

AOS

ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

AOS DA VINCI™ TİBİAL ÇİVİ SİSTEMİ



KULLANIM TALİMATLARI

Federal yasalar bu cihazın sadece bir hekim tarafından veya hekimin talimatı üzerine satılmasına izin vermektedir

CİHAZ TANIMI

AOS DA VINCI™ TİBİAL ÇİVİ SİSTEMİ farklı boyutlardaki kilitleme vidalarına uyum sağlamak için çeşitli uzunluklarda ve çaplarda intramedular çivilerden ve çapraz kilitleme deliklerinden meydana gelir. İntramedular çiviler ve vidalar titanyum alaşımından üretilir. AOS DA VINCI™ TİBİAL ÇİVİLER 27cm ile 39cm uzunluğunda intramedular çivilerdir. 8mm, 9mm, 10mm ve 11mm'lik çalışma çaplarındaki çiviler için proksimal çap 11,5mm'dir. 12mm ve 13mm çapındaki çiviler için çap uzunluk boyuncadır. Çiviler 10°'lik bir proksimal bükme açısına ve distal uç 3°'lik bir bükme açısına sahiptir. Proksimal kısımda 5,0mm'lik bir kortikal vidayı alacak şekilde tasarlanmış iki delik ve bir yuva bulunur. Çivinin distal ucunda 5,0mm kortikal vidaları alan 9mm, 10mm, 11mm, 12mm ve 13mm çapında çiviler ve 4,2mm vida alan 8mm çapında çivi ile üç delik bulunur. Çivinin proksimal ucu bir uç kapağı ve/veya statik bir kilitleme ara parçası alacak şekilde dişlidir. Sistem özel bir sterilizasyon tepesinde tedarik edilir ve birlikte verilen alet takımını içerir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

AOS DA VINCI™ TİBİAL ÇİVİ SİSTEMİ tibianın çeşitli tiplerde kırıklar, yanlış kaynama ve kaynamamaların geçici stabilizasyonunu sağlayacak şekilde tasarlanmıştır. AOS DA VINCI™ TİBİAL ÇİVİ SİSTEMİ tibial kırıkların uzun kemik kırığı sabitlemesi için endikedir ve şunları içerebilir: enine, oblik, spiral, segmental ve parçalanmış kırıklar, kemik kaybı ve kemik nakli ile sonuçlanan kırıklar, açık ve kapalı kırıklar, patolojik kırıklar, düzeltici osteotomiler, tibial shaftın psödoartrozu, kaynamamalar, yanlış kaynamalar, metafizyel ve epifiz kırıkları.

KONTRENDİKASYONLAR

1. Aktif yüzeysel enfeksiyonu olan hastalar.
2. Pediatrik hastalar veya iskelet immatüritesi olan hastalar.
3. Sık enfeksiyon öyküsü olan hastalar.
4. İmplant materyallerine karşı bilinen hassasiyeti veya alerjisi olan hastalar.
5. Etkilenen uzuvda prosedürü yersiz hale getirecek düzeyde nöromusküler eksiklikleri olan hastalar.
6. Postoperatif bakım için rehabilitasyon rejimi işbirliğini imkansız hale getiren veya hastanın yön takip etme kabiliyetini bozan durumlar.
7. Tedavi edilen bölgede kan akışı bozukluğu, bozulmuş medüller kanal, yetersiz kemik kalitesi veya miktarı, önceki enfeksiyon veya obezite gibi yeterli implant desteğini imkansız hale getiren veya iyileşmeyi geciktirecek fiziksel durumlar.

UYARILAR

AOS DA VINCI™ TİBİAL ÇİVİ SİSTEMİ kullanım öncesinde sterilize edilmelidir. Lütfen aşağıdaki STERİLİZASYON bölümüne bakınız.

