

# AOS

ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

## AOS GALILEO® TROCHANTERPENSISTEEM



### GEbruiksaanwijzing

Op grond van federale wetgeving in de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.

### BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Het AOS GALILEO® TROCHANTERPENSISTEEM bestaat uit de AOS GALILEO® TROCHANTERPEN en de AOS ES™ TROCHANTERPEN. Deze hulpmiddelen zijn bedoeld voor gebruik bij open reductie en interne fixatie. De AOS TROCHANTERPEN is verkrijgbaar in een lengte van 17, 20, 30, 33, 36, 39, 42 en 45 cm, met een proximale diameter variërend van 9 tot 14 mm. Alle implantaten in het AOS GALILEO® TROCHANTERPENSISTEEM, inclusief alle pennen, schroeven en einddoppen, zijn vervaardigd uit een titaniumlegering.

De pennen hebben een proximale kromming van 5° en twee proximale schroefgaten. De proximale schroefgaten in de lange pennen hebben een anteversie van 10°. Eén van de proximale schroefgaten is geschikt voor een solide trekschroef van 10,5 mm, vergrendelende solide trekschroef van 10,5 mm, kantspecifieke Galileo® trekschroef van 10,5 mm of kantspecifieke Galileo® CRT<sup>2</sup>™ trekschroef, die worden gebruikt om fracturen van de proximale femur bij elkaar te trekken. Om te voorkomen dat de trekschroef zich achterwaarts verplaatst, kunnen de vergrendelende solide trekschroef, Galileo® trekschroef en Galileo® CRT<sup>2</sup>™ trekschroef tijdens de ingreep op de pen worden vastgezet. Bij zowel de AOS Galileo® trekschroef als de Galileo® CRT<sup>2</sup>™ trekschroef kan het schroefdraad in één richting tot 10 mm worden ingedrukt in de huls, met uitzondering van de schroeven met een lengte van 85 mm (indrukking van 7 mm) en 90 mm (indrukking van 9 mm). Het andere proximale schroefgat is geschikt voor een optionele anti-rotatieschroef van 5,0 mm.

Het distale uiteinde van de pen is voorzien van één sleuf en één gat voor schroeven van 5,0 mm. De ES™ pennen hebben in het proximale derde deel een specifiek gat dat geschikt is voor de corticale schroef van 5,0 mm. Het proximale uiteinde van de pen is voorzien van schroefdraad zodat er een einddop op kan worden bevestigd.

Het systeem wordt geleverd in een speciale sterilisatietray samen met een bijbehorende set instrumenten.

### INDICATIES VOOR GEBRUIK

De AOS GALILEO® TROCHANTERPEN is bedoeld voor de behandeling van stabiele en instabiele proximale femurfracturen, waaronder pertrochantere, intertrochantere en hoge subtrochantere fracturen en combinaties hiervan. Daarnaast is de lange trochanterpen geïndiceerd voor subtrochantere fracturen, pertrochantere fracturen die samenhangen met schachtfracturen, pathologische fracturen (inclusief preventief gebruik) in osteoporotisch bot van het trochanter- en diafysegebied, lange subtrochantere fracturen, ipsilaterale femurfracturen, proximale en distale non-unions en malunions en revisie-ingrepen.

De AOS ES™ TROCHANTERPEN is bedoeld voor de behandeling van stabiele en instabiele proximale femurfracturen, waaronder pertrochantere, intertrochantere en hoge subtrochantere fracturen en combinaties hiervan.

### CONTRA-INDICATIES

1. Patiënten met een actieve oppervlakkige infectie.
2. Pediatriche patiënten of patiënten met een onvolgroeid skelet.

3. Bij patiënten met een schachtfractuur mag de AOS ES™ TROCHANTERPEN niet worden gebruikt.
4. Patiënten met een voorgeschiedenis van frequente infecties.
5. Patiënten met een bekende gevoeligheid of allergie voor een van de materialen van het implantaat.
6. Patiënten met neuromusculaire deficiënties in de betreffende extremitet waardoor de procedure niet verstandig is.
7. Aandoeningen waardoor medewerking aan het revalidatieprogramma voor postoperatieve behandeling niet mogelijk is of waardoor de patiënt verminderd in staat is om aanwijzingen op te volgen.
8. Lichamelijke aandoeningen waardoor het implantaat niet voldoende kan worden ondersteund of de genezing wordt vertraagd, zoals een verminderde bloedtoevoer in het behandelde gebied, een verwoest medullair kanaal, onvoldoende botkwaliteit of onvoldoende bot, eerdere infectie of obesitas.

