



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

AOS GALILEO® TROCHANTER-NAGELSYSTEM



GEBRAUCHSANWEISUNG

Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das AOS GALILEO® TROCHANTER-NAGELSYSTEM beinhaltet den AOS GALILEO® TROCHANTER-NAGEL und den AOS ES™ TROCHANTER-NAGEL. Dies sind Produkte für die offene Reposition und die interne Fixierung. Der AOS TROCHANTER-NAGEL ist in den Längen 17 cm, 20 cm, 30 cm, 33 cm, 36 cm, 39 cm, 42 cm und 45 cm erhältlich, mit proximalen Durchmessern von 9 mm bis 14 mm. Alle Implantate des AOS GALILEO® TROCHANTER-NAGELSYSTEMS, einschließlich aller Nägel, Schrauben und Endkappen, sind aus einer Titanlegierung gefertigt.

Die Nägel haben eine proximale Biegung von 5° und zwei proximale Schraubenlöcher. Die proximalen Schraubenlöcher der langen Nägel weisen eine Anteversion von 10° auf. Eines der proximalen Schraubenlöcher nimmt eine massive 10,5-mm-Schenkelhalsschraube, eine massive 10,5-mm-Schenkelhalsschraube mit Verriegelung, eine seitlich spezifische Galileo® 10,5-mm-Schenkelhalsschraube oder eine seitenspezifische Galileo® CRT²™-Schenkelhalsschraube auf, die zur Verriegelung von Frakturen des proximalen Femurs verwendet werden. Um das Herausdrehen der Schenkelhalsschraube zu minimieren, können die massiven Schenkelhalsschraube mit Verriegelung, die Galileo®-Schenkelhalsschraube und die Galileo® CRT²™-Schenkelhalsschraube intraoperativ am Nagel verriegelt werden. Sowohl bei der AOS Galileo®-Schenkelhalsschraube als auch bei der Galileo® CRT²™-Schenkelhalsschraube kann das Gewinde unidirektional bis zu 10 mm im Zylinder kollabieren, mit Ausnahme der Längen 85 mm (7 mm Kollabierung) und 90 mm (9 mm Kollabierung). Das andere proximale Schraubenloch nimmt eine optionale 5,0-mm-Rotationssicherungsschraube auf.

Das distale Ende des Nagels verfügt über einen Schlitz und ein Loch zur Aufnahme von 5,0-mm-Schrauben. Die ES™-Nägel verfügen über ein Zielloch im proximalen Drittel, das die 5,0-mm-Kortikalsschraube aufnimmt. Das proximale Ende des Nagels ist mit einem Gewinde versehen, um eine Endkappe aufzunehmen.

Das System wird in einem speziellen Sterilisationssieb geliefert und beinhaltet ein Begleitkit von Instrumenten.

INDIKATIONEN

Der AOS GALILEO® TROCHANTER-NAGEL ist für die Behandlung von stabilen und instabilen proximalen Femurfrakturen einschließlich pertrochantärer, intertrochantärer und hochsubtrochantärer Frakturen sowie Kombinationen dieser Frakturen vorgesehen. Der lange Trochanternagel ist zusätzlich indiziert für subtrochantäre Frakturen, pertrochanterische Frakturen in Verbindung mit Schafffrakturen, pathologische Frakturen (einschließlich der prophylaktischen Anwendung) bei osteoporotischen Knochen im trochantären und diaphysären Bereich, lange subtrochantäre Frakturen, ipsilaterale Femurfrakturen, proximale und distale Pseudarthrosen und Fehlstellungen sowie Revisionsverfahren.

Der AOS ES™ TROCHANTER-NAGEL ist für die Behandlung von stabilen und instabilen proximalen Femurfrakturen einschließlich pertrochantärer, intertrochantärer und hochsubtrochantärer Frakturen sowie Kombinationen dieser Frakturen vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

1. Patienten/Patientinnen mit einer aktiven oberflächlichen Infektion.
2. Pädiatrische Patienten/Patientinnen oder Patienten/Patientinnen mit nicht ausgereiftem Skelett.