AOS DA VINCI™ TİBİAL ÇİVİ SİSTEMİ yeterli eğitimi almış ve kullanılan ortopedik cerrahi prosedürle ilişkili teknikler hakkında bilgi sahibi olan kişiler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Teknikler, komplikasyonlar ve riskler hakkında daha fazla bilgi için tıbbi literatüre başvurun. AOS DA VINCI™ TİBİAL ÇİVİ SİSTEMİNİN kullanımını hakkında ek bilgi için lütfen AOS Da Vinci™ Tibial Çivi Sistemi Cerrahi Tekniğine (PN 9018) bakın.

AOS DA VINCI™ TİBİAL ÇİVİ SİSTEMİNİN implantları yalnızca tek kullanımlıdır. Cihazların tekrar kullanılması enfeksiyöz hastalık bulaşması ve mekanik mukavemet kaybı gibi risklerle ilişkilidir. Cihaz hasar görmemiş görünse de önceki stres, kusur ve dahili stres paternlerinin oluşmasına yol açarak implant arızasına sebebiyet verebilir.

Cihazların saklanması ve kullanılması esnasında dikkatli olun. Saklama sırasında cihaz bileşenleri tuzlu hava, nem vb. gibi korozif ortamlardan korunmalıdır. Cihaz bileşenlerinin yüzeylerinin kesilmesi, bükülmesi veya çizilmesi mukavemetlerini ve yorulma dirençlerini düşürebileceği için cihaz bileşenlerini taşıırken implantlara aşırı kuvvet uygulamayın. Operasyondan önce tüm cihaz bileşenlerini hasar açısından inceleyin. Hasarlı veya aşınmış bileşenleri gereken şekilde değiştirin.

AOS TEKRAR KULLANILABİLİR ALETLERİN ve AOS TEK KULLANIMLIK ALETLERİN doğru bakım ve kullanımı için lütfen prospektüslerine (IFU-9000) bakınız.

MRİ GÜVENLİLİK BİLGİLERİ

Klinik dışı testler AOS DA VINCI™ TİBİAL ÇİVİ SİSTEMİNİN implantlarının MR Uyumlu olduğunu göstermiştir. Bu cihazın bulunduğu bir hasta, aşağıdaki koşulları karşılayan bir MR sistemi taramasından güvenli bir şekilde geçebilir:

1. 1,5-Tesla (1,5 T) veya 3-Tesla (3 T) düzeyinde statik manyetik alan.
2. 2.670 G/cm (26,7 T/m) düzeyinde maksimum uzaysal alan gradyanı.
3. 1,5 T'lik bir tarayıcıda taranırken, 15 dakikalık maksimum tarama süresi boyunca distal femura superior işaretlendiğinde tibiada implante edilen hastalar 2,0 W/kg SAR'lık (Normal Çalışma Modu) bir ortalama tam vücut ağırlığı ile taranabilir. Distal femura inferior işaretleme konumlarında tarmaya izin verilmez.
4. 3 T'lik bir tarayıcıda taranırken, 15 dakikalık maksimum tarama süresi boyunca distal femura superior ve distal tibianın altındaki işaretleme konumları için implante edilen hastalar 2,0 W/kg SAR'lık (Normal Çalışma Modu) bir ortalama tam vücut ağırlığı ile taranabilir. Aksi takdirde, tam vücut SAR'sinin 15 dakikalık maksimum tarama süresi boyunca 1,0 W/kg veya daha düşük bir kilo ile sınırlandırılması gerekir.

Yukarıdaki tarayıcı SAR kısıtlamaları dairesel polarize tam vücut RF bobini için geçerlidir. Benzer lokalize SAR düzeylerinin elde edildiğinden emin olmak için diğer RF bobin tipleri (ör. ekstremiteler, baş, boyun) için uygun tam vücut SAR kısıtlamaları göz önünde bulundurulmalıdır.

RF ISITMA

Yukarıda tanımlanan tarama koşulları altında AOS DA VINCI™ TİBİAL ÇİVİ SİSTEMİNİN implantlarının 15 dakikalık sürekli tarama sonrasında 5,9 °C'den düşük veya buna eşit bir maksimum sıcaklık artışı üretmesi beklenir.

