

AOS

ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

AOS GALILEO® TROCHANTER SZEGRENDSZER



HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

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

A KÉSZÜLÉK LEÍRÁSA

Az AOS GALILEO® TROCHANTER SZEGRENDSZER magában foglalja az AOS GALILEO® TROCHANTER SZEGET és az AOS ES™ TROCHANTER SZEGET. Ezek a nyílt redukciós és a belső rögzítő eszközök. Az AOS TROCHANTER SZEG 17 cm, 20 cm, 30 cm, 33 cm, 36 cm, 39 cm, 42 cm és 45 cm hosszúságban kapható, 9 mm és 14 mm közötti proximális átmérővel. Az AOS GALILEO® TROCHANTER SZEGRENDSZER valamennyi implantátuma, beleértve az összes szegyet, csavart és zárókupakot, titánótvözetből készül.

A szegek 5°-os proximális hajlítással és két proximális csavarfurattal rendelkeznek. A hosszú szegek proximális csavarfuratai 10°-os antevertióval rendelkeznek. A proximális csavarfuratok egyike befogadja a 10,5 mm-es tömör síncsavart, a 10,5 mm-es tömör rögzítő síncsavart, az oldalspecifikus 10,5 mm-es Galileo® síncsavart vagy az oldalspecifikus Galileo® CRT™ síncsavart, amelyek a proximális femurtörések összefogására szolgálnak. A síncsavar visszahúzódnak a minimalizálása érdekében a tömör rögzítő síncsavar, a Galileo® síncsavar és a Galileo® CRT™ síncsavar műtét közben a szegre rögzíthető. Mind az AOS Galileo® síncsavar, mind a Galileo® CRT™ síncsavar lehetővé teszi, hogy a menetek egyirányúan 10 mm-ig összecukódjanak a csőben, kivéve a 85 mm-es (7 mm-es kollapszus) és a 90 mm-es (9 mm-es kollapszus) hosszúságúnál. A másik proximális csavarfurat befogad egy opcionális 5,0 mm-es forgásgátló csavart.

A szeg disztális vége egy nyílással és egy furattal rendelkezik 5,0 mm-es csavarok befogadására. Az ES™ szegek proximális harmadában egy céltöltő furat található, amely befogadja az 5,0 mm-es kortikális csavart. 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.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

Az AOS GALILEO® TROCHANTER SZEG a femur stabil és instabil proximális töréseinek kezelésére szolgál, beleértve a pertrochanter, intertrochanter és magas szubtrochanter töréseket, valamint e törések kombinációit. A hosszú trochanter szeg ezen kívül javallt szubtrochanter törések, a diafizis törésekhez társuló pertrochanter törések, patológiás törések (beleértve a profilaktikus alkalmazást) a trochanter és a diafizis területének csonttritkulásos csontjaiban, hosszú szubtrochanter törés, ipsilaterális femurtörések, proximális és distális össze nem forrt és nem megfelelően összeforrt törések és revíziós eljárások esetén.

Az AOS ES™ TROCHANTER SZEG a femur stabil és instabil proximális töréseinek kezelésére szolgál, beleértve a pertrochanter, intertrochanter és magas szubtrochanter töréseket, valamint e törések kombinációit.

ELLENJAVALLATOK

1. Aktív felületi fertőzésben szenvedő betegek.
2. Gyermekekori vagy fejletlen csontrendszerű betegek.
3. Diafizis töréstől szenvedő betegek nem kezelhetők az AOS ES™ TROCHANTER 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 neuromuszkuláris hiányosságok állnak fenn, amelyek indokolatlanul teszik az eljárást.
7. Olyan állapotok, amelyek kizárják a műtét utáni rehabilitációs kezelésben való együttműködést, vagy amelyek akadályozzák a betegeket 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 GALILEO® TROCHANTER SZEGRENDSZERT használat előtt sterilizálni kell. Kérjük, olvassa el az alábbi, a STERILIZÁLÁSRÓL szóló részt.

Az AOS GALILEO® TROCHANTER SZEGRENDSZERT olyan személyek általi használatra szánják, akik megfelelő képzettséggel és az alkalmazott ortopédiai sebészeti eljáráshoz kapcsolódó technikák ismeretével rendelkeznek. A technikákkal, szövődményekkel és veszélyekkel kapcsolatos további információért tekintse át az orvosi szakirodalmat. Az AOS GALILEO® TROCHANTER SZEGRENDSZER használatával kapcsolatos további információért kérjük, olvassa el a Galileo® Trochanter szegrendszer sebészeti technikáját (PN 9065).

Az AOS GALILEO® TROCHANTER 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 betegájékoztatóját (IFU-9000).

MRI BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

A nem klinikai tesztek bebizonyították, hogy az AOS GALILEO® TROCHANTER 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.
2. 2670 G/cm (26,7 T/m). maximális térbeli mezőgradiens.
3. Az 1,5 T erősségű szkennelvel végzett vizsgálat során a betegeket 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 ciklusban polarizált, egész testre kiterjedő RF-tekercsre vonatkoznak. Más RF-tekercs típusok (pl. végtagok, fej, nyak) esetében megfelelő, egész testre vonatkozó SAR-korlátozásokot kell figyelembe venni a hasonló lokalizált SAR-szintek elérésének biztosítása érdekében.

RF MELEGEDÉS

A fent meghatározott vizsgálati körülmények között az AOS GALILEO® TROCHANTER 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 GALILEO® TROCHANTER SZEGRENDSZER implantátumok által okozott képhibák sugárirányban körülbelül 4,1 cm-re terjednek ki az eszköztől.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

1. Ideg- vagy lágszöveti károsodás, csontnekrózis vagy csontfelszívódás, a szövetek nekrozisa vagy nem megfelelő gyógyulás a műtét 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. Lágszövetek 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

Szterilizálás előtt megfelelő megvilágítással vizsgálja meg az AOS GALILEO® TROCHANTER 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. Stabil konstrukciót kell elérni, és azt képerősítéssel ellenőrizni.

A trochanter zárósapka és oszlop implantátum nem használható az AOS tömör rögzítő sínccsavarral vagy Galileo® teleszkópos sínccsavarral, mivel ez károsíthatja a csavarok rögzítő funkcióját.

A Galileo® teleszkópos sínccsavarban lévő reteszelő távtartót a csavar beültetése után mindig el kell távolítani. A teleszkópos funkció csak akkor működik megfelelően, ha a reteszelő távtartó eltávolítása megtörtént.

A MŰTÉTET KÖVETŐEN

Az AOS GALILEO® TROCHANTER 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.

Biztosítsa a tú-bőr interfész mindennapos tisztítását. A fertőzések megelőzése érdekében tartsa fenn a tűszúrás helyek aprólékos mindennapi gondozását.

Az AOS GALILEO® TROCHANTER SZEGRENDSZER 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 elkerült 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 sterilizálótól, 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 agyályok merülnek fel a TSE/CJD fertőzés miatt.

INFORMÁCIÓK

További információért kérjük, forduljon az Advanced Orthopaedic Solutionshoz a +1 310-533-9966-os telefonszámon.

SZIMBÓLUMOK



Cikkszám (katalógusszám)



Tételszám (tételkód)



Mennyiség



Anyag



Vigyázat



Olvassa el a használati útmutatót



Gyártó



Gyártás ideje



Lejárató idő



Ne használja újra



Besugárással sterilizálva



Ne sterilizálja újra



Nem steril termék



MR kondicionális



Ne használja, ha a csomagolása sérült



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



Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Straße 9
81249 Munich
Németország

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