

# AOS

## ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

### AOS GALILEO® PÖÖRLI NAELASÜSTEEM



#### KASUTUSJUHE

Föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult arstil või arsti ettekirjutusel

#### SEADME KIRJELDUS

AOS GALILEO® PÖÖRLI NAELASÜSTEEM hõlmab AOS GALILEO® PÖÖRLI NAELA ja AOS ES™-I PÖÖRLI NAELA. Need on avatud reduktsiooni ja sisemise fiksaatsiooni seadmed. AOS-I PÖÖRLI NAELAD on saadaval pikkustes 17 cm, 20 cm, 30 cm, 33 cm, 36 cm, 39 cm, 42 cm ja 45 cm ning proksimaalsete läbimõõdudega vahemikus 9 mm kuni 14 mm. Kõik AOS GALILEO® PÖÖRLI NAELASÜSTEEMI implantaadid, sealhulgas naelad, kruvid ja otsakorgid, on valmistatud titaanisulamist.

Naelte proksimaalne kaar on 5° ja neil on kaks proksimaalset kruviava. Pikkade naelte proksimaalsete kruviavade anteversioon on 10°. Ühte proksimaalsetest kruviavadest saab sisestada 10,5 mm tugeva lõtkuga kruvi, 10,5 mm tugeva lukustuva lõtkuga kruvi, poolele spetsiifilise 10,5 mm Galileo® lõtkuga kruvi või poolele spetsiifilise Galileo® CRT™ lõtkuga kruvi, mida kasutatakse proksimaalse reieluu murdude lõtkuga kompressiooniks. Lõtkuga kruvi väljatulemise tõenäosuse vähendamiseks saab tugeva lukustuva lõtkuga kruvi, Galileo® lõtkuga kruvi ja Galileo® CRT™ lõtkuga kruvi operatsiooni ajal naela külge lukustada. Nii AOS Galileo® lõtkuga kruvi kui ka Galileo® CRT™ lõtkuga kruvi võimaldavad keermete ühesuunalist kollabeerumist silindri sees kuni 10 mm võrra, välja arvatud 85 mm pikkuse korral (kollabeerumine 7 mm võrra) ja 90 mm pikkuse korral (kollabeerumine 9 mm võrra). Teise proksimaalsesse kruviavasse saab sisestada valikulise 5,0 mm pöörlemisvastase kruvi.

Naela distaalses otsas on üks pilu ja üks ava, kuhu saab sisestada 5,0 mm kruve. ES™-i naelade proksimaalses kolmandikus on suunatud ava, kuhu saab sisestada 5,0 mm kortikaalse luu kruvi. Naela proksimaalne ots on keermestatud, et selle külge saaks keerata otsakorgi.

Süsteem tarnitakse spetsiaalsel steriliseerimisalusel ja sellega on kaasas instrumentide komplekt.

#### NÄIDUSTUSED

AOS GALILEO® PÖÖRLI NAEL on mõeldud reieluu stabiilsete ja ebastabiilsete proksimaalsete murdude raviks, sealhulgas pertrorhanteersete, intertrorhanteersete ning kõrgete subtrorhanteersete murdude ja nende kombinatsioonide raviks. Pikk pöörli nael on lisaks näidustatud subtrorhanteersete murdude, diafüüsi muruga seotud pertrorhanteersete murdude, pöörli ja diafüüsi patoloogiliste osteoporoosiliste murdude (sh profülaktika), pikkade subtrorhanteersete murdude, ipsilateraalsete reieluumurdude, proksimaalse ning distaalse mittekokkukasvamise ja väärkasvamise raviks ning kordusoperatsioonideks.

AOS ES™-I PÖÖRLI NAEL on mõeldud reieluu stabiilsete ja ebastabiilsete proksimaalsete murdude raviks, sealhulgas pertrorhanteersete, intertrorhanteersete ning kõrgete subtrorhanteersete murdude ja nende kombinatsioonide raviks.

#### VASTUNÄIDUSTUSED

1. Aktiivse pindmise infektsiooniga patsiendid.
2. Lapsed ja ebaküpse luustikuga patsiendid.
3. Diafüüsi murruga patsiente ei tohi AOS ES™-I PÖÖRLI NAELAGA ravida.
4. Patsiendid, kellel on anamneesis sagedased infektsioonid.
5. Patsiendid, kellel on teadaolev ülitundlikkus või allergia implantaadi materjalide suhtes.