### WAARSCHUWINGEN

Het AOS GALILEO® TROCHANTERPENSISTEEM moet voorafgaand aan het gebruik worden gesteriliseerd. Zie het gedeelte STERILISATIE hieronder.

De AOS GALILEO® TROCHANTERPEN dient te worden gebruikt door personen met de juiste opleiding, die bekend zijn met de technieken die worden toegepast bij de betreffende orthopedische chirurgische ingreep. Raadpleeg de medische literatuur voor verdere informatie over technieken, complicaties en gevaren. Raadpleeg de Chirurgische techniek voor het Galileo® trochanterpensysteem (PN 9065) voor aanvullende informatie over het gebruik van het AOS GALILEO® TROCHANTERPENSISTEEM.

De implantaten van het AOS GALILEO® TROCHANTERPENSISTEEM zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Hergebruik van de hulpmiddelen brengt het risico op overdracht van infectieziekten en verlies van mechanische stevigheid met zich mee. Ook al ziet het hulpmiddel er onbeschadigd uit, eerdere belasting kan hebben geleid tot imperfecties en interne belastingspatronen, waardoor het implantaat kan falen.

Wees voorzichtig bij het opslaan en hanteren van hulpmiddelen. Tijdens opslag moeten de componenten van het hulpmiddel worden beschermd tegen corrosieve invloeden, zoals zoute lucht, vocht enz. Oefen bij het hanteren van onderdelen van het hulpmiddel geen overmatige krachten uit op implantaten; door onderdelen van het hulpmiddel te snijden, buigen of krassen in het oppervlak te maken, kan de stevigheid en weerstand tegen materiaalmoetheid worden verminderd. Inspecteer alle onderdelen van het hulpmiddel voorafgaand aan de operatie op schade. Vervang beschadigde of versleten onderdelen.

Raadpleeg de bijsluiter (IFU-9000) van HERBRUIKBARE AOS-INSTRUMENTEN en AOS-INSTRUMENTEN VOOR EENMALIG GEBRUIK voor de juiste verzorging en hantering van de instrumenten.

### MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE

Niet-klinisch onderzoek heeft uitgewezen dat de implantaten van het AOS GALILEO® TROCHANTERPENSISTEEM MR voorwaardelijk zijn. Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig worden gescand in een MRI-systeem als aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

1. Statisch magnetisch veld van 1,5 tesla (1,5 T) of 3 tesla (3 T).
2. Veld met een ruimtelijke gradiënt van maximaal 2670 G/cm (26,7 T/m).
3. Bij gebruik van een scanner van 1,5 T kunnen patiënten worden gescand met een gemiddelde SAR over het gehele lichaam van 2,0 W/kg (normale werkingsmodus) indien ze boven de heup worden gelandmarkt, gedurende een maximale scantijd van 15 minuten. Indien het scannen wordt uitgevoerd vanaf onder de heup, moet de SAR over het gehele lichaam worden beperkt tot 1,0 W/kg of minder gedurende een maximale scantijd van 15 minuten.
4. Bij gebruik van een scanner van 3 T kunnen patiënten worden gescand met een gemiddelde SAR over het gehele lichaam van 2,0 W/kg (normale werkingsmodus) voor alle landmarklocaties, gedurende een maximale scantijd van 15 minuten.

De bovenstaande SAR-limieten voor de scanner zijn van toepassing voor een circulair gepolariseerde RF-spoel voor het gehele lichaam. Voor

andere soorten RF-spoelen (voor extremiteiten, hoofd, nek) moet rekening worden gehouden met passende SAR-limieten voor het gehele lichaam om ervoor te zorgen dat er vergelijkbare lokale SAR-niveaus worden bereikt.

