



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

## AOS GALILEO® TROKANTERSØMSYSTEM



### BRUGSANVISNING

Ifølge føderal lov (USA) må denne enhed kun sælges af eller efter ordination af en læge.

### BESKRIVELSE AF ENHEDEN

AOS GALILEO® TROKANTERSØMSYSTEM omfatter AOS GALILEO® TROKANTERSØM og AOS ES™ TROKANTERSØM. Disse er åben reduktions- og interne fikseringsenheder. AOS TROKANTERSØM fås i længder på 17 cm, 20 cm, 30 cm, 33 cm, 36 cm, 39 cm, 42 cm og 45 cm med proksimale diametre fra 9 mm til 14 mm. Alle implantater i AOS GALILEO® TROKANTERSØMSYSTEM, herunder alle søm, skruer og endehætter, er fremstillet af titanlegering.

Sømmene har en proksimal bøjning på 5° og to proksimale skruehuller. De proksimale skruehuller i de lange søm har 10° anteversion. Et af de proksimale skruehuller tager en 10,5 mm massiv lag-skrue, en 10,5 mm massiv lag-låseskrue, en sidespecifik 10,5 mm Galileo® lag-skrue, eller en sidespecifik Galileo® CRT<sup>2</sup>™ lag-skrue, som bruges til at holde brud sammen i den proksimale femur med lag-teknik. For at forhindre lag-skrue ud i at arbejde sig ud, kan den massive lag-skrue, Galileo® lag-skruen og Galileo® CRT<sup>2</sup>™ lag-skruen låses fast til sømmet intraoperativt. Både AOS Galileo® lag-skruen og Galileo® CRT<sup>2</sup>™ lag-skruen gør det muligt for gevindene at kollapse i en retning, op til 10 mm inde i børehullet med undtagelse af længden på 85 mm (7 mm kollapset) og længden på 90 mm (9 mm kollapset). Det andet proksimale skruehul tager en valgfri 5,0 mm antirotationskrue.

Den distale ende af sømmet har en åbning og et hul, der kan tage 5,0 mm skrue. Es™-sømmene har et målrettet hul i den proksimale tredjedel, som er egnet til 5,0 mm skruen med kortikalt design. Den proksimale ende af sømmet er gevindskåret til at påskruer en endehætte.

Systemet leveres i en dedikeret steriliseringsbakke og indeholder et ledsagende sæt instrumenter.

### INDIKATIONER FOR BRUG

AOS GALILEO® TROKANTERSØM er beregnet til at behandle stabile og ustabile proksimale brud i femur, herunder pertrokantære, intertrokantære og høje subtrokantære brud, samt en kombination af disse typer brud. Det lange trokantersøm er desuden indiceret ved subtrokantære brud, pertrokantære brud, som er ledsaget af knogleskiftbrud, patologiske brud (herunder profylaktisk brug) i osteoporøse knogle i trokanter- og diafyseområderne, lange subtrokantære brud, ipsilaterale femurbrud, manglende og forkerte proksimale og distale sammenvoksninger og revisionsindgreb.

AOS ES™ TROKANTERSØM er beregnet til at behandle stabile og ustabile proksimale brud i femur, herunder pertrokantære, intertrokantære og høje subtrokantære brud, samt en kombination af disse typer brud.

### KONTRAINDIKATIONER

1. Patienter med en aktiv overfladisk infektion.
2. Pædiatriske patienter eller patienter med skeletal umodenhed.
3. Patienter med knogleskiftbrud må ikke behandles med AOS ES™ TROKANTERSØM.
4. Patienter med hyppige infektioner i anamnesen.

5. Patienter med kendt følsomhed eller allergi over for implantatets materialer.
6. Patienter med neuromuskulære lidelser i den berørte ekstremitet, i en grad, der er tilstrækkelig til at gøre proceduren uegnet.
7. Forhold, der udelukker samarbejde med rehabiliteringsregimet til behandling efter operation eller forringer patientens evne til at følge anvisningerne.
8. Fysiske forhold, der ville udelukke tilstrækkelig implantatstøtte eller forsinket opheling, såsom nedsat blodforsyning i det behandlede område, lukket medullærkanal, utilstrækkelig knoglekvalitet eller -mængde, tidligere infektion eller kraftig overvægt.

### ADVARSLER

AOS GALILEO® TROKANTERSØMSYSTEM skal steriliseres inden brug. Se afsnittet om STERILISERING nedenfor.

AOS GALILEO® TROKANTERSØM er beregnet til at blive anvendt af personer med tilstrækkelig uddannelse og kendskab til teknikker i forbindelse med den anvendte ortopædiske kirurgiske procedure. For yderligere oplysninger om teknikker, komplikationer og farer, henvises der til den medicinske litteratur. Se Kirurgisk teknik til Galileo® Trokantersømsystem (PN 9065) for at få yderligere oplysninger om brug af AOS GALILEO® TROKANTERSØMSYSTEM.

