



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

AOS MAGELLANI REIELUU NAELASÜSTEEM



KASUTUSJUHEND

Föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult arstil või arsti ettekirjutusel

SEADME KIRJELDUS

AOS MAGELLANI REIELUU NAELASÜSTEEM koosneb AOS MAGELLANI ANTEGRAADSEST REIELUUNAELAST, AOS MAGELLANI RETROGRAADSEST NAELAST ja AOS MAGELLAN ESTM-I RETROGRAADSEST NAELAST. Need seadmed on täielikult titaanisulamist valmistatud avatud reduktsiooni ja sisemise fiksaatsiooni intramedullaarsed naelad ning kruvid. Naelad on kogu pikkuses kanüleeritud ja nende külge saab kinnitada 5,0 mm, 6,0 mm ja 6,5 mm lukustuskruve.

AOS-I ANTEGRAADSE REIELUUNAELA proksimaalsetesse kruviaukudesse saab sisestada 6,5 mm täiskeermega kruve või 6,0 mm osalise keermega spongioosse luu kruve. Proksimaalsesse pilusse saab sisestada 5,0 mm kortikaalse luu kruvi. Kõigisse distaalsetesse kruviaukudesse saab sisestada 5,0 mm kortikaalse luu kruve. Kõigi naelade proksimaalne läbimõõt on 13 mm (14 mm naela korral 14 mm) ja distaalne läbimõõt vahemikus 9 mm kuni 14 mm. Naelad on saadaval 30 cm kuni 46 cm pikkustena 2 cm sammudega. Naela proksimaalne ots on keermestatud, et selle külge saaks keerata otsakorgi. Süsteem tarnitakse spetsiaalsel steriliseerimisalusel ja sellega on kaasas instrumentide komplekt.

AOS-I RETROGRAADSE REIELUUNAELA distaalsetesse kruviaukudesse ja pilusse saab sisestada 6,5 mm täiskeermega kruve või 6,0 mm osalise keermega spongioosse luu kruve. Proksimaalsetesse kruviaukudesse saab sisestada 5,0 mm kortikaalse luu kruve. Kõigi naelade distaalne läbimõõt on 13 mm ja proksimaalsed läbimõõdud vahemikus 10 mm kuni 13 mm. Naelad on saadaval 30 cm kuni 46 cm pikkustena 2 cm sammudega. Suprakondülaarsed retrograadsed naelad on saadaval 22 cm pikkustena. Kõigi retrograadsete naelade distaalne ots on keermestatud, et selle külge saaks keerata otsakorgi. Süsteem tarnitakse spetsiaalsel steriliseerimisalusel ja sellega on kaasas instrumentide komplekt.

NÄIDUSTUSED

AOS-I ANTEGRAADNE REIELUUNAEL on mõeldud kasutamiseks järgmist tüüpi reieluumurdude intramedullaarseks fiksaatsiooniks: avatud ja suletud reieluumurrud, pseudoartroos ja korrigeeriv osteotoomia, patoloogilised murrud, murruohtlikud kolded ja kasvaja resektsioon, suprakondülaarsed murrud, sealhulgas tugevalt killunenud ja intraartikulaarsed murrud, ipsilateraalsed reieluumurrud, luupikenemine, põlve totaalne artroplastika või proteesimise järgsest seisust proksimaalsemal asuvad murrud, puusaliigesest distaalsemal asuvad murrud, mittekokkukasvamise ja väärkasvamise, osteoporoosi tagajärjel tekkinud murrud.

AOS-I RETROGRAADNE REIELUUNAEL on mõeldud kasutamiseks järgmist tüüpi reieluumurdude intramedullaarseks fiksaatsiooniks: avatud ja suletud reieluumurrud, pseudoartroos ja korrigeeriv osteotoomia, patoloogilised murrud, murruohtlikud kolded ja kasvaja resektsioon, suprakondülaarsed murrud, sealhulgas tugevalt killunenud ja intraartikulaarsed murrud, ipsilateraalsed reieluumurrud, luupikenemine, põlve totaalne artroplastika või proteesimise järgsest seisust proksimaalsemal asuvad murrud, puusaliigesest distaalsemal asuvad

murrud, mittekokkukasvamise ja väärkasvamise, osteoporoosi tagajärjel tekkinud murrud.