**RF VERHITTING**

Onder de hierboven gedefinieerde scanomstandigheden zullen implantaten van het AOS GALILEO® TROCHANTERPENSISTEEM naar verwachting een maximale temperatuurstijging veroorzaken van 5,4 °C na 15 minuten voortdurend scannen.

**MR-ARTEFACT**

In niet-klinische tests strekte het beeldartefact veroorzaakt door implantaten van het AOS GALILEO® TROCHANTERPENSISTEEM zich radiaal ongeveer 4,1 cm uit vanaf het hulpmiddel

**MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN**

1. Schade aan zenuwen of weke delen, botnecrose of botresorptie, weefselnecrose of onvoldoende genezing van chirurgisch trauma of de aanwezigheid van het implantaat.
2. Vaataandoeningen, waaronder tromboflebitis, longembolie, wondhematomen en avasculaire necrose van de femurkop.
3. Gevoeligheid voor metaal of histologische of allergische reactie op de materialen van het hulpmiddel.
4. Irritatieletsel van weke delen, waaronder impingementsyndroom.
5. Pijn, ongemak of abnormale sensaties.
6. Infecties, zowel diep als oppervlakkig.
7. Beschadiging van het bot of een nieuwe fractuur.

**GEBRUIKSAANWIJZING**

**PREOPERATIEF**

Inspecteer voorafgaand aan de sterilisatie alle onderdelen van het implantaat van het AOS GALILEO® TROCHANTERPENSISTEEM onder goede verlichting op slijtage of schade die een goede werking zouden kunnen beïnvloeden. Als er slijtage of schade wordt geconstateerd, moeten de onderdelen worden weggegooid en vervangen.

Om deze ingreep te kunnen uitvoeren, zijn een beeldversterker en een geschikte operatietafel nodig.

Allergische en andere reacties op de materialen van het hulpmiddel moeten preoperatief worden uitgesloten.

**INTEROPERATIEF**

Selecteer het implantaat met de meest geschikte maat voor de leeftijd, het gewicht en de botkwaliteit van de patiënt. Gebruik het grootst mogelijke passende implantaat voor de patiënt om losraken, migratie, buigen, scheuren of breken van het hulpmiddel, het bot of beide te voorkomen. De stabiliteit van de constructie moet met behulp van beeldversterking worden bereikt en geverifieerd.

De dop met stiftimplantaat voor het uiteinde van de trochanter mag niet worden gebruikt met de AOS vergrendelende solide trekschroef of Galileo® telescopische trekschroef omdat deze schade kan veroorzaken aan het vergrendelingsdeel van de schroeven.

De vergrendelingsspacer in de Galileo® telescopische trekschroef moet na implantatie van de schroef altijd worden verwijderd. De telescoopfunctie werkt alleen goed als de vergrendelingsspacer is verwijderd.

**POSTOPERATIEF**

Het AOS GALILEO® TROCHANTERPENSISTEEM is niet ontworpen om gewichts- of externe belasting of overmatige activiteit te weerstaan. Waarschuw patiënten om niet zonder hulp activiteiten uit te voeren waarbij ze moeten lopen om het risico op gewichtsbelasting op het desbetreffende ledemaat tijdens de behandeling te verminderen. Indien het implantaat vroegtijdig of te zwaar wordt belast, kan het hulpmiddel breken of beschadigd raken, wat kan leiden tot vertraagde botgenezing, non-union of onvolledige genezing. Er kunnen in- en uitwendige ondersteuning worden gebruikt om de interne belasting van het implantaat en het gebroken bot tot een minimum te beperken tot door

middel van röntgenbeelden is bewezen dat het bot stevig is samengegroeid.

Het wordt aanbevolen om gedurende ten minste de eerste zes (6) maanden na de operatie regelmatig röntgenbeelden te maken om veranderingen in positie, non-union, losraking, verbuiging of scheuren van onderdelen vergeleken met de postoperatieve situatie te kunnen detecteren.

Zorg dat het raakvlak tussen de pen en de huid dagelijks wordt gereinigd. Verzorg de penlocatie dagelijks zorgvuldig om infecties te voorkomen.

