

AOS

ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

SARVENNOISEN AOS GALILEO® - NAULAJÄRJESTELMÄ



KÄYTTÖOHJEET

Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä tai määrätä vain lääkäri.

LAITTEEN KUVAUS

AOS GALILEO® -SARVENNOISNAULAJÄRJESTELMÄ sisältää AOS GALILEO® -SARVENNOISNAULAN JA AOS ES™ -SARVENNOISNAULAN. Järjestelmä on avoimeen reduktioon ja sisäiseen kiinnitykseen käytettävä laite. AOS-SARVENNOISNAULAT ovat pituudeltaan 17 cm, 20 cm, 30 cm, 33 cm, 36 cm, 39 cm, 42 cm ja 45 cm ja proksimaaliselta halkaisijaltaan 9–14 mm. Kaikki AOS GALILEO® -SARVENNOISNAULAJÄRJESTELMÄN implantit, joihin kuuluvat kaikki naulat, ruuvit ja päätytulpat, on valmistettu titaaniseoksesta.

Naulojen proksimaalinen taivutuskulma on 5°, ja niiden proksimaalisessa päässä on kaksi ruuvinreikää. Pitkien naulojen proksimaalisen pään ruuvinreiässä on 10°:n eteenkallistuma. Yhteen proksimaaliseen ruuvinreikään voi asettaa 10,5 mm:n kiinteän kansiruuvun, 10,5 mm:n kiinteän lukituskansiruuvun, 10,5 mm:n Galileo®-sivukansiruuvun tai Galileo® CRT²™ -sivukansiruuvun, joilla yhdistetään proksimaalisen reisiluun murtumia. Kansiruuvun aukiruvautumisen mahdollisuus voidaan minimoida lukitsemalla kiinteä lukituskansiruuvi, Galileo®-kansiruuvi ja Galileo® CRT²™ -kansiruuvi naulaan toimenpiteen aikana. Sekä AOS Galileo® -kansiruuvi että Galileo® CRT²™ -kansiruuvi mahdollistavat kierteiden kokoonpainumisen samaan suuntaan enintään 10 mm:n verran varren sisällä, paitsi pituuksissa 85 mm (7 mm:n kokoonpainuminen) ja 90 mm (9 mm:n kokoonpainuminen) ruuvia. Toinen proksimaalinen ruuvinreikä on valinnaista 5,0 mm:n kiertymisenestoruuvia varten.

Naulan distaalisessa päässä on yksi lovi ja yksi reikä 5,0 mm:n ruuveja varten. ES™-naulan proksimaalisessa kolmanneksessa on kohdereikä, johon sopii 5,0 mm:n kortikaaliruuvi. Naulan proksimaalisessa päässä on päätytulppaan sopivat kierteet.

Järjestelmän mukana toimitetaan oma sterilointitarjotin ja instrumenttisarja.

KÄYTTÖAIHEET

AOS GALILEO®-SARVENNOISNAULAA käytetään proksimaalisen reisiluun vakaiden ja epävakaiden murtumien hoitoon. Tällaisia murtumia ovat sarvennoisen kautta kulkeva murtuma, sarvennoisten välinen murtuma ja sarvennoisen alapuolella oleva korkea murtuma sekä näiden yhdistelmät. Pitkän sarvennoisnaulan käyttöaiheita ovat lisäksi sarvennoisen alapuolella oleva murtuma, sarvennoisen kautta kulkeva murtuma, joka on yhdistetty luun varren murtumiin, patologiset murtumat (ml. ehkäisevä käyttö) sarvennoisen osteoporoottisessa luussa ja diafyseaalisella alueella, pitkä sarvennoisen alapuolinen murtuma, samanpuoleinen reisiluun murtuma, proksimaalinen ja distaalinen luutumattomuus ja virheluutuma sekä revisiotoimenpiteet.

AOS ES™ -SARVENNOISNAULAA käytetään proksimaalisen reisiluun vakaiden ja epävakaiden murtumien hoitoon. Tällaisia murtumia ovat sarvennoisen kautta kulkeva murtuma, sarvennoisten välinen murtuma ja sarvennoisen alapuolella oleva korkea murtuma sekä näiden yhdistelmät.

