



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

AOS DA VINCI™ SKENBENSPIKSYSTEM



BRUKSANVISNING

Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare

PRODUKTBESKRIVNING

AOS DA VINCI™ SKENBENSPIKSYSTEM består av intramedullära spikar av olika längd och diameter med korslåsande hål som passar låsande skruvar av olika storlekar. De låsande spikarna och skruvarna är tillverkade av titanlegering. AOS DA VINCI™ SKENBENSPIKAR är intramedullära spikar som är mellan 27 och 39 cm långa. För spikar med arbetsdiameter på 8, 9, 10 och 11 mm är den proximala diametern 11,5 mm. För spikar med diameter på 12 och 13 mm är diametern över hela längden. Spikarna har en proximal böjning på 10° och den distala änden har en böjning på 3°. Den proximala delen har två hål och en slits utformad för att rymma en kortikalskruv på 5,0 mm. Spikens distala ände har tre hål där spikarna med diameter på 9, 10, 11, 12 och 13 mm accepterar kortikalskruvar på 5,0 mm och spikar med en diameter på 8 mm diameter accepterar skruvar på 4,2 mm. Den proximala änden av spiken är gängad för att acceptera ett ändlock och/eller ett statiskt låsande mellanlägg. Systemet tillhandahålls med en dedikerad steriliseringsbricka och ett tillhörande instrumentsats medföljer.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

AOS DA VINCI™ SKENBENSPIKSYSTEM är avsett att tillhandahålla tillfällig stabilisering av olika typer av frakturer, svåråkt ben och utebliven benläkning i skenbenet. AOS DA VINCI™ SKENBENSPIKSYSTEM är indicerat för fixering av långa ben vid benbrott i skenbenet, vilket kan innefatta följande: tvärgående eller snedställda benbrott, spiral-, och segmentfrakturer samt färdelade frakturer; frakturer med benförlust och bentransport; öppna och slutna frakturer, patologiska frakturer; korrigerande osteotomier; pseudartros i skenbensskaftet; utebliven benläkning, svåråkt ben samt metafysala och epifysala frakturer.

KONTRAINDIKATIONER

1. Patienter med en aktiv ytlig infektion.
2. Barnpatienter eller patienter med omoget skelett.
3. Patienter med historia av frekventa infektioner.
4. Patienter med känd känslighet eller allergier mot material i implantat.
5. Patienter med neuromuskulära brister i den påverkade leden som är tillräckliga för att göra förfarandet olämpligt.
6. Tillstånd som gör det omöjligt att hålla sig till rehabiliteringsregimen för vård efter operationen eller gör det svårare för patienter att följa instruktioner.
7. Fysiska tillstånd som kan förhindra lämpligt stöd av implantatet eller försena läkning, såsom minskat blodflöde till det behandlade området, obefintlig medullärkanal, otillräcklig skelettkvalitet eller benkvantitet, tidigare infektion eller fetma.

VARNINGAR

AOS DA VINCI™ SKENBENSPIKSYSTEM ska steriliseras före användning. Se avsnittet om STERILISERING nedan

AOS DA VINCI™ SKENBENSPIKSYSTEM är avsett att användas av personer med lämplig utbildning och erfarenhet med de tekniker som är förknippade med det ortopediska operationsförfarandet som används. För mer information om tekniker, komplikationer och risker bör du läsa den medicinska litteraturen. Se kirurgisk teknik för AOS Da Vinci™ skenbensspiksystem (PN 9018) för mer information om användningen av AOS DA VINCI™ SKENBENSPIKSYSTEM.

Implantaten i AOS DA VINCI™ SKENBENSPIKSYSTEM är endast till för engångsbruk. Återanvändning av enheterna är förknippad med risk för överföring av infektionssjukdomar och förlust av mekanisk styrka. Även om enheten förefaller vara oskadad kan tidigare påfrestningar ha skapat brister och interna påfrestningsmönster som skulle kunna orsaka implantatfel.

Vidta försiktighet när du förvarar och hanterat enheterna. Vid förvaring ska enhetens komponenter skyddas från frätande miljöer såsom salt, luft, fukt osv. När du hanterat enhetens komponenter bör du undvika att använda dig av för mycket kraft på implantaten, då detta kan göra så att enheternas ytor skärs, böjs eller repas, vilket kan minska deras styrka och motståndskraftighet. Undersök alla komponenter i enheten för skador före operationen. Ersätt skadade eller slitna komponenter vid behov.