AOS ESTM-I RETROGRAADNE REIELUUNAEL on mõeldud kasutamiseks järgmist tüüpi reieluumurdude intramedullaarseks fiksaatsiooniks: avatud ja suletud reieluumurrud, pseudoartroosi osteotoomia, korrigeeriv osteotoomia, patoloogilised murrud ja murruohtlikud kolded, kasvaja resektsioon, suprakondülaarsed murrud, sealhulgas tugevalt killunenud ja intraartikulaarsed murrud, ipsilateraalsed reieluumurrud, luupikenemine, põlve totaalne artroplastika või proteesimise järgsest seisust proksimaalsemal asuvad murrud, puusaliigesest distaalsemal asuvad murrud, mittekokkukasvamise ja väärkasvamise, osteoporoosi tagajärjel tekkinud murrud.

VASTUNÄIDUSTUSED

1. Aktiivse pindmise infektsiooniga patsiendid.
2. Lapsed ja ebaküpse luustikuga patsiendid.
3. Diafüüsi murruga patsiente ei tohi AOS ESTM-I RETROGRAADSE REIELUUNAELAGA ravida.
4. Patsiendid, kellel on anamneesis sagedased infektsioonid.
5. Patsiendid, kellel on teadaolev ülitundlikkus või allergia implantaadi materjalide suhtes.
6. Patsiendid, kellel on nii sügav ravitava jäsme neuromuskulaarne puudulikkus, et protseduur oleks põhjendamatu.
7. Seisundid, mis takistavad operatsioonijärgse taastusravi skeemi järgimist või vähendavad patsiendi võimet järgida juhiseid.
8. Füüsilised seisundid, mis takistavad implantaadi piisavat toetamist või aeglustavad paranemist, näiteks vereringe häire ravitavas piirkonnas, oblitererunud medullaarkanal, ebapiisav luukvaliteet või -kvantiteet, varasem infektsioon või rasvumine.

HOIATUSED

AOS MAGELLANI REIELUU NAELASÜSTEEM tuleb enne kasutamist steriliseerida. Lugege alltoodud jaotist „STERILISEERIMINE“.

AOS MAGELLANI REIELUU NAELASÜSTEEM on mõeldud kasutamiseks isikutele, kes on saanud piisava koolituse ja on tuttavad kasutatava ortopeedilise kirurgia protseduuriga seotud tehnikatega. Lisateavet tehnikate, tüsistuste ja ohtude kohta lugege meditsiinikirjandusest. Lisateavet AOS MAGELLANI REIELUU NAELASÜSTEEMI kasutamise kohta lugege AOS Magellani reieluu naelasüsteemi kirurgilise tehnika juhendist (antegraadne: PN 9076; retrograadne ja ESTM: PN 9077).

AOS MAGELLANI REIELUU NAELASÜSTEEMI implantaadid on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks. Seadmete korduskasutamine on seotud nakkushaiguste leviku ja mehaanilise tugevuse vähenemise riskiga. Kuigi seade võib näida terve, võivad varasemad pinged olla tekitanud defekte ja sisemise pinge mustreid, mis võivad lõppeda implantaadi rikkega.

Olge seadmete hoiustamisel ja käsitsemisel ettevaatlik. Hoiustamise ajal peavad seadme komponendid olema kaitstud korrodeerivate keskkonnategurite, nagu soolase õhu, niiskuse jms eest. Ärge rakendage seadme komponentide käsitsemise ajal implantaadidele liigset jõudu, nagu näiteks seadme komponentide löikamine, painutamine või nende pinna kriimustamine, kuna nii võib väheneda nende tugevus ja vastupidavus väsimisele. Enne operatsiooni kontrollige kõiki seadme komponente kahjustuste suhtes. Vajaduse korral vahetage kahjustunud või kulunud komponendid välja.

AOS-I KORDUSKASUTATAVATE INSTRUMENTIDE ja AOS-I ÜHEKORDSETE INSTRUMENTIDE õige hooldamise ning käsitsemise kohta lugege vastavaid pakendi infolehti (IFU-9000).

MRT OHUTUSALANE TEAVE

Mittekliiniliselt katsed on näidanud, et AOS MAGELLANI REIELUU NAELASÜSTEEMI implantaadid on MR-tingimuslikud. Nende seadmetega patsienti saab MR-süsteemis ohutult skannida järgmistel tingimustel:

1. staatiline magnetväli on 1,5 teslat (1,5 T) või 3 teslat (3 T);
2. välja maksimaalne ruumiline gradient on 2670 G/cm (26,7 T/m);

- 1,5 T skanneris on patsientide skannimine lubatud, kui kogu keha keskmistatud erineeldumiskiirus (SAR) puusaliigese kohale märgitud orientiirpiirkonnas on 2,0 W/kg (tavalises töörežiimis) ja skannimise maksimaalne kestus on 15 minutit. Puusaliigesealuste piirkondade skannimise korral peab kogu keha keskmistatud erineeldumiskiirus (SAR) olema piiratult 1,0 W/kg või vähem, kui skannimise maksimaalne kestus on 15 minutit;
- 3 T skanneris on patsientide skannimine lubatud, kui kogu keha keskmistatud erineeldumiskiirus (SAR) kõigis orientiirpiirkondades on 2,0 W/kg (tavalises töörežiimis) ja skannimise maksimaalne kestus on 15 minutit.