VASTA-AIHEET

1. Potilaalla on aktiivinen pinnallinen infektiio.
2. Potilas on lapsi tai luustoltaan kehittymätön.
3. Jos potilaalla on luun varren murtumia, hoitoon ei saa käyttää AOS ES™ -SARVENNOISNAULAA.
4. Potilaalla on ollut aiemmin useita infektiota.
5. Potilaan tiedetään olevan herkkä tai allerginen implantin materiaaleille.
6. Potilaalla on hermo-lihassairaus kyseisessä raajassa, minkä vuoksi toimenpide ei ole perusteltu.
7. Potilaalla on tila tai sairaus, joka estää noudattamasta leikkauksen jälkeiseen hoitoon sisältyvää kuntoutumishjelmaa tai heikentää potilaan kykyä noudattaa ohjeita.
8. Potilaalla on fyysinen tila, joka estää riittävän implantin tuen tai hidastaa paranemista. Tällaisia tiloja ovat esimerkiksi heikentynyt verenkierto hoidetulla alueella, umpeutunut luuydinkanava, riittämätön luun laatu tai määrä, aiempi infektiio tai liikalihavuus.

VAROITUKSET

AOS GALILEO® -SARVENNOISNAULAJÄRJESTELMÄ on steriloitava ennen käyttöä. Sterilointiohjeet ovat jäljempänä kohdassa STERILOINTI.

AOS GALILEO® -SARVENNOISNAULA on tarkoitettu käyttäjälle, jolla on riittävä koulutus ja kokemus kirurgisiin ortopedian toimenpiteisiin käytettävistä tekniikoista. Lisätietoa tekniikoista, komplikaatioista ja riskeistä on saatavissa lääketieteellisestä kirjallisuudesta. Galileo® -Trochanteric Nail System Surgical Technique (Galileo® -sarvennoisnaulajärjestelmän kirurginen tekniikka; PN 9065) -oppaassa on lisätietoa AOS GALILEO® -SARVENNOISNAULAJÄRJESTELMÄN käytöstä.

AOS GALILEO® -SARVENNOISNAULAJÄRJESTELMÄN implantit ovat kertakäyttöisiä. Jos laitteita käytetään uudelleen, vaarana on infektioitautien tartunta ja mekaanisen voiman häviäminen. Vaikka laite voi näyttää ehjältä, aiempi kuormitus on saattanut aiheuttaa vikoja ja sisäistä kuormitusta, joka voi johtaa implantin vikaantumiseen.

Noudata huolellisuutta laitteiden säilytyksessä ja käsittelyssä. Laitteiden osat on suojattava säilytyksen aikana korroosiota aiheuttavilta ympäristötekijöiltä, kuten suolaiselta ilmalta ja kosteudelta. Älä kohdistu järjestelmän käsittelyn aikana liiallista voimaa implantteihin. Pinnan loveaminen, taivuttaminen tai naarmuttaminen voi heikentää osien lujuttua ja väsymiskestävyyttä. Tarkista kaikkien laitteiden eheys ennen leikkausta. Vaihda tarvittaessa vaurioituneet ja kuluneet osat.

KESTOKÄYTTÖISTEN ja KERTAKÄYTTÖISTEN AOS-INSTRUMENTTIEN hoito- ja käsittelyohjeet ovat tuotteen pakkausselosteessa (IFU-9000).

MAGNEETTIKUVAKUUN TURVALLISUUSTIEDOT

Ei-kliniiset testit ovat osoittaneet, että AOS GALILEO® -SARVENNOISNAULAJÄRJESTELMÄN implantit ovat ehdollisesti MR-turvallisia. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvauslaitteessa, joka täyttää seuraavat ehdot:

1. Staattinen magneettikenttä on 1,5 tai 3 teslaa (T).
2. Spatiaalinen kenttägradientti on enintään 2 670 G/cm (26,7 T/m).
3. Kun kuvataan 1,5 T:n kuvauslaitteella, kuvauksessa voidaan käyttää koko kehon keskimääräistä ominaisabsorbtiionopeutta (SAR) 2,0 W/kg (normaali toimintatila), kun maamerkit ovat lonkan yläpuolella ja kuvausaika on enintään 15 minuuttia. Jos kuvaus kohdistuu lonkan alapuolelle, koko kehon keskimääräinen ominaisabsorbtiionopeus (SAR) saa olla enintään 1,0 W/kg ja kuvausaika enintään 15 minuuttia.
4. Kun kuvataan 3 T:n kuvauslaitteella, kuvauksessa voidaan käyttää koko kehon keskimääräistä ominaisabsorbtiionopeutta (SAR) 2,0 W/kg (normaali toimintatila) kaikkien maamerkkien kohdalla, kun kuvausaika on enintään 15 minuuttia.

