábbi igénybevétel olyan tökéletlenségeket és belső feszültségterhelést hozhatott létre, amelyek az implantátum meghibásodásához vezethetnek.

Legyen óvatos az eszközök tárolása és kezelése során. A tárolás során a készülék alkatrészeit védeni kell a korróziót okozó környezeti hatásoktól, például a sós levegőtől, nedvességtől stb. Az eszközalkatrészek kezelése során ne alkalmazzon túlzott erőfeszítést az implantátumokra, mivel az eszközalkatrészek felületének megvágása, elhajlítása vagy megkarcolása csökkentheti azok szilárdságát és anyagfáradással szembeni ellenállását. A műtét előtt ellenőrizze az összes eszközalkatrészt, hogy nem sérültek-e. Szükség szerint cserélje ki a sérült, vagy kopott alkatrészeket.

Az AOS TÖBBSZÖR HASZNÁLHATÓ MŰSZEREK és az AOS EGYSZER HASZNÁLHATÓ MŰSZEREK megfelelő gondozásával és kezelésével kapcsolatban kérjük, olvassa el azok betegájékoztatóját (IFU-9000).

#### MR BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

A nem klinikai tesztek bebizonyították, hogy az AOS NEWTON™ FELKARCSONT SZEGRENDSZER implantátumok MR kondicionálisak. Az ezzel az eszközzel rendelkező beteg biztonságosan vizsgálható MR-rendszerben a következő feltételek mellett:

1. 1,5-Tesla (1,5 T) és 3-Tesla (3 T) erősségű statikus mágneses tér.
2. 2670 G/cm (26,7 T/m). maximális térbeli mezőgradiens.
3. Az 1,5 T erősségű szkennelrel végzett vizsgálat során a betegeket a teljes testre vetített átlagos 2,0 W/kg (normál üzemmód) SAR-érték mellett lehet vizsgálni minden terület esetén és a vizsgálat időtartama legfeljebb 15 perc.
4. A 3 T erősségű szkennelrel végzett vizsgálat során a betegeket a teljes testre vetített átlagos 2,0 W/kg (normál üzemmód) SAR-érték mellett lehet vizsgálni, ha a csípő fölött és alatt helyezkedik el, és a vizsgálat időtartama legfeljebb 15 perc. Ha a vizsgálatot a csípőnél végzik, a teljes test SAR-értékét legfeljebb 1,0 W/kg-ra kell korlátozni, legfeljebb 15 perces vizsgálati idő mellett.

A fenti szkennel SAR-korlátozások egy körülírásan polarizált, egész testre kiterjedő RF-tekerccsre vonatkoznak. Más RF-tekerccs típusok (pl. végtagok, fej, nyak) esetében megfelelő, egész testre vonatkozó SAR-korlátozásokat kell figyelembe venni a hasonló lokalizált SAR-szintek elérésének biztosítása érdekében.

#### RF MELEGEDÉS

A fent meghatározott vizsgálati körülmények között az AOS NEWTON™ FELKARCSONT SZEGRENDSZER implantátumok 15 perc folyamatos vizsgálat után várhatóan legalább kevesebb mint 5,1°C maximális hőmérséklet-emelkedést eredményeznek.

#### MR KÉPHIBA

A nem klinikai tesztelés során az AOS NEWTON™ FELKARCSONT SZEGRENDSZER implantátumok által okozott képhibák sugárirányban körülbelül 4,1 cm-re terjednek ki az eszköztől.

#### LEHETÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

1. Ideg- vagy légyszöveti károsodás, csontnekrózis vagy csontfelszívódás, a szövetek nekroza vagy nem megfelelő gyógyulás a műtét trauma vagy az implantátum jelenléte miatt.
2. Érendszeri rendellenességek, beleértve a tromboflebitist, tüdőembóliát, sebhematómát és a femoralis fej avaszkuláris nekrozisát.

- Fémérzékenység vagy szövettani vagy allergiás reakció a készülék anyagaira.
- Lágyszövetek irritációs sérülése, beleértve az impingement szindrómát.
- Fájdalom, kellemetlen- vagy rendellenes érzés.
- Mély és felületi fertőzések.
- Csontkárosodás vagy csonttörés.

## HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK MŰTÉTET MEGELŐZŐEN

Szterilizálás előtt megfelelő megvilágítással vizsgálja meg az AOS NEWTON™ FELKARCSONT SZEGRENDSZER összes implantátum komponensét, hogy nincs-e olyan kopás vagy sérülés, amely befolyásolná a teljesítményt. Ha kopást vagy sérülést észlel, a komponenseket ártalmatlanítani kell, és ki kell cserélni.

E műtét elvégzéséhez képerősítőre és megfelelő, töréseknél használt asztalra van szükség.

Az allergiás és egyéb reakciót az eszköz anyagaival szemben a műtét előtt ki zárni.

## MŰTÉT KÖZBEN

Válassza ki a páciens korának, súlyának és csontminőségének megfelelő implantátumméretet. Használja a beteg számára megfelelő legnagyobb méretű implantátumot, hogy megakadályozza az eszköz, a csont vagy mindkettő meglazulását, elmozgását, elhajlását, megrepedését vagy eltörését. Stabil konstrukciót kell elérni, és azt képerősítéssel ellenőrizni.