3. Patienten mit Schafffrakturen sollten nicht mit dem AOS ES™ TROCHANTER-NAGEL behandelt werden.
4. Patienten/Patientinnen mit häufigen Infektionen.
5. Patienten/Patientinnen mit bekannter Empfindlichkeit oder Allergien gegen Implantatmaterial.
6. Patienten/Patientinnen mit neuromuskulären Defiziten in der betroffenen Extremität, die den Eingriff unangemessen erscheinen lassen.
7. Erkrankungen, die eine Zusammenarbeit mit dem Rehabilitationsprogramm für die postoperative Versorgung ausschließen oder die Fähigkeit des Patienten beeinträchtigen, Anweisungen zu befolgen.
8. Körperliche Gegebenheiten, die einen angemessenen Halt des Implantats verhindern oder die Einheilung verzögern würden, wie z. B. Beeinträchtigung der Blutversorgung im behandelten Bereich, obliterierter Markkanal, unzureichende Knochenqualität oder -quantität, frühere Infektionen oder Fettleibigkeit.

WARNHINWEISE

Das AOS GALILEO® TROCHANTER-NAGELSYSTEM muss vor Gebrauch sterilisiert werden. Bitte beachten Sie den Abschnitt zur STERILISATION weiter unten.

Der AOS GALILEO® TROCHANTER-NAGEL ist zur Verwendung durch Personen bestimmt, die über eine angemessene Ausbildung verfügen und mit den Techniken des jeweiligen orthopädischen Eingriffs vertraut sind. Weitere Informationen über Techniken, Komplikationen und Gefahren finden Sie in der medizinischen Fachliteratur. Weitere Informationen zur Anwendung des AOS GALILEO® TROCHANTER-NAGELSYSTEMS finden Sie in „AOS Galileo® Trochanter-Nagelsystem – Operationstechnik (PN 9065)“.

Die Implantate des AOS GALILEO® TROCHANTER-NAGELSYSTEMS sind nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung der Produkte birgt das Risiko der Übertragung von Infektionskrankheiten und des Verlusts der mechanischen Festigkeit. Auch wenn das Implantat unbeschädigt zu sein scheint, können durch frühere Belastungen Fehlstellen und innere Spannungsmuster entstanden sein, die zu einem Implantatversagen führen können.

Bei der Lagerung und Handhabung der Produkte vorsichtig vorgehen. Während der Lagerung sollten die Produktkomponenten vor korrosiven Umwelteinflüssen wie Salzluf, Feuchtigkeit usw. geschützt werden. Wenn Sie bei der Handhabung von Produktkomponenten keine übermäßige Kraft auf die Implantate an, da das Schneiden, Biegen oder Zerkratzen der Oberfläche von Produktkomponenten deren Festigkeit und Ermüdungsbeständigkeit verringern kann. Alle Produktkomponenten vor dem Eingriff auf Schäden prüfen. Beschädigte oder abgenutzte Komponenten gegebenenfalls ersetzen.

Für die richtige Pflege und Handhabung von AOS MEHRWEGINSTRUMENTEN und AOS EINWEGINSTRUMENTEN lesen Sie bitte deren Packungsbeilage (IFU-9000).

SICHERHEITSHINWEISE FÜR MRT-UNTERSUCHUNGEN

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass Implantate des AOS GALILEO® TROCHANTER-NAGELSYSTEMS bedingt MR-tauglich sind. Patientinnen/Patienten mit diesen Produkten können sicher in einem MR-System gescannt werden, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

1. Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla (1,5 T) oder 3 Tesla (3 T).
2. Maximaler räumlicher Feldgradient von 2.670 G/cm (26,7 T/m).
3. Beim Scannen in einem 1,5-T-Scanner können Patientinnen/Patienten mit einer durchschnittlichen Ganzkörper-SAR von 2,0 W/kg (normaler Betriebsmodus) für eine maximale Scandauer von 15 Minuten gescannt werden, wenn sich die Lokalisation oberhalb der Hüfte befindet. Wird unterhalb der Hüfte gescannt, muss die Ganzkörper-SAR bei einer maximalen Scandauer von 15 Minuten auf 1,0 W/kg oder weniger begrenzt werden.
4. Beim Scannen in einem 3-T-Scanner können Patientinnen/Patienten mit einer durchschnittlichen Ganzkörper-SAR von 2,0 W/kg (normaler Betriebsmodus) für alle Lokalisationen für eine maximale Scandauer von 15 Minuten gescannt werden.

Die oben genannten SAR-Beschränkungen des Scanners gelten für eine zirkular polarisierte Ganzkörper-HF-Spule. Bei anderen HF-Spulentypen (z. B. Extremitäten, Kopf, Hals) sollten entsprechende Ganzkörper-SAR-Einschränkungen in Betracht gezogen werden, um sicherzustellen, dass ähnliche lokalisierte SAR-Werte erreicht werden.

