



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

AOS MAGELLAN FEMORALIS SZEGRENDSZER



HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

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

A KÉSZÜLÉK LEÍRÁSA

Az AOS MAGELLAN FEMORALIS SZEGRENDSZER az AOS MAGELLAN ANTEGRÁD FEMORALIS SZEGBŐL, az AOS MAGELLAN RETROGRÁD FEMORALIS SZEGBŐL és az AOS MAGELLAN ES™ RETROGRÁD FEMORALIS SZEGBŐL áll. Ezek az eszközök mind titánötözetből készült nyílt redukciós és belső rögzítő intramedulláris szegek és csavarok. A szegek teljes hosszukban kanuláltak, és 5,0 mm, 6,0 mm és 6,5 mm-es egymásba illeszkedő csavarokat fogadnak be.

Az AOS ANTEGRÁD FEMORALIS SZEG proximális csavarfuratai 6,5 mm-es, végigmenetes csavarokat vagy 6,0 mm-es, részben menetes szivacsos csontállományban használt csavarokat fogadnak be. A proximális foglalat 5,0 mm-es kortikális csavart fogad be. Minden disztális csavarfurat 5,0 mm-es kortikális csavarokat fogad be. Minden szeg proximális átmérője 13 mm (14 mm a 14 mm-es szeg esetében), 9 mm és 14 mm közötti disztális átmérővel. A szögek 30 cm és 46 cm közötti hosszúságban kaphatók, 2 cm-es lépésekben. A szeg proximális vége menetes, hogy befogadjon egy zárókupakot. A rendszer egy erre a célra szolgáló sterilizálási tálcán van elhelyezve, és egy hozzá tartozó műszerkészletet tartalmaz.

Az AOS RETROGRÁD FEMORALIS SZEG disztális csavarfuratai és foglaltai 6,5 mm-es, végigmenetes csavarokat vagy 6,0 mm-es, részben menetes szivacsos csontállományban használt csavarokat fogadnak be. A proximális csavarfuratok 5,0 mm-es kortikális csavarokat fogadnak be. Minden szeg disztális átmérője 13 mm, 10 mm és 13 mm közötti proximális átmérővel. A szögek 30 cm és 46 cm közötti hosszúságban kaphatók, 2 cm-es lépésekben. A szuprakondiláris retrográd szegek 22 cm hosszúságban kaphatók. Minden retrográd szegen a disztális végén menet van, hogy befogadjon egy zárókupakot. A rendszer egy erre a célra szolgáló sterilizálási tálcán van elhelyezve, és egy hozzá tartozó műszerkészletet tartalmaz.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

Az AOS ANTEGRÁD FEMORALIS SZEG a combcsonttörések intramedulláris rögzítésére szolgál, beleértve a következőket: nyílt és zárt femoralis törések, pseudoarthrosis és korrekciós oszteotómia, patológiás törések, közelgő patológiás törések és tumorrezekciók, szuprakondiláris törések, beleértve a súlyos szilánkosodással és intraartikuláris kiterjedéssel járó töréseket, ipsilaterális combcsonttörések, csonthosszabbítás, teljes térd arthroplastikához vagy protézishez proximálisan elhelyezkedő törések, csípőízülethez disztálisan elhelyezkedő törések, nem- és nem megfelelően összeforrt törések, csonttrikulásból eredő törések.

Az AOS RETROGRÁD FEMORALIS SZEG a combcsonttörések intramedulláris rögzítésére szolgál, beleértve a következőket: nyílt és zárt femoralis törések, pseudoarthrosis és korrekciós oszteotómia, patológiás törések, közelgő patológiás törések és tumorrezekciók, szuprakondiláris törések, beleértve a súlyos szilánkosodással és intraartikuláris kiterjedéssel járó töréseket, ipsilaterális combcsonttörések, csonthosszabbítás, teljes térd arthroplastikához vagy protézishez proximálisan elhelyezkedő törések, csípőízülethez disztálisan elhelyezkedő törések, nem- és nem megfelelően összeforrt törések és csonttrikulásból eredő törések.

