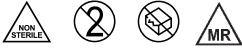




ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

AOS DA VINCI™ TIBIASØMSYSTEM



BRUGSANVISNING

Ifølge føderal lov (USA) må denne enhed kun sælges af eller efter ordination af en læge.

BESKRIVELSE AF ENHEDEN

AOS DA VINCI™ TIBIASØMSYSTEM består af intramedullære søm i forskellige længder og diametre, og tværgående låsehuller, som passer til fikseringsskruer i forskellige størrelser. De intramedullære søm og skruer er fremstillet af titanlegering. AOS DA VINCI™ TIBIASØM er intramedullære søm i længder på 27 til 39 cm. For søm med arbejdsdiametre på 8 mm, 9 mm, 10 mm og 11 mm er den proksimale diameter 11,5 mm. For søm med diametre på 12 mm og 13 mm er diameteren den samme i hele sømmets længde. Sømmene har en proksimal bøjning på 10° og en 3° bøjning i den distale ende. Den proksimale del har to huller og en åbning designet til at tage en 5,0 mm kortikal skrue. Den distale ende af sømmet har tre huller, hvor 9 mm, 10 mm, 11 mm, 12 mm og 13 mm diameter søm tager 5,0 mm kortikale skruer og søm med 8 mm diameter tager 4,2 mm skruer. Den proksimale ende af sømmet er gevindskåret til at påskrue en endehætte/eller et statisk låseafstandsstykke. Systemet leveres i en dedikeret steriliseringsbakke og indeholder et ledsagende sæt instrumenter.

INDIKATIONER FOR BRUG

AOS DA VINCI™ TIBIASØMSYSTEM er beregnet til at give midlertidig stabilisering af forskellige typer brug, forkerte sammenvoksninger og manglende sammenvoksninger i tibia. AOS DA VINCI™ TIBIASØMSYSTEM er indiceret til langvarig knoglebrudsfiksering af tibiabrud, som kan omfatte følgende: tværgående, skrå, spiralformede, segmentale og splintrede brud; brud med knogletab og knogleforskydning; åbne og lukkede brud, patologiske brud; korrigerende osteotomier; pseudartrose af tibiaskaffet; manglende sammenvoksninger, forkerte sammenvoksninger, metafyseale og epifyseale brud.

KONTRAINDIKATIONER

1. Patienter med en aktiv overfladisk infektion.
2. Pædiatriske patienter eller patienter med skeletal umodenhed.
3. Patienter med hyppige infektioner i anamnesen.
4. Patienter med kendt følsomhed eller allergi over for implantatets materialer.
5. Patienter med neuromuskulære lidelser i den berørte ekstremitet, i en grad, der er tilstrækkelig til at gøre proceduren uegnet.
6. Forhold, der udelukker samarbejde med rehabiliteringsregimet til behandling efter operation eller forringer patientens evne til at følge anvisningerne.
7. Fysiske forhold, der ville udelukke tilstrækkelig implantatstøtte eller forsinket opheling, såsom nedsat blodforsyning i det behandlede område, lukket medullærkanal, utilstrækkelig knoglekvalitet eller -mængde, tidligere infektion eller kraftig overvægt.

ADVARSLER

AOS DA VINCI™ TIBIASØMSYSTEM skal steriliseres inden brug. Se afsnittet om STERILISERING nedenfor.

AOS DA VINCI™ TIBIASØMSYSTEM er beregnet til at blive anvendt af personer med tilstrækkelig uddannelse og kendskab til teknikker i forbindelse med den anvendte ortopædiske kirurgiske procedure. For yderligere oplysninger om teknikker, komplikationer og farer, henvises der til den medicinske litteratur. Se Kirurgisk teknik til AOS Da Vinci™

Tibiasømsystem (PN 9018) for at få yderligere oplysninger om brug af AOS DA VINCI™ TIBIASØMSYSTEM.

Implantaterne i AOS DA VINCI™ TIBIASØMSYSTEM er kun til engangsbrug. Genbrug af enhederne er forbundet med risici for overførsel af smitsomme sygdomme og tab af mekanisk styrke. Mens enheden kan virke ubeskadiget, kan tidligere belastning af den have skabt ufuldkommenheder og interne belastninger, som kan føre til implantatsvigt.