HF-ERHITZUNG

Unter den oben definierten Scanbedingungen wird erwartet, dass die Implantate des AOS GALILEO® TROCHANTER-NAGELSYSTEMS nach 15 Minuten ununterbrochenen Scannens einen maximalen Temperaturanstieg von 5,4 °C oder weniger verursachen.

MR-ARTEFAKT

In nicht-klinischen Tests erstrecken sich die von AOS GALILEO® TROCHANTER-NAGELSYSTEM-Implantaten verursachten Bildartefakte in radialer Richtung bis etwa 4,1 cm Abstand vom Produkt.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

1. Nerven- oder Weichteilschäden, Knochennekrose oder Knochenresorption, Nekrose des Gewebes oder unzureichende Heilung aufgrund eines chirurgischen Traumas oder des Vorhandenseins eines Implantats.
2. Gefäßerkrankungen wie Thrombophlebitis, Lungenembolie, Wundhämatome und avaskuläre Nekrose des Hüftkopfes.
3. Metallempfindlichkeit oder histologische oder allergische Reaktion auf Produktmaterialien.
4. Irritationsverletzungen der Weichteile, einschließlich Impingement-Syndrom.
5. Schmerzen, Unbehagen oder abnorme Empfindungen.
6. Infektionen, sowohl tief im Gewebe als auch oberflächlich.
7. Knochenschädigung oder erneute Fraktur.

GEBRAUCHSANWEISUNG

PRÄOPERATIV

Überprüfen Sie alle Implantatkomponenten des AOS GALILEO® TROCHANTER-NAGELSYSTEMS vor der Sterilisation unter angemessener Beleuchtung auf Verschleiß oder Beschädigungen, die die Leistung beeinträchtigen könnten. Werden Abnutzungserscheinungen oder Beschädigungen festgestellt, sollten die Komponententeile entsorgt und ersetzt werden.

Zur Durchführung dieses Eingriffs sind ein Bildverstärker und ein geeigneter Frakturtisch erforderlich.

Allergien und sonstige Reaktionen auf die Materialien des Produkts sollten präoperativ ausgeschlossen werden.

INTRAOPERATIV

Wählen Sie die am besten geeignete Implantatgröße für das Alter, das Gewicht und die Knochenqualität der Patientin/des Patienten. Verwenden Sie das größte für die Patientin/den Patienten geeignete Implantat, um eine Lockerung, Migration, Verbiegung, Rissbildung oder Fraktur des Produkts oder des Knochens oder beider zu verhindern. Es sollte ein stabiles Konstrukt erreicht und unter Bildverstärkung überprüft werden.

Die Trochanter-Endkappe mit Stabimplantat sollte nicht mit der massiven AOS Schenkelhalsschraube mit Verriegelung oder der Galileo® Teleskop-Schenkelhalsschraube verwendet werden, da dies zu einer Beschädigung der Verriegelungsfunktion der Schrauben führen kann.

Der Verriegelungsabstandshalter in der Galileo® Teleskop-Schenkelhalsschraube sollte nach der Implantation der Schraube immer entfernt werden. Die Teleskopfunktion funktioniert nur dann richtig, wenn der Verriegelungsabstandshalter entfernt wird.

POSTOPERATIV

Das AOS GALILEO® TROCHANTER-NAGELSYSTEM ist nicht dafür ausgelegt, der Belastung durch Gewicht, Last oder übermäßige Aktivität standzuhalten. Warnen Sie die Patientinnen/Patienten vor Aktivitäten, bei denen sie ohne Hilfe gehen müssen, um die Wahrscheinlichkeit einer Gewichtsbelastung der betroffenen Gliedmaßen während der Behandlung zu verringern. Das Produkt kann brechen oder beschädigt werden, wenn das Implantat im Zusammenhang mit einer verzögerten Frakturheilung, einer Pseudarthrose oder einer unvollständigen Ausheilung einer vorzeitigen oder erhöhten Belastung ausgesetzt ist. Um die interne Stressbelastung des Implantats und des gebrochenen Knochens zu minimieren, können interne oder externe Stützen verwendet werden, bis eine solide knöcherne Verbindung auf dem Röntgenbild zu erkennen ist.

Um einen genauen Vergleich mit dem postoperativen Zustand zu ermöglichen und um Positionsveränderungen, Pseudarthrose, Lockerungen, Verbiegungen oder Risse von Komponenten zu erkennen, werden regelmäßige Röntgenuntersuchungen für mindestens die ersten sechs (6) Monate postoperativ empfohlen.

