

AOS

ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

AOS GALILEO® TROKANTÆRNAGLESYSTEM



BRUKSANVISNING

Amerikansk føderal lov begrenser salg av denne enheten til eller etter henvisning fra lege

BESKRIVELSE AV ENHETEN

AOS GALILEO® TROKANTÆRNAGLESYSTEM inkluderer AOS GALILEO® TROKANTÆRNAGLE og AOS ES™ TROKANTÆRNAGLE. Dette er et apparat for åpen reduksjon og intern fiksering. AOS TROKANTÆRNAGLE er tilgjengelig i lengder på 17 cm, 20 cm, 30 cm, 33 cm, 36 cm, 39 cm, 42 cm og 45 cm, med proksimal diameter i området fra 9 mm til 14 mm. Alle implantater i AOS GALILEO® TROKANTÆRNAGLESYSTEM, inkludert alle nagler, skruer og endehetter, er fremstilt av titanlegering.

Naglene har en proksimal avbøyning på 5° og to proksimale skruerhull. De proksimale skruerhullene i de lange naglene har 10° anteversjon. Ett av de proksimale skruerhullene tar imot en 10,5 mm massiv fransk skruer, 10,5 mm massiv låsende fransk skruer, sidespesifikk 10,5 mm Galileo® fransk skruer eller sidespesifikk Galileo® CRT™ fransk skruer, som brukes til å trekke sammen frakturer i proksimal femur. For å hjelpe til med å minimere utbaking av den franske skruen, kan den massive låsende franske skruen, Galileo® fransk skruer og Galileo® CRT™ fransk skruer låses på naglen intraoperativt. Både AOS Galileo® fransk skruer og Galileo® CRT™ fransk skruer gjør det mulig for gjengene å kollapse i én retning opptil 10 mm inni løpet, med unntak av lengden på 85 mm (7 mm kollaps) og lengden på 90 mm (9 mm kollaps). Det andre proksimale skruerhullet tar imot en valgfri 5,0 mm antirotasjonskrue.

Den distale enden av naglen har ett spor og ett hull for å ta imot 5,0 mm skruer. ES™-naglene har et målrettet hull i den proksimale tredje, som tar imot 5,0 mm kortikalskruen. Den proksimale enden av naglen er gjenget for å ta imot en endehette.

Systemet leveres i et dedikert steriliseringsbrett og inkluderer et tilhørende sett med instrumenter.

INDIKASJONER FOR BRUK

AOS GALILEO® TROKANTÆRNAGLE er ment for å behandle stabile og ustabile proksimalfrakturer i femur, inkludert pertrokantære, intertrokantære og høye subtrokantære frakturer og kombinasjoner av disse frakturene. De lange trokantærnaglene er i tillegg indikert for subtrokantære frakturer, pertrokantære frakturer forbundet med stammefrakturer, patologiske frakturer (inkludert profylaktisk bruk) i osteoporotisk bein i trokantære og diafyseale områder, lang subtrokantær fraktur, ipsilateral femoralfraktur, proksimal og distal manglende tilheling og feil tilheling og revisjonsprosedyrer.

AOS ES™ TROKANTÆRNAGLE er ment for å behandle stabile og ustabile proksimalfrakturer i femur, inkludert pertrokantære, intertrokantære og høye subtrokantære frakturer og kombinasjoner av disse frakturene.

KONTRAIKASJONER

1. Pasienter med en aktiv overfladisk infeksjon.
2. Pediatriske pasienter, eller pasienter med umodent skjelett.
3. Pasienter med stammefrakturer skal ikke behandles med AOS ES™ TROKANTÆRNAGLE.
4. Pasienter med en historikk med hyppige infeksjoner.
5. Pasienter med kjent følsomhet eller allergi mot implantatets materiale.

6. Pasienter med nevrologiske defekter i det berørte lemmet tilstrekkelig til å gjøre prosedyren uberettiget.
7. Tilstander som hindrer samarbeid om rehabiliteringsregimet for postoperativ pleie eller hemmer pasientens evne til å følge retningslinjer.
8. Fysiske tilstander som vil hindre tilstrekkelig støtte for implantatet eller hemme tilheling, slik som hemming av blodtilførsel til behandlingsområdet, obliterasjon av margkanalen, utilstrekkelig beinkvalitet eller -kvantitet, tidligere infeksjon eller fedme.

ADVARSLER

AOS GALILEO® TROKANTÆRNAGLESYSTEM må steriliseres før bruk. Se avsnittet om STERILISERING nedenfor.

AOS GALILEO® TROKANTÆRNAGLE er ment for bruk av personer med tilstrekkelig opplæring i og kjennskap til teknikker forbundet med den anvendte ortopediske kirurgiske prosedyren. For ytterligere informasjon om teknikker, komplikasjoner og farer, se den medisinske litteraturen. Se Kirurgisk teknikk for Galileo® trokantærnaglesystem (PN 9065) for ytterligere informasjon om bruken av AOS GALILEO® TROKANTÆRNAGLESYSTEM.