Vær forsigtig ved opbevaring og håndtering af enheder. Under opbevaring skal enhedens komponenter beskyttes mod korrosive miljøer, som f.eks. saltholdig luft, fugt osv. Ved håndtering af enhedens komponenter må der ikke påføres overdreven kraft på implantater, såsom at skære, bøje eller ridse i deres overflade, da det kan reducere deres styrke og medføre materialetræthed. Efterse alle enhedens komponenter for skader før operation. Udskift beskadigede eller slidte komponenter efter behov.

For at få anvist korrekt pleje og håndtering af AOS-INSTRUMENTER TIL FLERGANGSBRUG og AOS-INSTRUMENTER TIL ENGANGSBRUG henvises der til indlægssedlen (IFU-9000).

MR-SIKKERHEDSINFORMATION

Ikke-klinisk afprøvning viste, at implantater til AOS DA VINCI™ TIBIASØMSYSTEM er MR-betingede. En patient med disse enheder kan scannes sikkert i et MR-system på følgende betingelser:

1. Kun statisk magnetfelt på 1,5-Tesla (1,5 T) eller 3-Tesla (3 T)
2. Maksimalt spatialt magnetgradientfelt på 2.670 G/cm (26,7 T/m).
3. Ved scanning i en 1,5 T scanner kan patienter scannes med en gennemsnitlig SAR på 2,0 W/kg (normal driftstilstand) for hele kroppen, når markøren er placeret højere end hoften, hvilket giver en maksimal scanningstid på 15 minutter. Scanning er ikke tilladt ved markørplaceringer under den distale femur.
4. Ved scanning i en 3 T scanner kan patienter scannes med en gennemsnitlig SAR på 2,0 W/kg (normal driftstilstand) for hele kroppen, når markøren er placeret højere end hoften, hvilket giver en maksimal scanningstid på 15 minutter. I modsat fald skal helkrops-SAR begrænses til 1,0 W/kg eller mindre for at opnå en maksimal scanningstid på 15 minutter.

Scanner SAR-begrænsningerne ovenfor gælder for en cirkulært polariseret helkrops RF-spole. For andre RF-spoletyper (f.eks. ekstremitet, hoved, hals) bør der overvejes passende SAR-begrænsninger for hele kroppen for at sikre, at der opnås samme niveauer af lokal SAR.

RF-OPVARMNING

Under de fastsatte scanningsbetingelser forventes implantater i AOS DA VINCI™ TIBIASØMSYSTEM at producere en maksimal temperaturstigning på under 5,9 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

MR-ARTEFAKTER

Ved ikke-klinisk afprøvning udvides billedartefaktet forårsaget af implantater fra AOS DA VINCI™ TIBIASØMSYSTEMET radially, ca. 4,1 cm fra enheden.

MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

1. Nerve- eller bløde vævsskader, knoglenekrose, eller knogleresorption, vævsnekrose, utilstrækkelig opheling fra kirurgisk trauma eller et eksisterende implantat.
2. Vaskulære lidelser, herunder thrombophlebitis, lungeemboli, blodansamlinger og avaskulær nekrose på femurhovedet.
3. Metalfølsomhed eller histologiske eller allergiske reaktioner over for enhedens materialer.
4. Irritationskader på det bløde væv, herunder impingement-syndrom.
5. Smarter, ubehag eller unormale fornemmelser.
6. Infektioner, både dybe og overfladiske.
7. Knogleskade eller gentagne knoglebrud.

BRUGSANVISNING

PRÆOPERATIVT

Inspicer alle implantatkomponenter til AOS DA VINCI™ TIBIASØMSYSTEM for slid eller skader, der kunne påvirke deres ydeevne, under tilstrækkelig belysning inden sterilisering. Hvis der findes slid eller skader, skal komponenten kasseret og udskiftes.

Der kræves en billedforstærker og en passende frakturtable for at udføre denne operation.

Allergier og andre reaktioner på enhedernes materialer skal udelukkes inden operationen.

INTRAOPERATIVT

Vælg den implantatstørrelse, der passer bedst til patientens alder, vægt og knoglekvalitet. Brug det størst muligt implantat, der er egnet til patienten, for at forhindre, at enheden eller knoglen løsner sig, migrerer, bøjer, revner eller knækker. Der skal opnås en stabil konstruktion, som derefter skal verificeres under billedforstærkeren.

