

AOS

ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

SÄÄRILUUN AOS DA VINCI™ - NAULAJÄRJESTELMÄ



KÄYTTÖOHJEET

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

LAITTEEN KUVAUS

SÄÄRILUUN AOS DA VINCI™ -NAULAJÄRJESTELMÄ koostuu luuydinnaloista, joiden pituus ja halkaisijat sekä ristilukitusreiät mahdollistavat erikokoisten kiinnitysruuvien käytön. Luuydinnalaut ja ruuvit on valmistettu titaaniseoksesta. SÄÄRILUUN AOS DA VINCI™ -NAULAT ovat luuydinnaloja, joiden pituus on 27–39 cm. Kun naulan toimintahalkaisija on 8 mm, 9 mm, 10 mm tai 11 mm, proksimaalinen halkaisija on 11,5 mm. Kun naulan halkaisija on 12 mm tai 13 mm, halkaisija on sama koko naulan pituudelta. Naulojen proksimaalinen taivutuskulma on 10° ja distaalisen pään taivutuskulma 3°. Proksimaalisessa osassa on kaksi reikää ja yksi lovi, jotka on suunniteltu 5,0 mm:n hohkaluuruuville. Naulan distaalipäässä on kolme reikää. Nauloihin, joiden halkaisija on 9 mm, 10 mm, 11 mm, 12 mm ja 13 mm, sopivat 5,0 mm:n kortikaaliruuvit, ja halkaisijaltaan 8 mm:n naulaan sopivat 4,2 mm:n ruuvit. Naulan proksimaalisessa päässä on päätytulppaan ja/tai liikkumattomaan lukitusvälikkeeseen sopivat kiertet. Järjestelmän mukana toimitetaan oma sterilointitarjotin ja instrumentisarja.

KÄYTTÖAIHEET

SÄÄRILUUN AOS DA VINCI™ -NAULAJÄRJESTELMÄ on tarkoitettu sääriluun erityyppisten murtumien, virheluutumisten ja luutumattomuuden tilapäiseen vakauttamiseen. SÄÄRILUUN AOS DA VINCI™ -NAULAJÄRJESTELMÄ on tarkoitettu sääriluun pitkien luunmurtumien kiinnitykseen. Tällaisia voivat olla: poikittainen, viisto, kierteinen, segmentaalinen ja pirstaleinen murtuma; murtuma, johon liittyy luukato tai luun siirtyminen; avo- ja umpimurtumat, patologiset murtumat; korjaava osteotomia; sääriluun varren valenivel; luutumattomuus, virheluutuminen, metafysiaalinen murtuma ja epifysiaalinen murtuma.

VASTA-AIHEET

1. Potilaalla on aktiivinen pinnallinen infektio.
2. Potilas on lapsi tai luustoltaan kehittymätön.
3. Potilaalla on ollut aiemmin useita infektioita.
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

SÄÄRILUUN AOS DA VINCI™ -NAULAJÄRJESTELMÄ on steriloitava ennen käyttöä. Sterilointiohjeet ovat jäljempänä kohdassa STERILOINTI.

SÄÄRILUUN AOS DA VINCI™ -NAULAJÄRJESTELMÄ on tarkoitettu käyttäjälle, jolla on riittävä koulutus ja kokemus kirurgisiin ortopedian toimenpiteisiin käytettävistä tekniikoista. Lisätietoa tekniikoista, komplikaatioista ja riskeistä on saatavissa lääketieteellisestä kirjallisuudesta. AOS Da Vinci™ Tibial Nail System Surgical Technique (sääriluun AOS Da Vinci™ -naulajärjestelmän kirurginen tekniikka; PN 9018) -oppaassa on lisätietoa SÄÄRILUUN AOS DA VINCI™ -NAULAJÄRJESTELMÄN käytöstä.

SÄÄRILUUN AOS DA VINCI™ -NAULAJÄRJESTELMÄN implantit ovat kertakäyttöisiä. Jos laitteita käytetään uudelleen, vaarana on infektioautien 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, taivuttaminen tai naarmuttaminen voi heikentää osien lujuutta ja väsymiskestävyyttä. Tarkista kaikkien laitteiden eheys ennen leikkausta. Vaihda tarvittaessa vaurioituneet ja kuluneet osat.