Ülalkirjeldatud skanneri erineeldumiskiiruse (SAR) piirangud kehtivad tsirkulaarselt polariseeritud kogu keha raadiosageduslikule mähisele. Muud tüüpi raadiosageduslike mähiste (nt jäseme, pea, kaela mähised) korral tuleb arvestada vastavate kogu keha erineeldumiskiiruse (SAR) piirangutega, et tagada sarnane lokaalne erineeldumiskiirus.

KUUMENEMINE RAADIOSAGEDUSKIIRGUSE MÕJUL
 Ülaltoodud skannimistingimustel on AOS MAGELLANI REIELUU NAELASÜSTEEMI implantaatide maksimaalne temperatuuritõus eeldatavalt kuni 5,4 °C pärast 15-minutilist pidevat skannimist.

MR-ARTEFAKTID

Mittekliinilistel katsetel ulatusid AOS MAGELLANI REIELUU NAELASÜSTEEMI implantaatide tekitatud kujutiseartefaktid seadme radiaalselt ligikaudu 4,1 cm kaugusele.

VÕIMALIKUD KÕRVALNÄHUD

1. Närvi või pehmete kudede kahjustus, luunekroos või -resorptsioon, kudede nekroos või ebapiisav paranemine kirurgilisest traumast või implantaadi organismis olemisest.
2. Vaskulaarsed häired, muu hulgas tromboflebiit, kopsuemboolia, haava hematoom ja reieluupea avaskulaarne nekroos.
3. Ülitundlikkus metalli suhtes või histoloogiline või allergiline reaktsioon seadme materjalidele.
4. Pehmete kudede ärrituskahjustus, sealhulgas pitsumissündroom.
5. Valu, ebamugavustunne või ebanormaalne tunne.
6. Pindmised ja süvainfektsioonid.
7. Luu kahjustus või refraktuur.

KASUTUSJUHEND

OPERATSIOONI EEL

Kontrollige kõiki AOS MAGELLANI REIELUU NAELASÜSTEEMI implantaadi komponente enne steriliseerimist piisava valguse käes, et neil ei esineks kulumist ja kahjustusi, mis võiks mõjutada komponendi talitlusvõimet. Kulumise või kahjustuste tuvastamise korral tuleb vastav komponent ära visata ja asendada.

Selleks operatsiooniks on vaja kujutisvõimendit ja sobivat murrulauda.

Operatsiooni eel tuleb välistada allergiad ja muud reaktsioonid seadme materjalidele.

OPERATSIOONI AJAL

Valige patsiendi vanusele, kaalule ja luukvaliteedile sobivaima suurusega implantaat. Kasutage kõige suuremat patsiendile sobivat implantaati, et vältida seadme, luu või mõlema loksumist, liikumist, paindumist, pragunemist ja murdumist. Vältige ümbritsevate kudede ja luu termonekroosi, puurides vardad läbi luu aeglaselt. Saavutada tuleb stabiilne konstruktsioon, mida tuleb kontrollida kujutisvõimendi abil.

OPERATSIOONI JÄREL

AOS MAGELLANI REIELUU NAELASÜSTEEM pole mõeldud taluma keharaskuse kandmist, koormuste rakendamist ega liigset aktiivsust. Hoiatage patsiente tõstmist hõlmavate assisteerimata tegevuste eest, et vähendada ravitava jäseme koormamise tõenäosust raviperioodi ajal. Implantaadiga varane raskuste kandmine või selle liigne koormamine võib põhjustada seadme purunemist või kahjustusi, mida on seostatud hilinenud kokkukasvamise, mittekokkukasvamise ja mittetäieliku paranemisega. Implantaadi ja murdunud luu sisemiste pingete ning koormuse vähendamiseks võib kasutada sisemisi või väliseid

tugiseadmeid, kuni luuline kokkukasvamine on röntgenoloogiliselt tõestatud.