Implantaterne i AOS GALILEO® TROKANTERSØMSYSTEM er kun til engangsbrug. Genbrug af enhederne er forbundet med risici for overførsel af smitsomme sygdomme og tab af mekanisk styrke. Mens enheden kan virke ubeskadiget, kan tidligere belastning af den have skabt ufuldkommenheder og interne belastninger, som kan føre til implantatsvigt.

Vær forsigtig ved opbevaring og håndtering af enheder. Under opbevaring skal enhedens komponenter beskyttes mod korrosive miljøer, som f.eks. saltholdig luft, fugt osv. Ved håndtering af enhedens komponenter må der ikke påføres overdreven kraft på implantater, såsom at skære, bøje eller ridse i deres overflade, da det kan reducere deres styrke og medføre materialetræthed. Efterse alle enhedens komponenter for skader før operation. Udskift beskadigede eller slidte komponenter efter behov.

For at få anvist korrekt pleje og håndtering af AOS-INSTRUMENTER TIL FLERGANGSBRUG og AOS-INSTRUMENTER TIL ENGANGSBRUG henvises der til indlægssedlen (IFU-9000).

### MR-SIKKERHEDSINFORMATION

Ikke-klinisk afprøvning viste, at implantater i AOS GALILEO® TROKANTERSØMSYSTEM er MR-betingede. En patient med disse enheder kan scannes sikkert i et MR-system på følgende betingelser:

1. Kun statisk magnetfelt på 1,5-Tesla (1,5 T) eller 3-Tesla (3 T)
2. Maksimalt spatialt magnetgradientfelt på 2.670 G/cm (26,7 T/m).
3. Ved scanning i en 1,5 T-scanner kan patienter scannes med en gennemsnitlig SAR på 2,0 W/kg (normal driftstilstand) for hele kroppen, når markøren placeret højere end hoften, hvilket giver en maksimal scanningstid på 15 minutter. Hvis der udføres scanning mellem og under hofterne, skal helkrops-SAR begrænses til 1,0 W/kg eller mindre for at opnå en maksimal scanningstid på 15 minutter.
4. Ved scanning i en 3 T-scanner kan patienter scannes med en gennemsnitlig SAR på 2,0 W/kg (normal driftstilstand) for alle markørpunkter for at opnå maksimal scanningstid på 15 minutter.

Scanner SAR-begrænsningerne ovenfor gælder for en cirkulært polariseret helkrops RF-spolet. For andre RF-spoletyper (f.eks. ekstremitet, hoved, hals) bør der overvejes passende SAR-begrænsninger for hele kroppen for at sikre, at der opnås samme niveauer af lokal SAR.

### RF-OPVARMNING

Under de fastsatte scanningsbetingelser forventes implantater i AOS GALILEO® TROKANTERSØMSYSTEM at producere en maksimal temperaturstigning på under 5,4 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

### MR-ARTEFAKTER

Ved ikke-klinisk afprøvning udvides billedartefakten, som forårsages af implantater fra AOS GALILEO® TROKANTERSØMSYSTEM, radialt, ca. 4,1 cm fra enheden

**MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER**

1. Nerve- eller bløde vævsskader, knoglenekrose, eller knogleresorption, vævsnekrose, utilstrækkelig opheling fra kirurgisk trauma eller et eksisterende implantat.
2. Vaskulære lidelser, herunder thrombophlebitis, lungeemboli, blodansamlinger og avaskulær nekrose på femurhovedet.
3. Metafølsomhed eller histologiske eller allergiske reaktioner over for enhedens materialer.
4. Irritationskader på det bløde væv, herunder impingement-syndrom.
5. Smerter, ubehag eller unormale fornemmelser.
6. Infektioner, både dybe og overfladiske.
7. Knogleskade eller gentagne knoglebrud.

**BRUGSANVISNING****PRÆOPERATIVT**

Inspicer alle implantatkomponenter til AOS GALILEO® TROKANTERSØMSYSTEM for slid eller skader under tilstrækkelig belysning inden sterilisering. Hvis der findes slid eller skader, skal komponenten kasseres og udskiftes.

Der kræves en billedforstærker og en passende frakturtabel for at udføre denne operation.

Allergier og andre reaktioner på enhedernes materialer skal udelukkes inden operationen.

**INTRAOPERATIVT**

Vælg den implantatstørrelse, der passer bedst til patientens alder, vægt og knoglekvalitet. Brug det størst muligt implantat, der er egnet til patienten, for at forhindre, at enheden eller knoglen løsner sig, migrerer, bøjer, revner eller knækker. Der skal opnås en stabil konstruktion, som derefter skal verificeres under billedforstærkeren.

Trokanterendehætten med stiftimplantatet må ikke bruges sammen med AOS Massiv lag-låseskrue eller Galileo® Teleskop-lagskrue, da den kan medføre skade på skruens låsefunktion.

Låseskruens afstandsstykke i Galileo® Teleskop-lagskruen skal altid fjernes efter implantation af skruen. Teleskopfunktionen fungerer kun korrekt, hvis låseafstandsstykket er fjernet.

**POSTOPERATIVT**

AOS GALILEO® TROKANTERSØMSYSTEM er ikke beregnet til at bære vægt, belastning eller overdreven aktivitet.

