



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

## AOS DA VINCI™ TIBIA-NAGELSYSTEM



### GEBRAUCHSANWEISUNG

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

### PRODUKTBESCHREIBUNG

Das AOS DA VINCI™ TIBIA-NAGELSYSTEM besteht aus intramedullären Nägeln von unterschiedlichen Längen und Durchmessern mit Querverriegelungslöchern zur Aufnahme von winkelstabilen Schrauben unterschiedlicher Größe. Die intramedullären Nägel und Schrauben bestehen aus einer Titanlegierung. Die AOS DA VINCI™ TIBIA-NÄGEL sind intramedulläre Nägel mit Längen von 27 cm bis 39 cm. Bei den Nägeln mit einem Arbeitsdurchmesser von 8 mm, 9 mm, 10 mm und 11 mm beträgt der proximale Durchmesser 11,5 mm. Bei den Nägeln mit einem Durchmesser von 12 mm und 13 mm ist der Durchmesser über die gesamte Länge gleich. Die Nägel haben eine proximale Biegung von 10° und das distale Ende hat eine Biegung von 3°. Der proximale Teil hat zwei Löcher und einen einzelnen Schlitz zur Aufnahme einer 5,0-mm-Kortikalisschraube. Das distale Ende des Nagels hat drei Löcher, wobei die Nägel mit 9 mm, 10 mm, 11 mm, 12 mm und 13 mm Durchmesser 5,0-mm-Kortikalisschrauben und der Nagel mit 8 mm Durchmesser 4,2-mm-Schrauben aufnehmen können. Das proximale Ende des Nagels ist mit einem Gewinde versehen, um eine Endkappe und/oder einen statisch winkelstabilen Abstandshalter aufzunehmen. Das System wird in einem speziellen Sterilisationsieb geliefert und beinhaltet ein Begleitkit von Instrumenten.

### INDIKATIONEN

Das AOS DA VINCI™ TIBIA-NAGELSYSTEM dient der vorübergehenden Stabilisierung verschiedener Arten von Frakturen, in Fehlstellung verheilte Frakturen und Pseudarthrosen der Tibia. Das AOS DA VINCI™ TIBIA-NAGELSYSTEM ist für die Fixierung langer Knochenbrüche von Tibiafrakturen indiziert, zum Beispiel: Quer-, Schräg-, Spiral-, Segment- und Mehrfragmentfrakturen; Frakturen mit Knochenverlust und Knochenverlagerung; offene und geschlossene Frakturen, pathologische Frakturen; Korrekturosteotomien; Pseudarthrose des Tibiaschafts; Pseudarthrosen, Fehlstellungen, metaphysäre und epiphysäre Frakturen.

### 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 DA VINCI™ TIBIA-NAGELSYSTEM muss vor Gebrauch sterilisiert werden. Bitte beachten Sie den Abschnitt zur STERILISATION weiter unten.

Das AOS DA VINCI™ TIBIA-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 DA VINCI™ TIBIA-NAGELSYSTEMS finden Sie in „AOS Da Vinci™ Tibia-Nagelsystem – Operationstechnik (PN 9018)“.

Die Implantate des AOS DA VINCI™ TIBIA-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 DA VINCI™ TIBIA-NAGELSYSTEMS bedingt MR-tauglich sind. Patienten mit diesen Produkten 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 einem Tibia-Implantat mit einer durchschnittlichen Ganzkörper-SAR von 2,0 W/kg (normaler Betriebsmodus) für eine maximale Scandauer von 15 Minuten gescannt werden, wenn sich die Lokalisation oberhalb des distalen Femurs befindet. Das Scannen an Lokalisationen unterhalb des distalen Femurs ist nicht zulässig.
4. Beim Scannen in einem 3 T-Scanner können Patientinnen/Patienten mit einem Tibia-Implantat mit einer durchschnittlichen Ganzkörper-SAR von 2,0 W/kg (normaler Betriebsmodus) für eine maximale Scandauer von 15 Minuten gescannt werden, wenn sich die Lokalisation oberhalb des distalen Femurs und unterhalb der distalen Tibia befindet. Andernfalls 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 die AOS DA VINCI™ TIBIA-NAGELSYSTEM-Implantate nach 15 Minuten ununterbrochenen Scannens einen maximalen Temperaturanstieg von 5,9 °C oder weniger verursachen.

### MR-ARTEFAKT

In nicht-klinischen Tests erstrecken sich die von AOS DA VINCI™ TIBIA-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 DA VINCI™ TIBIA-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 DA VINCI™ TIBIA-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 gehen oder 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 vorzeitigen oder 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.

Das AOS DA VINCI™ TIBIA-NAGELSYSTEM kann nach der Behandlung entfernt werden. Bei älteren oder geschwächten Patienten wird die Entfernung des Implantats nicht empfohlen, wenn keine Schmerzen auftreten.

## 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	Expositionstemperatur	Expositionsdauer	Mindest-trocknungs-dauer <sup>1</sup>	Mindestab-kühlungs-dauer <sup>2</sup>
US-Zyklus <sup>3</sup>	132 °C/270 °F	4 Minuten	30 Minuten	30 Minuten
UK-Zyklus <sup>3</sup>	134 °C/273 °F	3 Minuten	30 Minuten	30 Minuten
Prion-Zyklus <sup>4</sup>	134 °C/273 °F	18 Minuten	30 Minuten	30 Minuten

<sup>1</sup>Trocknungszeiten variieren je nach Beladungsgröße und sind bei größeren Beladungen entsprechend zu verlängern.

<sup>2</sup>Abkühlungszeiten 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.

<sup>3</sup>Für Märkte außerhalb der USA können die für Expositionsdauer und -temperatur angegebenen Zyklusparameter als Mindestwerte angesehen werden.

<sup>4</sup>Für 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](mailto: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](mailto:info@arthrex.de)