Jäset on soovitatav vähemalt esimese kuue (6) operatsioonijärgse kuu jooksul regulaarselt röntgenoloogiliselt jälgida ja operatsioonijärgse seisuga võrrelda, et tuvastada võimalikke asendi muutusi, mittekokkukasvamist ning komponentide loksumist, paindumist või murdumist.

AOS MAGELLANI REIELUUNAEALA võib pärast ravi eemaldada. Kui piirkond ei valuta ja patsient on eakas või raskes seisundis, ei ole implantaadi eemaldamine soovitatav.

STERILISEERIMINE

Kontrollitud seadmed tuleb panna nende kaasasolevatesse alustesse. Seadmetega aluste kogukaal ei tohiks ületada 11,4 kg / 25 naela (kehtida võivad kohalikud nõuded alla 11,4 kg / 25 naela). Pakkimisel tuleb kasutada pakendit, mis vastab allpool kirjeldatud aursteriliseerimise soovitatud parameetritele. Ümbris peab vastama AAMI topeltümbrise ja teistele samaväärsetele ümbrise nõuetele (mille on heaks kiitnud FDA või kohalik pädev asutus). Kindlate seadmete määratud suletud piirkondades võivad asuda ainult nende alade jaoks ette nähtud seadmed. Seadmed ei tohi olla hunnikusse laotud ega omavahel kokku puutuda. Alustel tohib hoida ainult AOS-i seadmeid. Need valideeritud juhised ei kehti aluste ega ümbriste kohta, milles sisalduvad seadmed ei ole ette nähtud kasutamiseks AOS-i alustega.

Kui aursteriliseerimise nõuded on rangemad või konservatiivsemad kui allpool olevas tabelis, tuleb järgida kohalikke või riiklikke nõudeid. Steriliseerimismasinad on konstruktsiooni ja töomaduste poolest erinevad. Tsükli parameetreid ja koguseid tuleks alati kontrollida steriliseerija tootja juhiste kohaselt.

SOOVITATAVAD AURSTERILISEERIMISE PARAMEETRID

| Vaakumieelse tsükli tüüp | Steriliseerimis-temperatuur | Steriliseerimis-aeg | Minimaalne kuivamis-aeg ¹ | Minimaalne jahutusaeg ² |
|----------------------------|-----------------------------|---------------------|--------------------------------------|------------------------------------|
| USA tsükkel ³ | 132 °C / 270 °F | 4 minutit | 30 minutit | 30 minutit |
| ÜK tsükkel ³ | 134 °C / 273 °F | 3 minutit | 30 minutit | 30 minutit |
| Prioontsükkel ⁴ | 134 °C / 273 °F | 18 minutit | 30 minutit | 30 minutit |

¹Kuivamisajad varieeruvad sõltuvalt kogusest ja suuremate koguste korral tuleks neid pikendada.

²Jahutusaeg varieeruvad sõltuvalt kasutatavast pesu-steriliseerimismasinast, seadme konstruktsioonist, ümbritseva keskkonna temperatuurist ja niiskusest ning kasutatud pakendi tüübist. Jahutusprotsess peab vastama ANSI/AAMI ST79 nõuetele.

³Väljaspool USA-d asuvate turgude puhul on loetletud steriliseerimisaja ja -temperatuuri parameetrid miinimumväärtuseks.

⁴Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) soovitatud ümbertöötlemisparameetrid, kui on võimalus TSE-ga (transmissiivne spongioosne entsefalopaatia) / CJD-ga (Creutzfeldti-Jakobi tõbi) saastumiseks.

TEAVE

Lisateavet küsige ettevõttelt Advanced Orthopaedic Solutions numbril +1 310-533-9966.

SÜMBOLITE SÕNASTIK

REF

Osa number (kataloogi number)

LOT

Partii number (partii kood)

QTY

Kogus

MATL

Materjal



Ettevaatust



Vaadake kasutusjuhendit



Tootja



Tootmiskuupäev



Aegumiskuupäev



Ühekordseks kasutamiseks

STERILE R

Steriliseeritud kiirgusega



Ärge steriliseerige korduvalt



Mittesteriilne toode



MR-tingimuslik



Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud

EC REP

Volitatud esindaja
Euroopa Ühenduses



Advanced Orthopaedic Solutions

3203 Kashiwa Street
Torrance, CA 90505
USA

Telefon: +1 310-533-9966
E-post: ATI_Regulatory@arthrex.com

EC REP

Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Straße 9
81249 München
Saksamaa

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