



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

AOS DA VINCI™ TIBIAPENSYSTEEM



GEBRUIKSAANWIJZING

Op grond van federale wetgeving in de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Het AOS DA VINCI™ TIBIAPENSYSTEEM bestaat uit intramedullaire pennen van verschillende lengtes en diameters met kruisvergrendelingsgaten voor vergrendelingschroeven van verschillende maten. De intramedullaire pennen en schroeven zijn vervaardigd uit een titaniumlegering. De AOS DA VINCI™ TIBIAPENNEN zijn intramedullaire pennen met een lengte van 27 tot 39 cm. De pennen met een werkdiameter van 8, 9, 10 of 11 mm hebben een proximale diameter van 11,5 mm. Bij de pennen met een diameter van 12 of 13 mm loopt de diameter over de hele lengte door. De pennen hebben een proximale kromming van 10° en het distale uiteinde heeft een kromming van 3°. Het proximale gedeelte is voorzien van twee gaten en één sleuf voor een corticale schroef van 5,0 mm. Het distale uiteinde van pennen met een diameter van 9, 10, 11, 12 of 13 mm is voorzien van drie gaten voor corticale schroeven van 5,0 mm. De pen met een diameter van 8 mm heeft gaten voor schroeven van 4,2 mm. Het proximale uiteinde van de pen is voorzien van schroefdraad zodat er een einddop en/of een statische vergrendelingsspacer op kan worden bevestigd. Het systeem wordt geleverd in een speciale sterilisatietray samen met een bijbehorende set instrumenten.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het AOS DA VINCI™ TIBIAPENSYSTEEM is bedoeld voor tijdelijke stabilisatie van verschillende soorten fracturen, malunions en non-unions van de tibia. Het AOS DA VINCI™ TIBIAPENSYSTEEM is geïndiceerd voor de fixatie van lange botten bij onder andere de volgende tibiafracturen: transversale, schuine en segmentale fracturen, spiraalfracturen, fracturen met verbrijzeling, fracturen met botverlies en botverplaatsing, open en gesloten fracturen, pathologische fracturen, correctieve osteotomieën, pseudartrose van de tibiaschacht, non-unions, malunions, metafysaire en epifysaire fracturen.

CONTRA-INDICATIES

1. Patiënten met een actieve oppervlakkige infectie.
2. Pediatrische patiënten of patiënten met een onvolgroeid skelet.
3. Patiënten met een voorgeschiedenis van frequente infecties.
4. Patiënten met een bekende gevoeligheid of allergie voor een van de materialen van het implantaat.
5. Patiënten met neuromusculaire deficiënties in de betreffende extremiteit waardoor de procedure niet verstandig is.
6. Aandoeningen waardoor medewerking aan het revalidatieprogramma voor postoperatieve behandeling niet mogelijk is of waardoor de patiënt verminderd in staat is om aanwijzingen op te volgen.
7. Lichamelijke aandoeningen waardoor het implantaat niet voldoende kan worden ondersteund of de genezing wordt vertraagd, zoals een verminderde bloedtoevoer in het behandelde gebied, een verwoest medullair kanaal, onvoldoende botkwaliteit of onvoldoende bot, eerdere infectie of obesitas.

WAARSCHUWINGEN

Het AOS DA VINCI™ TIBIAPENSYSTEEM moet voorafgaand aan het gebruik worden gesteriliseerd. Zie het gedeelte STERILISATIE hieronder.

Het AOS DA VINCI™ TIBIAPENSYSTEEM dient te worden gebruikt door personen met de juiste opleiding, die bekend zijn met de technieken die

worden toegepast bij de betreffende orthopedische chirurgische ingreep. Raadpleeg de medische literatuur voor verdere informatie over technieken, complicaties en gevaren. Raadpleeg de Chirurgische techniek voor het AOS Da Vinci™ tibiapensysteem (PN 9018) voor aanvullende informatie over het gebruik van het AOS DA VINCI™ TIBIAPENSYSTEEM.

De implantaten van het AOS DA VINCI™ TIBIAPENSYSTEEM zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Hergebruik van de hulpmiddelen brengt het risico op overdracht van infectieziekten en verlies van mechanische stevigheid met zich mee. Ook al ziet het hulpmiddel er onbeschadigd uit, eerdere belasting kan hebben geleid tot imperfecties en interne belastingspatronen, waardoor het implantaat kan falen.

Wees voorzichtig bij het opslaan en hanteren van hulpmiddelen. Tijdens opslag moeten de componenten van het hulpmiddel worden beschermd tegen corrosieve invloeden, zoals zoute lucht, vocht enz. Oefen bij het hanteren van onderdelen van het hulpmiddel geen overmatige krachten uit op implantaten; door onderdelen van het hulpmiddel te snijden, buigen of krassen in het oppervlak te maken, kan de stevigheid en weerstand tegen materiaalmoetheid worden verminderd. Inspecteer alle onderdelen van het hulpmiddel voorafgaand aan de operatie op schade. Vervang beschadigde of versleten onderdelen.