Implantatene i AOS GALILEO® TROKANTÆRNAGLESYSTEM er kun til engangsbruk. Gjenbruk av enhetene er forbundet med risiko for overføringen av infeksjonssykdommer og tap av mekanisk styrke. Selv om enheten kan synes å være uskadd, kan tidligere belastning ha dannet svakheter og innvendige belastningsmønstre som kan lede til at implantatet svikter.

Vær forsiktig ved oppbevaring og håndtering av enhetene. Når enhetene er til oppbevaring, må enhetens komponenter beskyttes mot korroderende miljøer, som salt luft, fuktighet osv. Når enhetens komponenter håndteres må det ikke brukes overdreven kraft på implantatene, da kutting, bøyning eller skraping av overflaten på enhetens komponenter kan redusere styrken og motstand mot materialtretthet. Inspiser alle enhetens komponenter for skade før den kirurgiske prosedyren. Skift ut skadde eller slitte komponenter etter behov.

For riktig pleie og håndtering av AOS-INSTRUMENTER TIL GJENBRUK og AOS-INSTRUMENTER TIL ENGANGSBRUK, se pakningsvedlegget (IFU-9000).

INFORMASJON OM MR-SIKKERHET

Ikke-klinisk testing har vist at implantatene i AOS GALILEO® TROKANTÆRNAGLESYSTEM er MR-betinget (MR Conditional). En pasient med disse enhetene kan trygt skannes i et MR-system som innfrir følgende betingelser:

1. Statisk magnetfelt på 1,5 tesla (1,5 T) eller 3 tesla (3 T).
2. Maksimal romlig feltgradient på 2670 G/cm (26,7 T/m).
3. Ved skanning i en 1,5 T skanner kan pasienter skannes med en gjennomsnittlige SAR for hele kroppen på 2,0 W/kg (normal driftsmodus) når landemerket ovenfor hoften, over en maksimum skanningstid på 15 minutter. Hvis skanning utføres mellom nedenfor hoften, må SAR for hele kroppen begrenses til 1,0 W/kg eller mindre, over en maksimum skanningstid på 15 minutter.
4. Ved skanning i en 3 T-skanner kan pasienter skannes med en gjennomsnittlig SAR for hele kroppen på 2,0 W/kg (normal driftsmodus) for alle landemerkeposisjoner, over en maksimal skanningstid på 15 minutter.

De ovennevnte SAR-begrensningene for skanneren gjelder for en sirkulært polarisert RF-spolet for hele kroppen. For andre RF-spoletyper (f.eks. ekstremitet, hode, hals), må riktige SAR-begrensninger for hele kroppen vurderes for å sikre at lignende nivåer av lokalisert SAR oppnås.

RF-OPPVARMING

Under de definerte skanningsbetingelsene forventes implantater i AOS GALILEO® TROKANTÆRNAGLESYSTEM å gi en maksimal temperaturøkning på mindre enn eller lik 5,4 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning.

MR-ARTEFAKT

I ikke-klinisk testing strekker bildeartefakten som forårsakes av implantater i AOS GALILEO® TROKANTÆRNAGLESYSTEM seg ca. 4,1 cm fra enheten.

MULIGE BIVIRKNINGER

1. Skade på nerve eller bløtvev, nekrose i beinet eller beinresorpsjon, nekrose i vevet eller utilstrekkelig tilheling fra kirurgisk traume eller implantatets tilstedeværelse.
2. Vaskulære lidelser, inkludert tromboflebitt, lungeemboli, sårhematom og avaskulær nekrose i femurhodet.
3. Metallsensitivitet eller histologisk eller allergisk reaksjon på materialene i enheten.
4. Irritasjonsskade i bløtvev, inkludert impingementsyndrom.
5. Smerte, ubehag eller unormale følelser.
6. Infeksjoner, både dype og overfladiske.
7. Skade i beinet eller ny-frakturering.

BRUKSANVISNING

PREOPERATIVT

Inspiser alle implantatkomponentene i AOS GALILEO® TROKANTÆRNAGLESYSTEM under tilstrekkelig belysning før sterilisering, for slitasje eller skade som kan påvirke ytelsen. Hvis slitasje eller skade identifiseres, må komponentdelene kasseres og erstattes.

En bildeforsterker og en egnet frakturtabell er påkrevd for å utføre denne operasjonen.

Allergier og andre reaksjoner overfor materialene i enheten må utelukkes før operasjonen.

INTEROPERATIVT

Velg den implantatstørrelsen som er mest egnet for pasientens alder, vekt og beinkvalitet. Bruk det største implantatet som er egnet for pasienten, for å forhindre løsløsing, migrering, bøyning av, sprekk i eller frakturering av enheten, eller beinet eller begge deler. En stabil konstruksjon skal oppnås og verifiseres under bildeforsterkning.

Den trokantære endehetten med stiftimplantat må ikke brukes med AOS massiv låsende fransk skrue eller Galileo® teleskopisk fransk skrue, da dette kan forårsake skade på skruenes låsefunksjon.

Det låsende avstandsstykket i Galileo® teleskopisk fransk skrue må alltid fjernes etter implantering av skruen. Teleskopfunksjonen vil kun fungere riktig når det låsende avstandsstykket fjernes.