POSTOPERATIVT

AOS DA VINCI™ TIBIASØMSYSTEM er ikke beregnet til at bære vægt, belastning eller overdreven aktivitet. Advar patienterne mod uassisteret aktivitet, der kræver gang, for at reducere risikoen for at den berørte ekstremitet kommer til at bære vægt under behandlingen. Brud på eller beskadigelse af enheden kan forekomme, når implantatet udsættes for førtidig eller øget belastning under forsinket sammenvoksning, manglende sammenvoksning eller ufuldstændig heling. Intern eller ekstern understøtning kan bruges til at minimere intern belastning af implantatet og knoglebrud, indtil en stabil knoglesammenvoksning er tydelig på røntgenbilledet.

Periodiske røntgenundersøgelser i løbet første seks (6) måneder som minimum anbefales for at kunne foretage en tæt sammenligning med de postoperative forhold for at registrere ændringer i position, manglende sammenvoksning, løsrivelse af, bøjning af eller revner i komponenter.

AOS DA VINCI™ TIBIASØMSYSTEM kan fjernes efter behandlingen. Fjernelse af implantatet hos ældre eller invalide patienter anbefales ikke, hvis der ikke er tale om smerter.

STERILISERING

Eftersete enheder skal anbringes i de tilhørende bakker. Den samlede vægt af bakken med enheder må ikke overstige 11,4 kg/25 lbs. (andre lokale grænser under 11,4 kg/25 lbs. kan eventuelt gælde). Emballering bør afsluttes ved at bruge en pose eller indpakning, som opfylder de anbefalede specifikationer for dampsterilisering, som beskrevet nedenfor. Indpakningen foretages i henhold til AAMI-retningslinjer om dobbeltindpakning eller tilsvarende retningslinjer om passende indpakning (godkendt af FDA eller lokale myndigheder). Områder beregnet til specifikke enheder skal kun indeholde enheder, der er beregnet til disse områder. Enheder må ikke stables eller placeres i tæt kontakt med hinanden. Det er kun AOS-enheder, der må sættes i bakker. Disse validerede anvisninger er ikke beregnet til bakker eller æsker, der ikke er beregnet til at blive brugt sammen med AOS-bakker.

Lokale eller nationale specifikationer skal følges, hvor krav til dampsterilisering er strengere eller mere konservative end dem, der er angivet i nedenstående tabel. Steriliseringsskemaer varierer i design og ydelseskarakteristika. Cyklusparametre og konfigurationen af indsætningen skal altid verificeres ifølge sterilisatorfabrikantens anvisninger.

ANBEFALEDE DAMPSTERILISERINGSPARAMETRE

Prævakuum-cyklostype	Eksponerings-temperatur	Eksponeringstid	Minimum tørretid ¹	Minimum afkølingstid ²
US-cyklus ³	132 °C (270 °F)	4 minutter	30 minutter	30 minutter
UK-cyklus ³	134 °C (273 °F)	3 minutter	30 minutter	30 minutter
Prioncyklus ⁴	134 °C (273 °F)	18 minutter	30 minutter	30 minutter

¹Tørretid varierer alt efter mængden og bør øges for større mængder.

²Afkølingstiderne varierer afhængigt af den anvendte sterilisator, enhedens design, temperatur og fugtighed i omgivelse og den anvendte emballagetype. Afkølingsprocessen skal være i overensstemmelse med ANSI/AAMI ST79.

³For markeder uden for USA kan de cyklusparametre, der er angivet for eksponeringstid og temperatur, betragtes som minimumsværdier.

⁴Genbehandlingsparametrene i henhold til Verdenssundhedsorganisationen (WHO) skal anvendes for markeder uden for USA, hvis der er en bekymring vedrørende kontaminering med TSE/CJD.

INFORMATION

Yderligere information få ved henvendelse til Advanced Orthopaedic Solutions på 001-310-533-9966.

SYMBOLFORKLARING



Varenummer (katalognummer)



Lot-nummer (batch-kode)



Antal



Materiale



Forsigtig



Læs brugsanvisningen



Producent



Fremstillingsdato



Udløbsdato



Må ikke genbruges



Steriliseret med bestråling



Må ikke resteriliseres



Ikke-sterilt produkt



MR-betinget



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget



Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union



Advanced Orthopaedic Solutions
3203 Kashiwa Street
Torrance, CA 90505
USA

Telefon: 001-310-533-9966
E-mail: ATI_Regulatory@arthrex.com



Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München
Tyskland

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