Sorgen Sie für die tägliche Reinigung der Kontaktstelle von Stift und Haut. Tägliche sorgfältige Pflege der Nadelstifte zur Vermeidung von Infektionen sicherstellen.

Das AOS GALILEO® TROCHANTER-NAGELSYSTEM kann nach der Behandlung entfernt werden. Bei älteren oder geschwächten Patienten wird die Entfernung des Implantats nicht empfohlen, wenn keine Schmerzen auftreten.

STERILISATION

Inspizierte Produkte sollten in ihre Siebe wie bereitgestellt platziert werden. Das Gesamtgewicht des Siebs mit Produkten darf 11,4 kg/25 lbs. nicht überschreiten (es können lokal andere Grenzwerte unter 11,4 kg/25 lbs. gelten). Die Verpackung muss aus einem Beutel oder einer Folie bestehen, die den empfohlenen Spezifikationen für die Dampfsterilisation entspricht (wie unten beschrieben). Das Einwickeln des Produkts sollte den AAMI- oder gleichwertigen Richtlinien für Doppelfolien entsprechen (mit FDA-Zulassung oder Zulassung der lokalen Aufsichtsbehörde). Winklige Positionen, die für bestimmte Produkte ausgelegt sind, dürfen nur Produkte enthalten, die für diese Bereiche vorgesehen sind. Produkte dürfen nicht aufeinander gestapelt oder in engem Kontakt zueinander platziert werden. In die Siebe dürfen nur AOS-Produkte gelegt werden. Diese validierten Anweisungen gelten nicht für Siebe oder Behälter, die Produkte enthalten, die nicht für eine Verwendung mit AOS-Sieben vorgesehen sind.

Sind die lokalen oder landesweiten Anforderungen an eine Dampfsterilisation enger oder strenger gefasst als jene in der unten stehenden Tabelle, dann sind die lokalen oder landesweiten Spezifikationen zu beachten. Sterilisatoren können sich im Design und den Leistungsmerkmalen unterscheiden. Deshalb müssen Zyklusparameter und Ladekonfiguration immer mit den Hersteller-Anweisungen des Sterilisators verglichen werden.

EMPFOHLENE PARAMETER FÜR DAMPFSTERILISATION

Vorvakuum-Zyklusart	Expositions-temperatur	Expositions-dauer	Mindest-trocknungs-dauer ¹	Mindestab-kühlungs-dauer ²
US-Zyklus ³	132 °C/270 °F	4 Minuten	30 Minuten	30 Minuten
UK-Zyklus ³	134 °C/273 °F	3 Minuten	30 Minuten	30 Minuten
Prion-Zyklus ⁴	134 °C/273 °F	18 Minuten	30 Minuten	30 Minuten

¹Trocknungszeiten variieren je nach Beladungsgröße und sind bei größeren Beladungen entsprechend zu verlängern.

²Abkühlungszeiten variieren je nach Art des verwendeten Sterilisators, dem Design des Produkts, der Temperatur und Luftfeuchte der Umgebung und der Art der verwendeten Verpackung. Das Abkühlungsverfahren muss mit ANSI/AAMI ST79 übereinstimmen.

³Für Märkte außerhalb der USA können die für Expositionsdauer und -temperatur angegebenen Zyklusparameter als Mindestwerte angesehen werden.

⁴Für Märkte außerhalb der USA, die von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) empfohlenen Parameter für die Wiederaufbereitung, sofern Bedenken bezüglich TSE-/CJK-Kontamination bestehen.

HINWEISE

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Advanced Orthopaedic Solutions unter +1-310-533-9966.

SYMBOLVERZEICHNIS



Teilenummer (Katalognummer)



Batchnummer (Batchcode)



Menge



Werkstoff



Vorsicht



Gebrauchsanweisung beachten



Hersteller



Herstellungsdatum



Ablaufdatum



Nicht wiederverwenden



Sterilisiert durch Bestrahlung



Nicht erneut sterilisieren



Unsteriles Produkt



Bedingt MR-tauglich



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist



Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft



Advanced Orthopaedic Solutions

3203 Kashiwa Street

Torrance, CA 90505

USA

Tel.: +1-310-533-9966

E-Mail: ATI_Regulatory@arthrex.com



Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Straße 9

81249 München

Deutschland

Tel.: +49 89 90 90 05-0

E-Mail: info@arthrex.de