Az AOS ES™ RETROGRÁD FEMORALIS SZEG a combcsonttörések intramedulláris rögzítésére szolgál, beleértve a következőket: nyílt és zárt femoralis törések, pseudoarthrosis oszteotómia, korrekciós oszteotómia, patológiás törések és közelgő patológiás törések, tumorrezekciók,

szuprakondiláris törések, beleértve a súlyos szilánkosodással és intraartikuláris kiterjedéssel járó töréseket, ipsilaterális combcsonttörések, csonthosszabbítás, teljes térd arthroplastikához vagy protézishez proximálisan elhelyezkedő törések, csípőízülethez disztálisan elhelyezkedő törések, nem- és nem megfelelően összeforrt törések, csonttrikulásból eredő törések.

ELLENJAVALLATOK

1. Aktív felületi fertőzésben szenvedő betegek.
2. Gyermekkorú vagy fejletlen csontrendszerű betegek.
3. Diafizis töréstől szenvedő betegek nem kezelhetők az AOS ES™ RETROGRÁD FEMORALIS SZEGGEL.
4. Fertőzésekkel gyakran küzdő betegek.
5. Az implantátum anyagaival szemben ismert érzékenységgel vagy allergiával rendelkező betegek.
6. Olyan betegek, akiknél az érintett végtagban olyan mértékű neuromuskuláris hiányosságok állnak fenn, amelyek indokolatlanná teszik az eljárást.
7. Olyan állapotok, amelyek kizárják a műtét utáni rehabilitációs kezelésben való együttműködést, vagy amelyek akadályozzák a betegek az utasítások követésére való képességét.
8. 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 MAGELLAN FEMORALIS SZEGRENDSZERT használat előtt sterilizálni kell. Kérjük, olvassa el az alábbi, a STERILIZÁLÁSRÓL szóló részt.

Az AOS MAGELLAN FEMORALIS 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 Magellan femoralis szegrendszer műtéti technikája (Antegrád: PN 9076, Retrográd és ES™ PN 9077) további információkat tartalmaz az AOS MAGELLAN FEMORALIS SZEGRENDSZER használatával kapcsolatban.

Az AOS MAGELLAN FEMORALIS SZEGRENDSZER implantátumai csak egyszer használatosak. 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 betegtájékoztatóját (IFU-9000).

MRI BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

A nem klinikai tesztek bebizonyították, hogy az AOS MAGELLAN FEMORALIS 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. 2670 G/cm (26,7 T/m). maximális térbeli mezőgradiens.
2. Az 1,5 T erősségű szkennert végzett vizsgálat során a beteget a teljes testre vetített átlagos 2,0 W/kg (normál üzemmód) SAR-érték mellett lehet vizsgálni a csípő fölötti kiemelt pontokon legfeljebb 15 percen keresztül. Ha a vizsgálatot a csípő alatt végzik, a teljes test SAR-értékét legfeljebb 1,0 W/kg-ra kell korlátozni, legfeljebb 15 perces vizsgálati idő mellett.

4. A 3 T erősségű szkennelvel végzett vizsgálat során a betegeket a teljes testre vetített átlagos 2,0 W/kg (normál üzemmód) SAR-érték mellett lehet vizsgálni minden terület esetén és a vizsgálat időtartama legfeljebb 15 perc.

A fenti szkennel SAR-korlátozások egy ciklikusan 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 MAGELLAN FEMORALIS SZEGRENDSZER implantátumok 15 perc folyamatos vizsgálat után várhatóan legalább kevesebb mint 5,4°C maximális hőmérséklet-emelkedést eredményeznek.

MR KÉPHIBA

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

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNTOS ESEMÉNYEK

1. Ideg- vagy lágy szöveti 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. Lágy szövetek 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 MAGELLAN FEMORALIS 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 zárn.

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. Kerülje el a környező szövetek és csontok hőelhalását azáltal, hogy a csapokat lassan fűrja át a csonton. Stabil konstrukciót kell elérni, és azt képerősítéssel ellenőrizni.

MŰTÉTET KÖVETŐEN

Az AOS MAGELLAN FEMORALIS SZEGRENDSZERT nem úgy van tervezve, hogy ellenálljon a súlyviseléssel, súlyterheléssel vagy túlzott aktivitással járó igénybevételnek. Óvja a betegeket a járást igénylő önálló tevékenységtől, hogy csökkentse a kezelés során az érintett végtagra nehezedő terhelés valószínűségét. Az eszköz eltörése vagy károsodása akkor következhet be, ha az implantátumot korai terhelésnek vagy megnövekedett terhelésnek teszik 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 MAGELLAN FEMORALIS SZEG 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 sterilizátortól, 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 aggályok 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



Lejáratási 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