För lämplig vård och hantering av ÅTERANVÄNDBARA AOS-INSTRUMENT och AOS-INSTRUMENT FÖR ENGÅNGSBRUK bör du läsa bipacksedeln (IFU-9000).

INFORMATION RÖRANDE MR-SÄKERHET

Icke-klinisk testning har visat att implantat i AOS DA VINCI™ SKENBENSPIKSYSTEM är MR-villkorliga. En patient med denna enhet kan utan risk skannas i ett MR-system, förutsatt att följande villkor är uppfylla:

1. Statiskt magnetfält på endast 1,5 tesla (1,5 T) och 3 tesla (3 T).
2. Maximalt spatiell fältgradient på 2 670 G/cm (26,7 T/m).
3. Vid skanning i en 1,5 T-skanner kan patienter som implanteras i skenbenet skannas med en genomsnittlig SAR för helkropp på 2,0 W/kg (normalt driftläge) när de markeras över det distala lärbenet under en maximal skanningstid på 15 minuter. Skanning tillåts inte på markerade platser under det distala lärbenet.
4. Vid skanning i en 3 T-skanner kan patienter som implanteras i skenbenet skannas med en genomsnittlig SAR för helkropp på 2,0 W/kg (normalt driftläge) för markerade platser över det distala lärbenet och under det distala lärbenet under en maximal skanningstid på 15 minuter. I annat fall bör SAR för helkropp begränsas till 1,0 W/kg eller mindre under en maximal skanningstid på 15 minuter.

Begränsningarna för SAR ovan gäller en cirkulär polariserad RF-spole för helkropp. För andra typer av RF-spolar (t.ex. extremiteter, huvud, nacke) bör lämpliga SAR-begränsningar för helkropp övervägas för att säkerställa att liknande nivåer av lokaliserad SAR uppnås.

RF-VÄRMNING

Under de definierade skanningsförhållandena ovan förväntas AOS DA VINCI™ SKENBENSPIKSYSTEM ge en maximal temperaturökning på mindre än 5,9 °C efter kontinuerlig skanning i 15 minuter.

MR-ARTEFAKTER

I icke-klinisk testning sträcker sig bildartefakten som orsakas av implantaten i AOS DA VINCI™ SKENBENSPIKSYSTEM radiellt cirka 4,1 cm från enheten.

MÖJLIGA BIVERKNINGAR

1. Skador på mjukvävnad, bennekros eller benresorption, vävnadsdöd eller otillräcklig läkning till följd av kirurgiska skador eller närvaro av implantat.
2. Kärlsjukdomar inklusive tromboflebit, lungemboli, blodutgjutning från sår och vävnadsdöd i lärbenshuvudet.
3. Känslighet mot metall eller histologiska eller allergiska reaktioner mot materialen i enheten.
4. Irritationsskador på mjukvävnad, inklusive inklämningsyndrom.
5. Smärta, obehag eller ovanliga förmimmelser.
6. Infektioner, såväl djupa som ytliga.
7. Benskadade eller upprepat benbrott.

BRUKSANVISNING

PREOPERATIVT

Undersök alla implantatkomponenter i AOS DA VINCI™ SKENBENSPIKSYSTEM under lämplig belysning före sterilisering för att upptäcka slitna eller skadade delar som skulle kunna påverka dess funktion. Om du upptäcker slitna eller skadade delar ska dessa komponentdelar kasseras och ersättas.

En bildförstärkare och lämpligt frakturboard krävs för att genomföra den här operationen.

Allergier och andra reaktioner mot materialen i enheten ska uteslutas preoperativt.

INTRAOPERATIVT

Välj den lämpligaste storleken på implantatet som passar för patientens ålder, vikt och skelettkvalitet. Använd den största storleken på implantatet som lämpar sig för patienten i syfte att förhindra att enheten och/eller benet lossnar, migrerar, böjs, brister eller bryts. En stabil konstruktion bör skapas och verifieras under bildförstärkning.