POSTOPERATIVT

AOS GALILEO® TROKANTÆRNAGLESYSTEM er ikke utformet for å motstå belastningen fra vektbærende, lastbærende eller stor aktivitet. Advar pasienten mot ustøttede aktiviteter som krever at man går, for å redusere sannsynligheten for vektbæring på det berørte lemmet under behandlingen. Brudd eller skade på enheten kan oppstå når implantatet blir utsatt for tidlig vektbæring eller økt belastning, som er forbundet med forsinket tilheling, manglende tilheling eller ufullstendig tilheling. Innvendige eller utvendige støtter kan benyttes for å minimere innvendig belastning på implantatet og brukket bein frem til solid sammenføyning av beinet vises tydelig på røntgenbilde.

Regelmessige røntgenundersøkelser i minst de første seks (6) månedene etter operasjonen anbefales for nøye sammenligning med postoperative tilstander for å oppdage endringer i posisjon, manglende tilheling, løsløsing, bøyning eller sprekker i komponenter.

Påse daglig rengjøring av stift-hud-overgangen. Oppretthold omhyggelig daglig pleie av stiftstedet for å forhindre infeksjon.

AOS GALILEO® TROKANTÆRNAGLESYSTEM kan fjernes etter behandlingen. Dersom det ikke foreligger smerte, foreslår man ikke fjerning av implantatet hos eldre eller funksjonshemmede pasienter.

STERILISERING

Inspiserte enheter skal plasseres i tilhørende brett som levert. Den totale vekten på brettet med enheter, skal ikke overskride 11,4 kg / 25 lb (andre lokale grenser under 11,4 kg / 25 lb kan gjelde). Emballeringen skal ferdigstilles ved å benytte en pose eller innpakning som samsvarer med de anbefalte spesifikasjonene for dampsterilisering angitt nedenfor. Innpakningen skal ferdigstilles iht. AAMI-retningslinjene for dobbeltinnpakning eller tilsvarende retningslinjer med en hensiktsmessig

innpakning (klarert av FDA eller det lokale tilsynsorganet).

Brakettposisjoner utpekt for spesifikke enheter, skal bare inneholde enheter som er beregnet for disse områdene. Enheter skal ikke stables eller plasseres i nær kontakt. Bare AOS-enheter skal inkluderes i brettene. Disse validerte instruksjonene er ikke aktuelle for brett eller etuier som inkluderer enheter som ikke er ment å brukes sammen med AOS-brett.

Lokale eller nasjonale bestemmelser skal følges der dampsteriliseringsskravene er strengere eller mer konservative enn de som er oppført i tabellen nedenfor. Sterilisatorer kan variere i utforming og ytelsesegenskaper. Syklusparametere og lastkonfigurasjon skal alltid verifiseres mot sterilisatorproduzentens instruksjoner.

ANBEFALTE DAMPSTERILISERINGSPARAMETERE

| Forvakuumsyklustype | Eksponerings-temperatur | Eksponeringstid | Minimum tørketid ¹ | Minimum kjøletid ² |
|-----------------------------|-------------------------|-----------------|-------------------------------|-------------------------------|
| Syklus for USA ³ | 132 °C (270 °F) | 4 minutter | 30 minutter | 30 minutter |
| Syklus for USA ³ | 134 °C (273 °F) | 3 minutter | 30 minutter | 30 minutter |
| Prion-syklus ⁴ | 134 °C (273 °F) | 18 minutter | 30 minutter | 30 minutter |

¹Tørketidene varierer i henhold til laststørrelsen og bør økes for større laster.

²Kjøletidene varierer etter sterilisatoren som benyttes, enhetenes design, temperaturen og luftfuktigheten i omgivelsene samt type emballering som benyttes. Kjøleprosessen skal samsvare med ANSI/AAMI ST79.

³For markeder utenfor USA: Syklusparametere som er oppført for eksponeringstid og temperatur, kan anses som minimumsverdier.

⁴For markeder utenfor USA: Reprosesseringsparametere anbefalt av Verdens helseorganisasjon (WHO) når det er fare for TSE/CJD-kontaminering.

INFORMASJON

For mer informasjon, vennligst kontakt Advanced Orthopaedic Solutions på +1 310-533-9966.

SYMBOLORDLISTE



Delenummer (katalognummer)



Lotnummer (batchkode)



Mengde



Materiale



Forsiktig



Les bruksanvisningen



Produsent



Produksjonsdato



Utløpsdato



Må ikke gjenbrukes



Sterilisert ved bruk av stråling



Ikke resteriliser



Ikke-sterilt produkt



MR-betinget



Skal ikke brukes hvis pakken er skadet



Autorisert EU-representant



Advanced Orthopaedic Solutions

3203 Kashiwa Street
Torrance, CA 90505
USA

Telefon: +1 310-533-9966

E-post: ATI_Regulatory@arthrex.com



Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Straße 9
81249 Munich
Tyskland

Telefon: +49 89 90 90 05-0

E-post: info@arthrex.de