Raadpleeg de bijsluiter (IFU-9000) van HERBRUIKBARE AOS-INSTRUMENTEN en AOS-INSTRUMENTEN VOOR EENMALIG GEBRUIK voor de juiste verzorging en hantering van de instrumenten.

MRI-VEILIGHEIDSGEGEVINGEN

Niet-klinisch onderzoek heeft uitgewezen dat de implantaten van het AOS DA VINCI™ TIBIAPENSYSTEEM MR voorwaardelijk zijn. Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig worden gescand in een MRI-systeem als aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

1. Statisch magnetisch veld van 1,5 tesla (1,5 T) of 3 tesla (3 T).
2. Veld met een ruimtelijke gradiënt van maximaal 2670 G/cm (26,7 T/m).
3. Bij gebruik van een scanner van 1,5 T kunnen patiënten met een tibia-implantaat worden gescand met een gemiddelde SAR over het gehele lichaam van 2,0 W/kg (normale werkingsmodus) indien ze boven de distale femur worden gelandmarkt, gedurende een maximale scantijd van 15 minuten. Het is niet toegestaan om te scannen op landmarklocaties onder de distale femur.
4. Bij gebruik van een scanner van 3 T kunnen patiënten worden gescand met een gemiddelde SAR over het gehele lichaam van 2,0 W/kg (normale werkingsmodus) voor landmarklocaties boven de distale femur en onder de distale tibia, gedurende een maximale scantijd van 15 minuten. Anders moet de SAR over het gehele lichaam worden beperkt tot 1,0 W/kg of minder gedurende een maximale scantijd van 15 minuten.

De bovenstaande SAR-limieten voor de scanner zijn van toepassing voor een circulair gepolariseerde RF-spoel voor het gehele lichaam. Voor andere soorten RF-spoelen (voor extremiteiten, hoofd, nek) moet rekening worden gehouden met passende SAR-limieten voor het gehele lichaam om ervoor te zorgen dat er vergelijkbare lokale SAR-niveaus worden bereikt.

RF VERHITTING

Onder de hierboven gedefinieerde scanvoorwaarden zullen implantaten van het AOS DA VINCI™ TIBIAPENSYSTEEM naar verwachting een maximale temperatuurstijging veroorzaken van 5,9 °C na 15 minuten voortdurend scannen.

MR-ARTEFACT

In niet-klinische tests strekte het beeldartefact veroorzaakt door implantaten van het AOS DA VINCI™ TIBIAPENSYSTEEM zich radiaal ongeveer 4,1 cm uit vanaf het hulpmiddel.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

1. Schade aan zenuwen of weke delen, botnecrose of botresorptie, weefselnecrose of onvoldoende genezing van chirurgisch trauma of de aanwezigheid van het implantaat.
2. Vaataandoeningen, waaronder tromboflebitis, longembolie, wondhematomen en avasculaire necrose van de femurkop.

3. Gevoeligheid voor metaal of histologische of allergische reactie op de materialen van het hulpmiddel.
4. Irritatieletsel van weke delen, waaronder impingementsyndroom.
5. Pijn, ongemak of abnormale sensaties.
6. Infecties, zowel diep als oppervlakkig.
7. Beschadiging van het bot of een nieuwe fractuur.

GEBRUIKSAANWIJZING

PREOPERATIEF

Inspecteer voorafgaand aan de sterilisatie alle onderdelen van het implantaat van het AOS DA VINCI™ TIBIAPENSISTEEM onder goede verlichting op slijtage of schade die een goede werking zouden kunnen beïnvloeden. Als er slijtage of schade wordt geconstateerd, moeten de onderdelen worden weggegooid en vervangen.

Om deze ingreep te kunnen uitvoeren, zijn een beeldversterker en een geschikte operatietafel nodig.

Allergische en andere reacties op de materialen van het hulpmiddel moeten preoperatief worden uitgesloten.

INTEROPERATIEF

Selecteer het implantaat met de meest geschikte maat voor de leeftijd, het gewicht en de botkwaliteit van de patiënt. Gebruik het grootst mogelijke passende implantaat voor de patiënt om losraken, migratie, buigen, scheuren of breken van het hulpmiddel, het bot of beide te voorkomen. De stabiliteit van de constructie moet met behulp van beeldversterking worden bereikt en geverifieerd.