6. Patsiendid, kellel on nii sügav ravitava jäsese neuromuskulaarne puudulikkus, et protseduur oleks põhjendamatu.
7. Seisundid, mis takistavad operatsioonijärgse taastusravi skeemi järgimist või vähendavad patsiendi võimet järgida juhiseid.
8. Füüsilised seisundid, mis takistavad implantaadi piisavat toetamist või aeglustavad paranemist, näiteks vereringe häire ravitavas piirkonnas, oblitereerunud medullaarkanal, ebapiisav luukvaliteet või -kvantiteet, varasem infektsioon või rasvumine.

#### HOIATUSED

AOS GALILEO® PÖÖRLI NAELASÜSTEEM tuleb enne kasutamist steriliseerida. Lugege alltoodud jaotist „STERILISEERIMINE“.

AOS GALILEO® PÖÖRLI NAEL on mõeldud kasutamiseks isikutele, kes on saanud piisava koolituse ja on tuttavad kasutatava ortopeedilise kirurgia protseduuriga seotud tehnikatega. Lisateavet tehnikate, tüssistuste ja ohtude kohta lugege meditsiinikirjandusest. Lisateavet AOS GALILEO® PÖÖRLI NAELASÜSTEEMI kasutamise kohta lugege Galileo® pöörli naelasüsteemi kirurgilise tehnika juhendist (PN 9065).

AOS GALILEO® PÖÖRLI NAELASÜSTEEMI implantaadid on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks. Seadmete korduskasutamine on seotud nakkushaiguste leviku ja mehaanilise tugevuse vähenemise riskiga. Kuigi seade võib näida terve, võivad varasemad pinged olla tekitanud defekte ja sisemise pinge mustreid, mis võivad lõppeda implantaadi rikkega.

Olge seadmete hoiustamisel ja käsitsemisel ettevaatlik. Hoiustamise ajal peavad seadme komponendid olema kaitstud korrodeerivate keskkonnategurite, nagu soolase õhu, niiskuse jms eest. Ärge rakendage seadme komponentide käsitsemise ajal implantaatidele liigset jõudu, nagu näiteks seadme komponentide löikamine, painutamine või nende pinna kriimustamine, kuna nii võib väheneda nende tugevus ja vastupidavus väsimisele. Enne operatsiooni kontrollige kõiki seadme komponente kahjustuste suhtes. Vajaduse korral vahetage kahjustunud või kulunud komponendid välja.

AOS-I KORDUSKASUTATAVATE INSTRUMENTIDE ja AOS-I ÜHEKORDSETE INSTRUMENTIDE õige hooldamise ning käsitsemise kohta lugege vastavaid pakendi infolehti (IFU-9000).

#### MRT OHUTUSALANE TEAVE

Mittekliinilised katsed on näidanud, et AOS GALILEO® PÖÖRLI NAELASÜSTEEMI implantaadid on MR-tingimuslikud. Selle seadmega patsienti saab MR-süsteemis ohutult skannida järgmistel tingimustel:

1. staatiline magnetväli on 1,5 teslat (1,5 T) või 3 teslat (3 T);
2. välja maksimaalne ruumiline gradient on 2670 G/cm (26,7 T/m);
3. 1,5 T skanneris on patsientide skannimine lubatud, kui kogu keha keskmistatud erineeldumiskiirus (SAR) puusaliigese kohale märgitud orientiirpiirkonnas on 2,0 W/kg (tavalises töörežiimis) ja skannimise maksimaalne kestus on 15 minutit. Puusaliigesealuste piirkondade skannimise korral peab kogu keha keskmistatud erineeldumiskiirus (SAR) olema piiratult 1,0 W/kg või vähem, kui skannimise maksimaalne kestus on 15 minutit;
4. 3 T skanneris on patsientide skannimine lubatud, kui kogu keha keskmistatud erineeldumiskiirus (SAR) kõigis orientiirpiirkondades on 2,0 W/kg (tavalises töörežiimis) ja skannimise maksimaalne kestus on 15 minutit.