## MŰTÉTET KÖVETŐEN

Az AOS NEWTON™ FELKARCSONT SZEGRENDSZERT nem úgy van tervezve, hogy ellenálljon a súlyviseléssel, súlyterheléssel vagy túlzott aktivitással járó igénybevételnek. Óvja a betegeket az emelést igénylő önálló tevékenységtől, hogy csökkentse a kezelés során az érintett végtagra nehezedő terhelés valószínűségét. Az eszköz eltörése vagy károsodása akkor következhet be, ha az implantátumot korai terhelésnek vagy megnövekedett terhelésnek teszik ki, ami késleltetett összeforrással, össze nem forrással vagy nem teljes gyógyulással jár. Belső vagy külső megtámasztás alkalmazható az implantátum és a törött csont belső terhelésének minimalizálására mindaddig, amíg a röntgenfelvételen nem látható szilárd csontos összeforrás.

Rendszeres röntgenvizsgálatok elvégzése ajánlott legalább a műtét utáni első hat (6) hónapban a műtét utáni állapotokkal való szoros összehasonlítás céljából, a pozícióelváltozások, az össze nem forrás, a komponensek meglazulása, elhajlása vagy a megrepedése észlelése érdekében.

## STERILIZÁLÁS

Az ellenőrzött eszközöket az előírt módon kell a tálcájukba helyezni. A tálcák és eszközök teljes tömege nem haladhatja meg a 11,4 kg-ot/25 fontot (11,4 kg/25 font alatti egyéb helyi korlátozások vonatkozhatnak). A csomagolást egy tasak vagy csomagolóanyag felhasználásával kell teljessé tenni, amely megfelel az alábbiakban ismertetett gőzsterilizálási ajánlásoknak. A csomagolást az AAMI kettős csomagolásra vonatkozó vagy azzal egyenértékű iránymutatásai szerint kell elvégezni egy megfelelő (az FDA vagy a helyi irányító testület által engedélyezett) csomagolással. A speciális eszközök használatára elkerített részekre csak ezek a speciális eszközök helyezhetők el. Az eszközöket nem szabad egymásra rakni vagy szoros érintkezésbe helyezni. Csak AOS eszközöket szabad a tálcákra helyezni. Ezek az érvényesített utasítások nem vonatkoznak olyan tálcákra vagy tartókra, amelyek az AOS tálcákkal nem használható eszközöket tartalmaznak.

Ahol a gőzsterilizációs követelmények szigorúbbak vagy konzervatívabbak, mint az alábbi táblázatban felsoroltak, ott a helyi vagy nemzeti előírásokat kell alkalmazni. A sterilizáló konstrukciója és teljesítményjellemzői különböznek. A ciklusparamétereket és a betöltött anyag elrendezését mindig ellenőrizni kell a sterilizáló gyártójának utasításai szerint.

## AJÁNLOTT GŐZSTERILIZÁCIÓS PARAMÉTEREK

Elővákuum ciklus típusa	Expozíciós hőmérséklet	Expozíciós idő	Minimum száradási idő <sup>1</sup>	Minimum hűtési idő <sup>2</sup>
USA ciklus <sup>3</sup>	132 °C/270 °F	4 perc	30 perc	30 perc
UK ciklus <sup>3</sup>	134 °C/273 °F	3 perc	30 perc	30 perc
Prion ciklus <sup>4</sup>	134 °C/273 °F	18 perc	30 perc	30 perc

<sup>1</sup>A szárítási idő a betöltött anyag méretétől függ, ezért nagyobb anyagok esetén növelni kell az időt.

<sup>2</sup>A hűtési idő függ az alkalmazott sterilizátólól, az eszköz kialakításától, a környezeti hőmérséklettől és páratartalomtól, valamint az alkalmazott csomagolás típusától. A hűtési folyamatnak meg kell felelnie az ANSI/AAMI ST79 előírásoknak.

<sup>3</sup>Az USA-n kívüli piacok esetén az expozíciós idő és az expozíciós hőmérséklet értékeként felsorolt ciklus paraméterek minimális értékek tekinthetők.

<sup>4</sup>Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) által javasolt ismételt felhasználásra való felkészítési paraméterek, amennyiben aggályok merülnek fel a TSE/CJD fertőzés miatt.

## INFORMÁCIÓK

További információért kérjük, forduljon az Advanced Orthopaedic Solutionshoz a +1 310-533-9966-os telefonszámon.

## SZIMBÓLUMOK



Cikkszám (katalógusszám)



Tételszám (tételkód)



Mennyiség



Anyag



Vigyázat



Olvassa el a használati útmutatót



Gyártó



Gyártás ideje



Lejáratí idő



Ne használja újra



Besugárással sterilizálva



Ne sterilizálja újra



Nem steril termék



MR kondicionális



Ne használja, ha a csomagolása sérült



Meghatalmazott képviselő az  
Európai Közösségben



### Advanced Orthopaedic Solutions

3203 Kashiwa Street  
Torrance, CA 90505  
USA

Telefon: +1 310-533-9966  
E-mail: [ATI\\_Regulatory@arthrex.com](mailto:ATI_Regulatory@arthrex.com)



### Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Straße 9  
81249 Munich  
Németország

Telefon: +49 89 90 90 05-0  
E-mail: [info@arthrex.de](mailto:info@arthrex.de)