POSTOPERATIEF

Het AOS DA VINCI™ TIBIAPENSISTEEM is niet ontworpen om gewichts- of externe belasting of overmatige activiteit te weerstaan. Waarschuw patiënten om niet zonder hulp activiteiten uit te voeren waarbij ze moeten lopen om het risico op gewichtsbelasting op het desbetreffende ledemaat tijdens de behandeling te verminderen. Indien het implantaat vroegtijdig of te zwaar wordt belast, kan het hulpmiddel breken of beschadigd raken, wat kan leiden tot vertraagde botgenezing, non-union of onvolledige genezing. Er kunnen in- en uitwendige ondersteuning worden gebruikt om de interne belasting van het implantaat en het gebroken bot tot een minimum te beperken tot door middel van röntgenbeelden is bewezen dat het bot stevig is samengegroeid.

Het wordt aanbevolen om gedurende ten minste de eerste zes (6) maanden na de operatie regelmatig röntgenbeelden te maken om veranderingen in positie, non-union, losraking, verbuiging of scheuren van onderdelen vergeleken met de postoperatieve situatie te kunnen detecteren.

Het AOS DA VINCI™ TIBIAPENSISTEEM kan na de behandeling worden verwijderd. Bij oudere of verzwakte patiënten is het niet noodzakelijk om het implantaat te verwijderen als ze geen pijn hebben.

STERILISATIE

Geïnspecteerde instrumenten moeten op de geleverde trays geplaatst worden. Het totaalgewicht van de tray met hulpmiddelen mag niet meer zijn dan 11,4 kg (25 lbs) (plaatselijk kunnen grenzen lager dan 11,4 kg (25 lbs) van toepassing zijn). Het hulpmiddel moet worden ingepakt in een zak of wikkel die voldoet aan de specificaties voor stoomsterilisatie, zoals hieronder aangegeven. De wikkel moet worden aangebracht conform AAMI of gelijkwaardige richtlijnen voor dubbele omwikkeling met een passende wikkel (goedgekeurd door de FDA of lokale bestuurlijke instantie). Afgbakende plekken die bestemd zijn voor specifieke instrumenten, mogen alleen die bedoelde instrumenten bevatten. Hulpmiddelen mogen niet op of vlak bij elkaar worden geplaatst. In de trays mogen uitsluitend instrumenten van AOS worden geplaatst. Deze gevalideerde instructies zijn niet van toepassing op trays of bakken met instrumenten die niet bestemd zijn voor gebruik met trays van AOS.

Volg de plaatselijke of nationale specificaties indien de vereisten voor stoomsterilisatie strenger of behoudender zijn dan in onderstaande tabel. Sterilisators hebben verschillende ontwerp- en prestatiekenmerken. Controleer altijd de cyclusparameters en laadconfiguratie aan de hand van de aanwijzingen van de fabrikant van de sterilisator.

AANBEVOLEN PARAMETERS VOOR STOOMSTERILISATIE

Soort voorvacuüm-cyclus	Sterilisatie-temperatuur	Sterilisatieduur	Minimale droogtijd ¹	Minimale koeltijd ²
VS cyclus ³	132 °C (270 °F)	4 minuten	30 minuten	30 minuten
VK cyclus ³	134 °C (273 °F)	3 minuten	30 minuten	30 minuten
Prioncyclus ⁴	134 °C (273 °F)	18 minuten	30 minuten	30 minuten

¹Droogtijden variëren al naar gelang de omvang van de lading en moeten bij grotere ladingen worden verlengd.

²Koeltijden variëren afhankelijk van het gebruikte type sterilisator, model van het hulpmiddel, temperatuur en luchtvochtigheid van de omgeving, en van het gebruikte type verpakking. Het koelproces moet voldoen aan ANSI/AAMI ST79.

³Voor markten buiten de VS kunnen de vermelde cyclusparameters voor sterilisatieduur en temperatuur als minimumwaarden worden beschouwd.

⁴Voor markten buiten de VS: door de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) aanbevolen parameters voor herverwerking in geval van mogelijke besmetting met TSE/CJD.

INFORMATIE

Neem voor verdere informatie contact op met Advanced Orthopaedic Solutions op +1 310 533 9966.

VERKLARENDE LIJST VAN SYMBOLEN



Onderdeelnummer (catalogusnummer)



Partijnummer (partijcode)



Aantal



Materiaal



Let op



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Fabrikant



Productiedatum



Houdbaarheidsdatum



Niet opnieuw gebruiken



Gesteriliseerd door middel van bestraling



Niet opnieuw steriliseren



Niet-steriel product



MRI-voorwaardelijk



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Unie



Advanced Orthopaedic Solutions
3203 Kashiwa Street
Torrance, CA 90505
VS

Telefoon: +1 (310) 533-9966
E-mail: ATI_Regulatory@arthrex.com



Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Straße 9
81249 München
Duitsland

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