Ülalkirjeldatud skanneri erineeldumiskiiruse (SAR) piirangud kehtivad tsirkulaarselt polariseeritud kogu keha raadiosageduslikule mähisele. Muud tüüpi raadiosageduslike mähiste (nt jäsese, pea, kaela mähised) korral tuleb arvestada vastavate kogu keha erineeldumiskiiruse (SAR) piirangutega, et tagada sarnane lokaalne erineeldumiskiirus.

KUUMENEMINE RAADIOSAGEDUSKIIRGUSE MÕJUL  
Ülaltoodud skannimistingimustel on AOS GALILEO® PÖÖRLI NAELASÜSTEEMI implantaatide maksimaalne temperatuuritõus eeldatavalt kuni 5,4 °C pärast 15-minutilist pidevat skannimist.

#### MR-ARTEFAKTID

Mittekliinilistel katsetel ulatusid AOS GALILEO® PÖÖRLI NAELASÜSTEEMI implantaatide tekitatud pildiartefaktid seadmest radiaalselt ligikaudu 4,1 cm kaugusele.

## VÕIMALIKUD KÕRVALNÄHUD

1. Närvi või pehmete kudede kahjustus, luunekroos või -resorptsioon, kudede nekroos või ebapiisav paranemine kirurgilisest traumast või implantaadi organismis olemisest.
2. Vaskulaarsed häired, muu hulgas tromboflebiit, kopsuemboolia, haava hematoom ja reieluuepa avaskulaarne nekroos.
3. Ülitundlikkus metalli suhtes või histoloogiline või allergiline reaktsioon seadme materjalidele.
4. Pehmete kudede ärrituskahjustus, sealhulgas pitsumissündroom.
5. Valu, ebanormaalne tunne või ebamugavustunne.
6. Pindmised ja süvainfektsioonid.
7. Luu kahjustus või refraktuur.

## KASUTUSJUHEND

### OPERATSIOONI EEL

Kontrollige kõiki AOS-I GALILEO® PÖÖRLI NAELASÜSTEEMI implantaadi komponente enne steriliseerimist piisava valguse käes, et neil ei esineks kulumist ja kahjustusi, mis võiks mõjutada komponendi talitlusvõimet. Kulumise või kahjustuste tuvastamise korral tuleb vastav komponent ära visata ja asendada.

Selleks operatsiooniks on vaja kujutisvõimendit ja sobivat murrulauda.

Operatsiooni eel tuleb välistada allergiad ja muud reaktsioonid seadme materjalidele.

### OPERATSIOONI AJAL

Valige patsiendi vanusele, kaalule ja luukvaliteedile sobivaima suurusega implantaat. Kasutage kõige suuremat patsiendile sobivat implantaati, et vältida seadme, luu või mõlema loksumist, liikumist, paindumist, pragunemist ja murdumist. Saavutada tuleb stabiilne konstruktsioon, mida tuleb kontrollida kujutisvõimendi abil.

Postimplantaadiga pöörli otsakorki ei tohi kasutada koos AOS-i tugeva lukustuva lõtkuga kruviga ega Galileo® lõtkuga teleskoopkruviga, kuna see võib kahjustada kruvide lukustusfunktsiooni.

Galileo® lõtkuga teleskoopkruvi lukustamise vaheõngas tuleb alati pärast kruvi implanteerimist eemaldada. Teleskoopfunktsioon töötab õigesti vaid siis, kui lukustamise vaheõngas on eemaldatud.

### OPERATSIOONI JÄREL

AOS GALILEO® PÖÖRLI NAELASÜSTEEM pole mõeldud taluma keharaskuse kandmist, koormuste rakendamist ega liigset aktiivsust. Hoiatage patsiente käimist hõlmavate assisteerimata tegevuste eest, et vähendada ravitava jäseme koormamise tõenäosust raviperioodi ajal. Implantaadiga varane raskuste kandmine või selle liigne koormamine võib põhjustada seadme purunemist või kahjustusi, mida on seostatud hilinenud kokkukasvamise, mittekokkukasvamise ja mittetäieliku paranemisega. Implantaadi ja murdunud luu sisemiste pingete ning koormuse vähendamiseks võib kasutada sisemisi või väliseid tugiseadmeid, kuni luuline kokkukasvamine on röntgenoloogiliselt tõestatud.

Jäset on soovitatav vähemalt esimese kuue (6) operatsioonijärgse kuu jooksul regulaarselt röntgenoloogiliselt jälgida ja operatsioonijärgse seisuga võrrelda, et tuvastada võimalikke asendi muutusi, mittekokkukasvamist ning komponentide loksumist, paindumist või murdumist.