Edellä olevat kuvauslaitteen SAR-rajoitukset koskevat ympyräpolarisoituja koko kehon RF-keloja. Muita RF-kelatyyppisiä (kuten raaja-, pää- ja kalakeloja) käytettäessä koko kehon SAR-rajoitukset on otettava soveltuvasti huomioon, jotta saavutetaan samat tasot kuin paikallisilla SAR-arvoilla.

RADIOTAAJUISEN SÄTEILYN AIHEUTTAMA KUUMENEMINEN
Edellä määritellyissä kuvausolosuhteissa AOS GALILEO® - SARVENNOISNAULAJÄRJESTELMÄN implanttien tuottama odotettu lämpötilannousu on enintään 5,4 °C 15 minuutin yhtäjaksoisen kuvauksen jälkeen.

MR-ARTEFAKTI

Ei-kliinissä testauksessa AOS GALILEO®-SARVENNOISNAULAJÄRJESTELMÄN implanttien aiheuttama kuva-artefakti ulottui säteittäisesti noin 4,1 cm:n päähän laitteesta.

MAHDOLLISET HAITTATAPAHTUMAT

- hermo- tai pehmytkudosvaurio, luukuolio tai luun reserptio, kudokkuolio tai riittämätön paraneminen kirurgisen trauman tai aiemman implantoinnin jälkeen
- verisuonihäiriöt, kuten laskimontukotulehdus, keuhkoveritulpat, haavan hematoomat ja reisiluun pään avaskulaarinen nekroosi
- metalliherkkyys tai laitteen materiaalien aiheuttama histologinen tai allerginen reaktio
- pehmytkudosten ärsytysvamma, ml. pinneoireyhtymä
- kipu, epämukavuus tai epänormaali tuntemukset
- syvät ja pinnalliset infektiot
- luuvaurio tai uusiutunut murtuma.

KÄYTTÖOHJEET

ENNEN LEIKKAUSTA

Tarkista ennen sterilointia riittävässä valaistuksessa, että missään AOS GALILEO® -SARVENNOISNAULAJÄRJESTELMÄN implanttikomponentissa ei ole sen suorituskykyyn vaikuttavia kulumia tai vaurioita. Mahdolliset kuluneet ja vaurioituneet komponenttiosat on hävitettävä ja korvattava uusilla osilla.

Tähän toimenpiteeseen tarvitaan kuvanvahvistin ja murtuman hoitoon soveltuva pöytä.

Allergiat ja muut laitteen materiaalien aiheuttamat reaktiot on suljettava pois ennen toimenpidettä.

LEIKKAUSTEN VÄLILLÄ

Valitse implanttikoko, joka soveltuu parhaiten potilaan ikään, painoon ja luun laatuun. Käytä suurinta potilaalle soveltuvaa implanttia ehkäisemään laitteen, luun tai molempien löystyminen, siirtyminen, taipuminen, säröytyminen tai murtuminen. Toimenpiteessä saavutettava rakenteen vakaus on tarkistettava kuvanvahvistuksen avulla.

Sarvennoisen päätytulppaa ja Post-implanttia ei saa käyttää kiinteän AOS-lukituskansiruuvien tai Galileo®-teleskoopikansiruuvien kanssa, koska ne voivat vahingoittaa ruuvien lukitustoimintaa.

Galileo®-teleskoopikansiruuvien estövälite on poistettava aina ruuvien implantoinnin jälkeen. Teleskooppiominaisuus toimii oikein vain, kun estövälite on poistettu.

LEIKKAUKSEN JÄLKEEN

AOS GALILEO® -SARVENNOISNAULAJÄRJESTELMÄÄ ei ole tarkoitettu kestäväksi painon varausta, kuormitusta tai liiallista fyysistä aktiivisuutta. Varoita potilasta avustamattomista toiminnoista, joihin sisältyy kävelemistä, jotta raajan kuormituksen todennäköisyys hoidon aikana pienenee. Laitte voi hajota tai vaurioitua, kun implantiin kohdistuu ennen aikaista painon varaamista tai lisääntyneitä kuormitusta, joka on yhdistetty luutumisen viivästymiseen, luutumattomuuteen tai epätäydelliseen paranemiseen. Implantin ja murtuneen luun sisäistä jännityskuormitusta voi vähentää sisäisellä tai ulkoisella tuella, kunnes vakaa luutuminen on vahvistettu röntgenkuvauksella.

