

AOS

ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

AOS DA VINCI™ TIBIALIS SZEGRENDSZER



HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

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

A KÉSZÜLÉK LEÍRÁSA

Az AOS DA VINCI™ TIBIALIS SZEGRENDSZER különböző hosszúságú és átmérőjű intramedulláris szegrekből áll, amelyek különböző méretű reteszcsavarok befogadására alkalmas keresztirányú rögzítőfuratokkal rendelkeznek. Az intramedulláris szegrek és csavarok titánötvözetből készülnek. Az AOS DA VINCI™ TIBIALIS SZEGEK 27 és 39 cm közötti hosszúságú intramedulláris szegrek. A 8 mm, 9 mm, 10 mm és 11 mm munkaátmérőjű szegrek esetében a proximális átmérő 11,5 mm. A 12 mm és 13 mm átmérőjű szegreknél az átmérő a teljes hosszban azonos. A szegrek proximális meghajlása 10°, a disztális végük pedig 3°-os meghajlítású. A proximális rész két furattal és egy foglalattal rendelkezik, amelyek egy 5,0 mm-es kortikális csavar befogadására szolgálnak. A szeg disztális vége három furattal rendelkezik, a 9 mm, 10 mm, 11 mm, 12 mm és 13 mm átmérőjű szegrek 5,0 mm-es kortikális csavarokat, a 8 mm átmérőjű szeg pedig 4,2 mm-es csavarokat fogadnak be. A szeg proximális vége menetes, hogy befogadjon egy zárókapokor és/vagy egy statikus rögzítő távtartót. A rendszer egy erre a célra szolgáló sterilizálási tálcán van elhelyezve, és egy hozzá tartozó műszerkészletet tartalmaz.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

Az AOS DA VINCI™ TIBIALIS SZEGRENDSZER a tibia különböző típusú töréseinek, rosszul- és nem összeforrásának ideiglenes stabilizálására szolgál. Az AOS DA VINCI™ TIBIALIS SZEGRENDSZER a tibialis törések hosszú csonttörések rögzítésére szolgál, amelyek a következők lehetnek: keresztirányú, ferde, spirális, szegmentális és szilánkos törések; csontvesztéssel és csonttranszporttal járó törések; nyílt és zárt törések, patológiás törések; korrekciós oszteotómiák; a tibialis diafizis pseudarthrosis; nem összeforrt, helytelenül összeforrt, metafizis és epifizis törések.

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 DA VINCI™ TIBIALIS SZEGRENDSZERT használat előtt sterilizálni kell. Kérjük, olvassa el az alábbi, a STERILIZÁLÁSRÓL szóló részt.

Az AOS DA VINCI™ TIBIALIS SZEGRENDSZERT olyan személyek általi használatra szánják, akik megfelelő képzettséggel és az alkalmazott ortopédiai sebészeti eljárásához kapcsolódó technikák ismeretével rendelkeznek. A technikákkal, szövödményekkel és veszélyekkel kapcsolatos további információkért tekintse át az orvosi szakirodalmat. Az AOS DA VINCI™ TIBIALIS SZEGRENDSZER használatával kapcsolatos további információkat az AOS Da Vinci™ tibialis

szegrendszer sebészi technika (PN 9018) című dokumentumban talál.

Az AOS DA VINCI™ TIBIALIS SZEGRENDSZER implantátumai csak egyszer használhatók. 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).

MRI BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

A nem klinikai tesztek bebizonyították, hogy az AOS DA VINCI™ TIBIALIS SZEGRENDSZER implantátumok MR kondicionálisak. Az ezekkel 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 tibiájukban implantátummal rendelkező betegeket a teljes testre vetített átlagos 2,0 W/kg (normál üzemmód) SAR-érték mellett lehet vizsgálni, ha a distalis femur fölött helyezkedik el, és a vizsgálat időtartama legfeljebb 15 perc. A distalis femur alatti területeken nem engedélyezett a vizsgálat.
4. Az 3 T erősségű szkennelrel végzett vizsgálat során a tibiájukban implantátummal rendelkező betegeket a teljes testre vetített átlagos 2,0 W/kg (normál üzemmód) SAR-érték mellett lehet vizsgálni a distalis femur fölötti és a distalis tibia alatti kiemelt pontokon legfeljebb 15 percen át. Egyéb esetben 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 körkörös polarizált, egész testre kiterjedő RF-tekercsre vonatkoznak. Más RF-tekercs 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 DA VINCI™ TIBIALIS SZEGRENDSZER implantátumok 15 perc folyamatos vizsgálat után várhatóan legalább kevesebb mint 5,9°C maximális hőmérséklet-emelkedést eredményeznek.

MR KÉPHIBA

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

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

1. Ideg- vagy légyszöveti károsodás, csontnekrózis vagy csontfelszívódás, a szövetek nekrozisa vagy nem megfelelő gyógyulás a műteti trauma vagy az implantátum jelenléte miatt.
2. Érrendszeri rendellenességek, beleértve a tromboflebitist, tüdőembóliát, sebhematómát és a femoralis fej avaszkuláris nekrozisát.
3. Fémérzékenység vagy szövettani vagy allergiás reakció a készülék anyagaira.
4. Lágyszövetek irritációs sérülése, beleértve az impingement szindrómát.
5. Fájdalom, kellemetlen- vagy rendellenes érzés.
6. Mély és felületi fertőzések.
7. Csontkárosodás vagy csonttörés.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

MŰTÉTET MEGELŐZŐEN

Sterilizálás előtt megfelelő megvilágítás mellett vizsgálja meg az AOS DA VINCI™ TIBIALIS 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 DA VINCI™ TIBIALIS SZEGRENDSZERT nem úgy van tervezve, hogy ellenálljon a súlyviseléssel, súlyterheléssel vagy túlzott aktivitással járó igénybevételeknek. Óvja a betegeket a járást igénylő önálló tevékenységtől, hogy csökkentse a kezelés során az érintett végtagra nehezedő terhelés valószínűségét. Az eszköz eltérése vagy károsodása akkor következhet be, ha az implantátumot korai terhelésnek vagy megnövekedett terhelésnek teszi 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.

Az AOS DA VINCI™ TIBIALIS SZEGRENDSZER a kezelés után eltávolítható. Fájdalom hiányában az implantátum eltávolítása idős vagy legyengült betegeknél nem javasolt.

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 sterilizálók 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 ¹	Minimum hűtési idő ²
USA ciklus ³	132 °C/270 °F	4 perc	30 perc	30 perc
UK ciklus ³	134 °C/273 °F	3 perc	30 perc	30 perc
Prion ciklus ⁴	134 °C/273 °F	18 perc	30 perc	30 perc

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

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

³Az USA-n kívüli piacok esetén az expozíciós idő és az expozíciós hőmérséklet értékeként felsorolt ciklus paraméterek minimális értéknek tekinthetők.

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

INFORMÁCIÓK

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

SZIMBÓLUMOK

REF

Cikkszám (katalógusszám)

LOT

Tételszám (tételkód)

QTY

Mennyiség

MATL

Anyag



Vigyázat



Olvassa el a használati útmutatót



Gyártó



Gyártás ideje



Lejárató idő



Ne használja újra

STERILE R

Besugárással sterilizálva



Ne sterilizálja újra



Nem steril termék



MR kondicionális



Ne használja, ha a csomagolása sérült

EC REP

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

EC REP

Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Straße 9
81249 Munich
Németország

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