Varda ja naha üleminekupiirkonda tuleb kindlasti iga päev puhastada. Nakkuse vältimiseks tuleb varda piirkonda iga päev põhjalikult hooldada.

AOS GALILEO® PÖÖRLI NAELASÜSTEEMI võib pärast ravi eemaldada. Kui piirkond ei valuta ja patsient on eakas või raskes seisundis, ei ole implantaadi eemaldamine soovitatav.

## STERILISEERIMINE

Kontrollitud seadmed tuleb panna nende kaasasolevatesse alustesse. Seadmetega aluste kogukaal ei tohiks ületada 11,4 kg / 25 naela (kehtida võivad kohalikud nõuded alla 11,4 kg / 25 naela). Pakkimisel tuleb kasutada pakendit, mis vastab allpool kirjeldatud aursteriliseerimise soovitatud parameetritele. Ümbris peab vastama AAMI topeltümbrise ja

teistele samaväärsetele ümbrise nõuetele (mille on heaks kiitnud FDA või kohalik pädev asutus). Kindlatele seadmetele määratud suletud piirkondades võivad asuda ainult nende alade jaoks ette nähtud seadmed. Seadmed ei tohi olla hunnikusse laotud ega omavahel kokku puutuda. Alustel tohib hoida ainult AOS-i seadmeid. Need valideeritud juhised ei kehti aluste ega ümbriste kohta, milles sisalduvad seadmed ei ole ette nähtud kasutamiseks AOS-i alustega.

Kui aursteriliseerimise nõuded on rangemad või konservatiivsemad kui allpool olevas tabelis, tuleb järgida kohalikke või riiklikke nõudeid. Steriliseerimismasinad on konstruktsiooni ja töomaduste poolest erinevad. Tsükli parameetreid ja koguseid tuleks alati kontrollida steriliseeriija tootja juhiste kohaselt.

## SOOVITATAVAD AURSTERILISEERIMISE PARAMEETRID

Vaakumieelse tsükli tüüp	Steriliseerimis-temperatuur	Steriliseerimis-aeg	Minimaalne kuivamis-aeg <sup>1</sup>	Minimaalne jahutusaeg <sup>2</sup>
USA tsükkel <sup>3</sup>	132 °C / 270 °F	4 minutit	30 minutit	30 minutit
ÜK tsükkel <sup>3</sup>	134 °C / 273 °F	3 minutit	30 minutit	30 minutit
Prioontsükkel <sup>4</sup>	134 °C / 273 °F	18 minutit	30 minutit	30 minutit

<sup>1</sup>Kuivamisajad varieeruvad sõltuvalt kogusest ja suuremate koguste korral tuleks neid pikendada.

<sup>2</sup>Jahutusajad varieeruvad sõltuvalt kasutatavast pesu-steriliseerimismasinast, seadme konstruktsioonist, ümbritseva keskkonna temperatuurist ja niiskusest ning kasutatud pakendi tüübist. Jahutusprotsess peab vastama ANSI/AAMI ST79 nõuetele.

<sup>3</sup>Väljaspool USA-d asuvate turgude puhul on loetletud steriliseerimisaja ja -temperatuuri parameetrid miinimumväärtuseks.

<sup>4</sup>Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) soovitatud ümbertöötlemisparameetrid, kui on võimalus TSE-ga (transmissiivne spongiosne entsefalopaatia) / CJD-ga (Creutzfeldti-Jakobi tõi) saastumiseks.

## TEAVE

Lisateavet küsige ettevõttelt Advanced Orthopaedic Solutions numbril +1 310-533-9966.

## SÜMBOLITE SÖNASTIK


**REF** Osa number (kataloogi number)

**LOT** Partii number (partii kood)


**QTY** Kogus


**MATL** Materjal


 Ettevaatust

 Vaadake kasutusjuhendit

 Tootja

 Tootmiskuupäev


 Aegumiskuupäev


 Ühekordseks kasutamiseks

**STERILE R** Steriliseeritud kiirgusega

 Ärge steriliseerige korduvalt

 Mittesteriilne toode

 MR-tingimuslik

 Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud

**EC REP** Volitatud esindaja  
Euroopa Ühenduses



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

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

**EC REP**

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