MR ARTEFAKTI

Klinik dışı testlerde, AOS DA VINCI™ TİBİAL ÇİVİ SİSTEMİNİN implantlarından kaynaklanan görüntü artefaktı cihazdan radyal olarak yaklaşık 4,1 cm uzar.

OLASI ADVERS OLAYLAR

1. Sinir veya yumuşak doku hasarı, kemik nekrozu veya kemik rezorpsiyonu, doku nekrozu veya cerrahi travma veya implant varlığı kaynaklı yetersiz iyileşme.
2. Tromboflebit, pulmoner emboli, yara hematomu ve femoral baş avasküler nekrozu dahil vasküler bozukluklar.
3. Cihaz materyallerine metal hassasiyeti veya histolojik veya alerjik reaksiyon.
4. Sıkışma sendromu dahil tahrişe bağlı yumuşak doku hasarı.
5. Ağrı, rahatsızlık veya anormal hisler.
6. Hem derin hem de yüzeysel enfeksiyonlar.
7. Kemik hasarı veya tekrar kırılma.

KULLANMA TALİMATLARI

PREOPERATİF

Sterilizasyondan önce tüm AOS DA VINCI™ TİBİAL ÇİVİ SİSTEMİ implant bileşenlerini uygun ışık altında performansını etkileyebilecek aşınma veya hasar açısından inceleyin. Aşınma veya hasar tespit edilirse bileşen parçaları atılmalı ve değiştirilmelidir.

Bu operasyonu gerçekleştirmek için bir görüntü netleştirici ve uygun bir kırık tablosu gereklidir.

Cihaz materyallerine karşı alerji ve diğer reaksiyonlar olmadığı operasyon öncesinde belirlenmelidir.

İNTEROPERATİF

Hastanın yaşına, kilosuna ve kemik kalitesine en uygun implant boyutunu seçin. Cihazın veya kemiğin veya her ikisinin birden gevşemesini, yer değiştirmesini, bükülmesini, çatlamasını veya kırılmasını önlemek için hastaya uygun olacak şekilde en büyük implantı kullanın. Görüntü yoğunlaştırma altında stabil bir yapı elde edilmeli ve doğrulanmalıdır.

POSTOPERATİF

AOS DA VINCI™ TİBİAL ÇİVİ SİSTEMİ ağırlık taşıma, yük taşıma veya aşırı aktivite stresine dayanacak şekilde tasarlanmamıştır. Tedavi sırasında etkilenen uzuv üzerinde ağırlık taşıma olasılığını azaltmak için yürüme gerektiren ve yardımsız olarak yapılan aktiviteler yapmamaları konusunda hastaları uyarın. İmplantın geç kaynama, kaynamama veya yetersiz iyileşme ile ilişkili durumlarda erken ağırlık taşımaya veya artan yükü maruz kalması halinde cihaz kırılması veya hasarı meydana gelebilir. Radyograf tarafından tam kemik kaynaması meydana geldiği tespit edilene kadar implant ve kırık kemiğin dahili stres yükünü en aza indirmek için dahili veya harici destekler kullanılabilir.

Bileşenlerin pozisyonunda meydana gelebilecek değişiklikleri, kaynamamayı, gevşemeyi, bükülmeyi veya çatlamayı tespit etmek için postoperatif koşullarla yakın karşılaştırma için operasyondan sonra en az ilk altı (6) ay boyunca periyodik röntgen muayeneleri önerilmektedir.

AOS DA VINCI™ TİBİAL ÇİVİ SİSTEMİ tedaviden sonra çıkarılmayabilir. Ağrı olmaması durumunda, yaşlı veya zayıf hastalarda implantın çıkarılması önerilmemektedir.