POSTOPERATIVT

AOS DA VINCI™ SKENBENSPIKSYSTEM är inte utformat för att tolerera påfrestningar till följd av vikt eller belastning eller för mycket aktivitet. Meddela patienterna att de inte bör genomföra aktiviteter som kräver promenad annat än om de får hjälp med detta, för att på så sätt minska risken för viktbelastning på den påverkade leden under behandling. Brott eller skada på enheten kan uppstå när implantatet utsätts för påfrestningar till följd av tidig viktbelastning eller ökad belastning som förknippas med fördröjd benläkning, utebliven benläkning eller ofullständig läkning. Interna och eller externa stöd kan användas för att minimera interna påfrestningar av implantatet och brustna ben tills fast benläkning bekräftas via radiografi.

Periodiska röntgenundersökningar under minst de första sex (6) månaderna postoperativt rekommenderas för nära jämförelse med postoperativa förhållanden för att upptäcka förändringar av position, utebliven benläkning, lossning, böjning eller sprickbildning i komponenter.

AOS DA VINCI™ SKENBENSPIKSYSTEM kan avlägsnas efter behandling. Det rekommenderas inte att man avlägsnar implantatet när patienter äldre eller försvagade och inte upplever någon smärta.

STERILISERING

Inspekterade enheter ska placeras på sina brickor enligt anvisningarna. Den sammanlagda vikten för bricka med enheter får inte överstiga 11,4 kg/25 lbs (andra lokala gränser under 11,4 kg/25 lbs kan gälla). Inpackningen ska avslutas med en påse eller ett steriliseringspapper som uppfyller de rekommenderade specifikationerna för ångsterilisering enligt nedan. Inpackningen ska utföras enligt AAMI:s riktlinjer för dubbelomslag eller motsvarande riktlinjer med ett lämpligt steriliseringspapper (godkänt av FDA eller lokal tillsynsmyndighet). Specialutformade platser särskilt avsedda för specifika enheter får endast innehålla enheter för vilka dessa områden är avsedda. Enheterna får inte staplas eller placeras i nära kontakt med varandra. Endast enheter från AOS får inkluderas på brickorna. Dessa validerade anvisningar gäller inte för brickor eller lådor som innehåller enheter som inte är avsedda att användas med brickor från AOS.

Lokala eller nationella specifikationer ska alltid följas när kraven för ångsterilisering är strängare eller mer konservativa än de som anges i tabellen nedan. Sterilisatorer varierar vad gäller design och prestandaegenskaper. Det ska alltid kontrolleras att programparametrar och laddningskonfigurering överensstämmer med sterilisatorstillverkarens anvisningar.

REKOMMENDERADE PARAMETRAR FÖR ÅNGSTERILISERING

Typ av förvakuum-program	Exponeringstemperatur	Exponeringstid	Minsta torktid ¹	Minsta avsvälningstid ²
US-program ³	132 °C/270 °F	4 minuter	30 minuter	30 minuter
UK-program ³	134 °C/273 °F	3 minuter	30 minuter	30 minuter
Prion-program ⁴	134 °C/273 °F	18 minuter	30 minuter	30 minuter

¹Torktiderna varierar efter storleken på lasten och ska ökas för större laster.

²Avsvälningstiderna varierar med sterilisatorn som används, enhetens utformning, omgivningstemperaturen och -luftfuktigheten samt typen av förpackning som används. Avsvälningssprocessen ska överensstämma med ANSI/AAMI ST79.

³För marknader utanför USA kan cykelparametrarna som anges för exponeringstid och temperatur ses som minimivärden.

⁴För marknader utanför USA, ombearbningsparametrar för rengöring/resterilisering som rekommenderas av WHO (World Health Organization) vid oro rörande TSE-/CJD-kontaminering.

INFORMATION

För vidare information kan du kontakta Advanced Orthopaedic Solutions på +1 310-533-9966.

SYMBOLFÖRTECKNING



Delnummer (katalognummer)



Partinummer (satskod)



Antal



Material



Försiktighet



Se bruksanvisningen



Tillverkare



Tillverkningsdatum



Utgångsdatum



Får inte återanvändas



Sterilisering med hjälp av strålning



Får ej resteriliseras



Icke-steril produkt



MR-villkorlig ("MR Conditional")



Får inte användas om förpackningen är skadad



Auktoriserad representant inom EU



Advanced Orthopaedic Solutions

3203 Kashiwa Street
Torrance, CA 90505
USA

Tel: +1 310-533-9966
Epost: ATI_Regulatory@arthrex.com



Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Straße 9
81249 München
Tyskland

Tel: +49 89 90 90 05-0
Epost: info@arthrex.de