On suositeltavaa tehdä röntgenkuvaus säännöllisesti vähintään kuuden (6) kuukauden ajan leikkauksen jälkeen ja verrata tuloksia huolellisesti leikkauksen jälkeiseen tilaan, jotta havaitaan muutokset komponenttien sijainnissa, luutumattomuudessa, löystymisessä, taipumisessa tai säröytymisessä.

Puhdista tapin ja ihon välinen liittymäkohta päivittäin. Ehkäise infektiot hoitamalla huolellisesti tapin alue päivittäin.

AOS GALILEO® -SARVENNOISNAULAJÄRJESTELMÄN voi poistaa hoidon jälkeen. Implantin poistamista iäkkäältä tai heikkokuntoiselta potilaalta ei suositella, jos potilaalla ei ole kipua.

STERILOINTI

Tarkastetut laitteet on asetettava tarjottimille ohjeen mukaan. Tarjottimien kokonaispainon laitteiden kanssa ei pidä ylittää 11,4 kg / 25 lb (sijainnista riippuen kokonaispainoraja saattaa olla matalampi kuin 11,4 kg / 25 lb). Pakkaamisessa tulee käyttää sterilointipussia tai -käärettä, joka täyttää alla esitetyt höyrysteriloinnin suositukset. Kääreeseen pakattaessa tulee noudattaa AAMI:n kaksoiskäärettä koskevia tai vastaavia ohjeita sekä tarkoitukseen sopivaa käärettä (jolla on FDA:n tai paikallisen viranomaisen hyväksyntä). Tietyille välineille tarkoitettuja rajattuja alueita tulee käyttää vain ko. välineille. Laitteita ei saa laittaa päällekkäin eikä liian lähelle toisiaan. Tarjottimilla tulee olla vain AOS-välineitä. Nämä validoidut ohjeet eivät koske tarjottimia eivätkä laatikoita, joissa on välineitä joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi AOS-tarjottimien kanssa.

Paikallisia ja kansallisia erityismääräyksiä on noudatettava siinä tapauksessa, että höyrysterilointia koskevat vaatimukset ovat tiukemmat tai edellyttävät lisävarovaisuutta alla olevaan taulukkoon verrattuna. Sterilointilaitteiden mallit ja suoritusominaisuudet vaihtelevat. Ohjelman parametrit ja kuorman asettelu on aina tarkistettava sterilointilaitteen valmistajan ohjeista.

SUOSITELLUT HÖYRYSTERILOINTIPARAMETRIT

Esityyhjiö-syklin tyyppi	Altistus-lämpötila	Altistusaika	Minimikuivausaika ¹	Minimijäähdytysaika ²
US-sykli ³	132 °C / 270 °F	4 minuuttia	30 minuuttia	30 minuuttia
UK-sykli ³	134 °C / 273 °F	3 minuuttia	30 minuuttia	30 minuuttia
Prionisykli ⁴	134 °C / 273 °F	18 minuuttia	30 minuuttia	30 minuuttia

¹Kuivausaika vaihtelee kuorman mukaan, ja suuremmilla kuormilla aikaa tulee pidentää.

²Jäähdytysajat riippuvat käytetystä sterilointilaitteesta, välinesuunnittelusta, ympäristön lämpötilasta ja kosteudesta sekä steriilipakkausten tyyppistä. Jäähdytysprosessin tulee olla standardin ANSI/AAMI ST79 mukainen.

³Yhdysvaltain ulkopuolisille markkinoille syklin parametreja altistusajalle ja lämpötilalle voidaan pitää minimiarvoina.

⁴Yhdysvaltain ulkopuolisille markkinoille WHO:n suosittelemat uudelleenprosessointiparametrit, jos huolenaiheena on TSE/CJD-kontaminaatio.

LISÄTIEDOT

Saat tarvittaessa lisätietoja soittamalla Advanced Orthopaedic Solutionsin numeroon +1 310 533 9966.

SYMBOLIEN SELITYKSET



Osanumero (luettelonumero)



Eränumero (eräkoodi)



Määrä



Materiaali



Huomio



Katso käyttöohjeesta



Valmistaja



Valmistuspäivämäärä



Viimeinen käyttöpäivä



Älä käytä uudelleen



Steriloitu säteilyttämällä



Ei saa steriloida uudelleen



Epästeriili tuote



MR-ehdollinen



Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut



Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä



Advanced Orthopaedic Solutions

3203 Kashiwa Street
Torrance, CA 90505
USA

Puhelin: +1 310 533 9966

Sähköposti: ATI_Regulatory@arthrex.com



Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München,
Saksa

Puhelin: +49 89 90 90 05-0

Sähköposti: info@arthrex.de