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

MAGNEETTILUKITUKSEN TURVALLISUUSTIEDOT

Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että SÄÄRILUUN AOS DA VINCI™ -NAULAJÄRJESTELMÄN implantit ovat mahdollisesti MR-turvallisia. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvauslaitteessa, joka täyttää seuraavat ehdot:

1. Staattinen magneettikenttä on 1,5 tai 3 teslaa (T).
2. Spatiaalinen kenttägradientti on enintään 2 670 G/cm (26,7 T/m).
3. Kun kuvataan 1,5 T:n kuvauslaitteella ja potilaalla on implanti sääriluussa, kuvauksessa voidaan käyttää koko kehon keskimääräistä ominaisabsorbtiionopeutta (SAR) 2,0 W/kg (normaali toimintatila), kun maamerkit ovat distaalisen reisolun yläpuolella ja kuvausaika on enintään 15 minuuttia. Distaalisen reisolun alapuolella olevien maamerkkien kohdalta ei saa kuvata.
4. Kun kuvataan 3 T:n kuvauslaitteella ja potilaalla on implanti sääriluussa, kuvauksessa voidaan käyttää koko kehon keskimääräistä ominaisabsorbtiionopeutta (SAR) 2,0 W/kg (normaali toimintatila), kun maamerkit ovat distaalisen reisolun yläpuolella ja distaalisen sääriluun alapuolella ja kuvausaika on enintään 15 minuuttia. Muussa tapauksessa koko kehon keskimääräinen ominaisabsorbtiionopeus (SAR) saa olla enintään 1,0 W/kg ja kuvausaika enintään 15 minuuttia.

Edellä olevat kuvauslaitteen SAR-rajoitukset koskevat ympyräpolarisoituja koko kehon RF-keiloja. Muita RF-kelatyyppejä (kuten raaja-, pää- ja kaulakeloja) käytettäessä koko kehon SAR-rajoitukset on otettava soveltuvasti huomioon, jotta saavutetaan samat tasot kuin paikallisilla SAR-arvoilla.

RADIOTAAJUISEN SÄTEILYN AIHEUTTAMA KUUMENEMINEN Määritellyissä kuvausolosuhteissa SÄÄRILUUN AOS DA VINCI™ -NAULAJÄRJESTELMÄN implanttien tuottama odotettu lämpötilanousu on enintään 5,9 °C 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen.

MR-ARTEFAKTI

Ei-kliinisessä testauksessa SÄÄRILUUN AOS DA VINCI™ -NAULAJÄRJESTELMÄN implanttien aiheuttama kuva-artefakti ulottui säteittäisesti noin 4,1 cm:n päähän laitteesta.

MAHDOLLISET HAITTATAPAHTUMAT

1. hermo- tai pehmytkudosvaurio, luukuolio tai luun reserptio, kuduskuolio tai riittämätön paraneminen kirurgisen trauman tai aiemman implantoinnin jälkeen
2. verisuonihäiriöt, kuten laskimontukkotulehdus, keuhkoveritulpat, haavan hematoomat ja reisolun 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 SÄÄRILUUN AOS DA VINCI™ -NAULAJÄRJESTELMÄN implanttikomponentissa ei ole sen suorituskykyyn vaikuttavia kulumia tai vaurioita. Mahdolliset kuluneet ja vaurioituneet komponentiosat 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

SÄÄRILUUN AOS DA VINCI™ -NAULAJÄRJESTELMÄÄ ei ole tarkoitettu kestämaan painon varasta, kuormitusta tai liiallista fyysistä aktiivisuutta. Varoita potilasta avustamattomista toiminnoista, joihin sisältyy kävelemistä, jotta raajan kuormituksen todennäköisyys hoidon aikana pienenee. Laitte voi hajota tai vaurioitua, kun implantaattiin kohdistuu ennenaikaista painon varaamista tai lisääntynyttä kuormitusta, joka on yhdistetty luutumisen viivästyneeseen, luutumattomuuteen tai epätäydelliseen paranemiseen. Implantin ja murtuneen luun sisäistä jännityskuormitusta voi vähentää sisäisellä tai ulkoisella tuella, kunnes luun vakaa liitos 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.

SÄÄRILUUN AOS DA VINCI™ -NAULAJÄRJESTELMÄN 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 sterilointipussia 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 ¹	Minimijäähdytysaika ²
US-sykli ³	132 °C / 270 °F	4 minuuttia	30 minuuttia	30 minuuttia
UK-sykli ³	134 °C / 273 °F	3 minuuttia	30 minuuttia	30 minuuttia
Prionisykli ⁴	134 °C / 273 °F	18 minuuttia	30 minuuttia	30 minuuttia

¹Kuivausaika vaihtelee kuorman mukaan, ja suuremmilla kuormilla aikaa tulee pidentää.

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

³Yhdysvaltain ulkopuolisille markkinoille syklin parametreja altistusajalle ja lämpötilalle voidaan pitää minimiarvoina.

⁴Yhdysvaltain ulkopuolisille markkinoille WHO:n suosittelemat uudelleenprosessointiparametrit, jos huolenaiheena on TSE/CJD-kontaminaatio.

TIEDOT

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