Advar patienterne mod uassisteret aktivitet, der kræver vandring eller tunge løft, for at reducere risikoen for at den berørte ekstremitet kommer til at bære vægt under behandlingen. Brud på eller beskadigelse af enheden kan forekomme, når implantatet udsættes for førtidig eller øget belastning under forsinket sammenvoksning, manglende sammenvoksning eller ufuldstændig heling. Intern eller ekstern understøtning kan bruges til at minimere intern belastning af implantatet og knoglebrud, indtil en stabil knoglesammenvoksning er tydelig på røntgenbilledet.

Periodiske røntgenundersøgelser i løbet første seks (6) måneder som minimum anbefales for at kunne foretage en tæt sammenligning med de postoperative forhold for at registrere ændringer i position, manglende sammenvoksning, løsrivelse af, bøjning af eller revner i komponenter.

Sørg for, daglig rensning mellem stiften og huden. Sørg for oprette en tilstrækkelig plejeplan for stiftstedet for at forhindre infektion.

AOS GALILEO® TROKANTERSØMSYSTEM kan fjernes efter behandlingen. Fjernelse af implantatet hos ældre eller invalide patienter anbefales ikke, hvis der ikke er tale om smerter.

**STERILISERING**

Eftersete enheder skal anbringes i de tilhørende bakker. Den samlede vægt af bakken med enheder må ikke overstige 11,4 kg/25 lbs. (andre lokale grænser under 11,4 kg/25 lbs. kan eventuelt gælde). Emballering bør afsluttes ved at bruge en pose eller indpakning, som opfylder de anbefalede specifikationer for dampsterilisering, som beskrevet nedenfor. Indpakningen foretages i henhold til AAMI-retningslinjer om

dobbeltindpakning eller tilsvarende retningslinjer om passende indpakning (godkendt af FDA eller lokale myndigheder). Områder beregnet til specifikke enheder skal kun indeholde enheder, der er beregnet til disse områder. Enheder må ikke stables eller placeres i tæt kontakt med hinanden. Det er kun AOS-enheder, der må sættes i bakker. Disse validerede anvisninger er ikke beregnet til bakker eller æsker, der ikke er beregnet til at blive brugt sammen med AOS-bakker.

Lokale eller nationale specifikationer skal følges, hvor krav til dampsterilisering er strengere eller mere konservative end dem, der er angivet i nedenstående tabel. Steriliseringsapparater varierer i design og ydelseskarakteristika. Cyklusparametre og konfigurationen af indsætningen skal altid verificeres ifølge sterilisatorfabrikantens anvisninger.

**ANBEFALEDE DAMPSTERILISERINGSPARAMETRE**

Prævakuum-cyklostype	Eksponerings-temperatur	Eksponeringstid	Minimum tørretid <sup>1</sup>	Minimum afkølingstid <sup>2</sup>
US-cyklus <sup>3</sup>	132 °C (270 °F)	4 minutter	30 minutter	30 minutter
UK-cyklus <sup>3</sup>	134 °C (273 °F)	3 minutter	30 minutter	30 minutter
Prioncyklus <sup>4</sup>	134 °C (273 °F)	18 minutter	30 minutter	30 minutter

<sup>1</sup>Tørretid varierer alt efter mængden og bør øges for større mængder.

<sup>2</sup>Afkølingstiderne varierer afhængigt af den anvendte sterilisator, enhedens design, temperatur og fugtighed i omgivelserne og den anvendte emballagetype. Afkølingsprocessen skal være i overensstemmelse med ANSI/AAMI ST79.

<sup>3</sup>For markeder uden for USA kan de cyklusparametre, der er angivet for eksponeringstid og temperatur, betragtes som minimumsværdier.

<sup>4</sup>Genbehandlingsparametrene i henhold til Verdenssundhedsorganisationen (WHO) skal anvendes for markeder uden for USA, hvis der er en bekymring vedrørende kontaminering med TSE/CJD.

**INFORMATION**

Yderligere information få ved henvendelse til Advanced Orthopaedic Solutions på 001-310-533-9966.

## SYMBOLFORKLARING


**REF** Varenummer (katalognummer)

**LOT** Lot-nummer (batch-kode)


**QTY** Antal

**MATL** Materiale


 Forsigtig

 Læs brugsanvisningen


 Producent


 Fremstillingsdato


 Udløbsdato


 Må ikke genbruges

**STERILE R** Steriliseret med bestråling

 Må ikke resteriliseres

 Ikke-sterilt produkt

 MR-betinget

 Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget

**EC REP** Autoriseret repræsentant i  
Den Europæiske Union



**Advanced Orthopaedic Solutions**  
3203 Kashiwa Street  
Torrance, CA 90505  
USA

Telefon: 001-310-533-9966  
E-mail: [ATI\\_Regulatory@arthrex.com](mailto:ATI_Regulatory@arthrex.com)

**EC REP**

**Arthrex GmbH**  
Erwin-Hielscher-Strasse 9  
81249 München  
Tyskland  
Telefon: +49 89 90 90 05-0  
E-mail: [info@arthrex.de](mailto:info@arthrex.de)