Het AOS GALILEO® TROCHANTERPENSISTEEM kan na de behandeling worden verwijderd. Bij oudere of verzwakte patiënten is het niet noodzakelijk om het implantaat te verwijderen als ze geen pijn hebben.

**STERILISATIE**

Geïnspecteerde instrumenten moeten op de geleverde trays geplaatst worden. Het totaalgewicht van de tray met hulpmiddelen mag niet meer zijn dan 11,4 kg (25 lbs) (plaatselijk kunnen grenzen lager dan 11,4 kg (25 lbs) van toepassing zijn). Het hulpmiddel moet worden ingepakt in een zak of wikkel die voldoet aan de specificaties voor stoomsterilisatie, zoals hieronder aangegeven. De wikkel moet worden aangebracht conform AAMI of gelijkwaardige richtlijnen voor dubbele omwikkeling met een passende wikkel (goedgekeurd door de FDA of lokale bestuurlijke instantie). Afgebakende plekken die bestemd zijn voor specifieke instrumenten, mogen alleen die bedoelde instrumenten bevatten. Hulpmiddelen mogen niet op of vlak bij elkaar worden geplaatst. In de trays mogen uitsluitend instrumenten van AOS worden geplaatst. Deze gevalideerde instructies zijn niet van toepassing op trays of bakken met instrumenten die niet bestemd zijn voor gebruik met trays van AOS.

Volg de plaatselijke of nationale specificaties indien de vereisten voor stoomsterilisatie strenger of behoudender zijn dan in onderstaande tabel. Sterilisators hebben verschillende ontwerp- en prestatiekenmerken. Controleer altijd de cyclusparameters en laadconfiguratie aan de hand van de aanwijzingen van de fabrikant van de sterilisator.

**AANBEVOLEN PARAMETERS VOOR STOOMSTERILISATIE**

Soort voorvacuüm-cyclus	Sterilisatie-temperatuur	Sterilisatieduur	Minimale droogtijd <sup>1</sup>	Minimale koeltijd <sup>2</sup>
VS cyclus <sup>3</sup>	132 °C (270 °F)	4 minuten	30 minuten	30 minuten
VK cyclus <sup>3</sup>	134 °C (273 °F)	3 minuten	30 minuten	30 minuten
Prioncyclus <sup>4</sup>	134 °C (273 °F)	18 minuten	30 minuten	30 minuten

<sup>1</sup>Droogtijden variëren al naar gelang de omvang van de lading en moeten bij grotere ladingen worden verlengd.

<sup>2</sup>Koeltijden variëren afhankelijk van het gebruikte type sterilisator, model van het hulpmiddel, temperatuur en luchtvochtigheid van de omgeving, en van het gebruikte type verpakking. Het koelproces moet voldoen aan ANSI/AAMI ST79.

<sup>3</sup>Voor markten buiten de VS kunnen de vermelde cyclusparameters voor sterilisatieduur en temperatuur als minimumwaarden worden beschouwd.

<sup>4</sup>Voor markten buiten de VS: door de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) aanbevolen parameters voor herverwerking in geval van mogelijke besmetting met TSE/CJD.

**INFORMATIE**

Neem voor verdere informatie contact op met Advanced Orthopaedic Solutions op +1 310 533 9966.

## VERKLARENDE LIJST VAN SYMBOLEN



Onderdeelnummer (catalogusnummer)



Partijnummer (partijcode)



Aantal



Materiaal



Let op



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Fabrikant



Productiedatum



Houdbaarheidsdatum



Niet opnieuw gebruiken



Gesteriliseerd door middel van bestraling



Niet opnieuw steriliseren



Niet-steriel product



MRI-voorwaardelijk



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Unie



### Advanced Orthopaedic Solutions

3203 Kashiwa Street  
Torrance, CA 90505  
VS

Telefoon: +1 (310) 533-9966  
E-mail: [ATI\\_Regulatory@arthrex.com](mailto:ATI_Regulatory@arthrex.com)



### Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Strasse 9  
81249 München  
Duitsland

Telefoon: +49 89 90 90 05-0  
E-mail: [info@arthrex.de](mailto:info@arthrex.de)