STERİLİZASYON

İncelenen cihazlar, birlikte verilen tepsilere yerleştirilmelidir. Cihazlarla birlikte tepsinin toplam ağırlığı 11,4 kg/25 lb'yi aşmamalıdır (11,4 kg/25 lb altında başka yerel limitler de geçerli olabilir). Ambalaj aşağıda açıklandığı gibi buharla sterilizasyon için önerilen spesifikasyonlara uygun bir poşet veya sarğı ile tamamlanmalıdır. Sarğı, AAMI çift sarğı veya eşdeğer kılavuzlar takip edilerek uygun (FDA veya yerel düzenleyici kurum tarafından izin verilen) bir sarğıyla tamamlanmalıdır. Spesifik cihazlar için sınırlandırılmış yerlerde yalnızca bu alanlar için tasarlanmış cihazlar bulunmalıdır. Cihazlar birbiri üzerine istiflenmemeli veya birbiriyle yakın temas halinde yerleştirilmemelidir. Tepsilere yalnızca AOS cihazları konmalıdır. Bu valide edilmiş talimatlar, AOS tepleri ile kullanım için tasarlanmamış cihazları içeren tepler veya kutular için geçerli değildir.

Buharla sterilizasyon gerekliliklerinin aşağıdaki tabloda belirtilenlerden daha sıkı veya daha katı olduğu ülkelerde yerel veya ulusal spesifikasyonlar takip edilmelidir. Sterilizatörler tasarım ve performans özellikleri açısından farklılık gösterir. Döngü parametreleri ve yük konfigürasyonu her zaman sterilizatör üreticisinin talimatlarına göre doğrulanmalıdır.

ÖNERİLEN BUHARLA STERİLİZASYON PARAMETRELERİ

Ön Vakum Döngüsü Türü	Maruziyet Sıcaklığı	Maruziyet Süresi	Minimum Kurutma Süresi ¹	Minimum Soğutma Süresi ²
ABD Döngüsü ³	132°C/270°F	4 dakika	30 dakika	30 dakika
BK Döngüsü ³	134°C/273°F	3 dakika	30 dakika	30 dakika
Prion Döngüsü ⁴	134°C/273°F	18 dakika	30 dakika	30 dakika

¹Kurutma süreleri yük boyutuna göre değişkenlik gösterir ve daha büyük yükler için artırılmalıdır.

²Soğutma süreleri kullanılan sterilizatöre, cihaz tasarımına, ortamın sıcaklığına ve nemine ve kullanılan ambalaj türüne göre değişkenlik gösterir. Soğutma işlemi ANSI/AAMI ST79'a uygun olmalıdır.

³ABD dışındaki pazarlarda, maruziyet süresi ve sıcaklık için listelenen döngü parametreleri minimum değerler olarak değerlendirilebilir.

⁴ABD dışındaki pazarlarda, TSE/CJD kontaminasyonu endişesi bulunan yerlerde Dünya Sağlık Örgütü (WHO) tarafından önerilen tekrar işleme parametreleri.

BİLGİ

Daha fazla bilgi için lütfen +1 310-533-9966 numaralı telefondan Advanced Orthopaedic Solutions ile iletişime geçin.

SEMBOL SÖZLÜĞÜ

REF

Parça numarası (katalog numarası)

LOT

Lot numarası (seri kodu)

QTY

Miktar

MATL

Materyal



Dikkat



Kullanım talimatlarına başvurun



Üretici



Üretim tarihi



Son kullanma tarihi



Tekrar kullanmayın

STERILE R

İşinlama kullanılarak sterilize edildi



Tekrar sterilize etmeyin



Steril olmayan ürün



MR Uyumlu



Ambalaj hasarlıysa kullanmayın

EC REP

Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci



Advanced Orthopaedic Solutions

3203 Kashiwa Street

Torrance, CA 90505

ABD

Telefon: +1 310-533-9966

E-posta: AT_Regulatory@arthrex.com

EC REP

Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Straße 9

81249 Munich

Almanya

Telefon: +49 89 90 90 05-0

E-posta: info@arthrex.de