



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

SISTEM DE ȘTIFTURI TROHANTERICE AOS GALILEO®



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Legislația federală (SUA) limitează vânzarea dispozitivului exclusiv de către medici sau la comanda acestora

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

SISTEMUL DE ȘTIFTURI TROHANTERICE AOS GALILEO® include ȘTIFTURILE TROHANTERICE AOS GALILEO® și ȘTIFTURILE TROHANTERICE AOS ES™. Acesta este un dispozitiv de reducere a fracturilor deschise și de fixare internă. ȘTIFTUL TROHANTERIC AOS este disponibil în lungimi de 17 cm, 20 cm, 30 cm, 33 cm, 36 cm, 39 cm, 42 cm și 45 cm, cu diametre proximale care variază de la 9 mm la 14 mm. Toate implanturile din SISTEMUL DE ȘTIFTURI TROHANTERICE AOS GALILEO®, inclusiv toate știfturile, șuruburile și capacele de închidere, sunt confecționate din aliaj de titan.

Știfturile au o curbură proximală de 5° și două orificii proximale pentru șuruburi. Orificiile proximale pentru șuruburi din știfturile lungi au un unghi de anteverzie de 10°. Unul dintre orificiile proximale pentru șuruburi acceptă un șurub tiron solid de 10,5 mm, un șurub tiron solid de blocare de 10,5 mm, șurub tiron lateral specific de 10,5 mm Galileo® sau șurub tiron lateral specific Galileo® CRT²™, care sunt utilizate împreună pentru a ancora fracturile de femur proximal. Pentru a ajuta la minimizarea desfilării șurubului tiron, șurubul tiron solid de blocare, șurubul tiron Galileo® și șurubul tiron Galileo® CRT²™ pot fi blocate intraoperator pe știft. Șurubul tiron AOS Galileo® și șurubul tiron Galileo® CRT²™ permit îngroparea unidirecțională a filetelor cu până la 10 mm în rezervor, cu excepția lungimilor de 85 mm (îngropare de 7 mm) și de 90 mm (îngropare de 9 mm). Celălalt orificiu proximal pentru șurub acceptă un șurub opțional antirotație de 5,0 mm.

Capătul distal al știftului are o fantă și un orificiu pentru a accepta șuruburi de 5,0 mm. Știfturile ES™ au un orificiu țintă în treimea proximală care acceptă șurub cortical de 5,0 mm. Capătul proximal al știftului este filetat pentru a accepta un capac de închidere.

Sistemul este furnizat într-o tavă de sterilizare dedicată și include un set însoțitor de instrumente.

INDICAȚII DE UTILIZARE

ȘTIFTUL TROHANTERIC AOS GALILEO® este destinat tratamentul fracturilor proximale stabile și instabile ale femurului, inclusiv fracturi pertrohanterice, intertrohanterice și subtrohanterice superioare și combinațiile acestor fracturi. Știftul trohanteric lung este indicat, în plus, pentru fracturile subtrohanterice, fracturile pertrohanterice asociate cu fracturile diafizare, fracturile patologice (inclusiv utilizarea profilactică) în osul osteoporos din zonele trohanterice și diafizare, fractura subtrohanterică lungă, fracturile femurale ipsilaterale, neconsolidările și consolidările defectuoase proximale și distale și proceduri de remediere.

ȘTIFTUL TROHANTERIC AOS ES® este destinat tratamentul fracturilor proximale stabile și instabile ale femurului, inclusiv fracturi pertrohanterice, intertrohanterice și subtrohanterice superioare și combinațiile acestor fracturi.

CONTRAINDICAȚII

1. Pacienți cu infecție superficială activă.
2. Pacienți pediatrici sau pacienți cu imaturitate scheletică.
3. Pacienții cu fracturi de tijă nu trebuie tratați cu ȘTIFTUL TROHANTERIC AOS ES™.

4. Pacienți cu un istoric de infecții frecvente.
5. Pacienți cu sensibilitate sau alergii cunoscute la materialele de implant.
6. Pacienți cu deficiențe neuromusculare în membrul afectat, suficiente pentru a considera procedura inadecvată.
7. Afecțiuni care exclud cooperarea cu regimul de reabilitare pentru îngrijirea postoperatorie sau care afectează capacitatea pacientului de a respecta indicații.
8. Afecțiuni fizice care ar împiedica susținerea adecvată a implantului sau ar întârzia vindecarea, cum ar fi insuficiența circulatorie în zona tratată, canalul medular obliterat, calitatea sau cantitatea insuficientă a masei osoase, infecția anterioară sau obezitatea.

AVERTISMENTE

SISTEMUL DE ȘTIFTURI TROHANTERICE AOS GALILEO® trebuie sterilizat înainte de utilizare. Vă rugăm să consultați secțiunea referitoare la STERILIZARE de mai jos.

ȘTIFTUL TROHANTERIC AOS GALILEO® este destinat utilizării de către persoane cu un instructaj adecvat, familiarizate cu tehnicile asociate cu procedura ortopedică chirurgicală folosită. Pentru mai multe informații referitoare la tehnici, complicații și pericole, consultați literatura medicală de specialitate. Vă rugăm să consultați Tehnica chirurgicală pentru sistemul de știfturi trohanterice AOS Galileo® (PN 9065) pentru informații suplimentare privind utilizarea SISTEMULUI DE ȘTIFTURI TROHANTERICE AOS GALILEO®.

Implanturile SISTEMULUI DE ȘTIFTURI TROHANTERICE AOS GALILEO® sunt strict de unică folosință. Reutilizarea acestor dispozitive este asociată cu riscuri de transmitere a bolilor infecțioase și de pierdere a puterii mecanice. Deși dispozitivul poate părea nedeteriorat, este posibil ca tensiunile anterioare să fi creat imperfecțiuni și tipare de tensiuni interne care pot duce la funcționarea defectuoasă a implantului.

Procedați cu atenție la depozitarea și manipularea dispozitivelor. În timpul depozitării, componentele dispozitivului trebuie protejate de medii corozive, cum ar fi aerul sărat, umezeala etc. În timpul manipulării componentelor dispozitivului, nu aplicați forță excesivă asupra implanturilor, întrucât tăierea, îndoirea sau zgărirea suprafeței componentelor dispozitivului pot reduce durabilitatea și rezistența la oboseală. Inspectați toate componentele dispozitivului pentru identificarea semnelor de deteriorare înainte de intervenția chirurgicală. Înlocuiți componentele deteriorate sau uzate, după caz.

Pentru îngrijirea și manipularea adecvate ale INSTRUMENTELOR REUTILIZABILE AOS și ale INSTRUMENTELOR DE UNICĂ FOLOSINȚĂ AOS, vă rugăm să consultați prospectul acestora (IFU-9000).

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA IRM

Testele non-clinice au demonstrat că implanturile SISTEMUL DE ȘTIFTURI TROHANTERICE AOS GALILEO® au o compatibilitate RM condiționată. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem RM, în următoarele condiții:

1. Câmp magnetic staționar de 1,5 Tesla (1,5 T) și 3 Tesla (3 T).
2. Gradient de câmp spațial de maximum 2.670 G/cm (26,7 T/m).
3. La scanarea într-un scanner de 1,5 T, pacienții pot fi scanați cu o medie SAR pe „corpul întreg” de 2,0 W/kg (mod normal de funcționare) când este marcat superior față de șold pentru o durată de scanare maximă de 15 minute. Dacă scanarea este efectuată sub șold, SAR medie pe „corpul întreg” trebuie limitată la 1,0 W/kg sau mai puțin pentru o durată de scanare maximă de 15 minute.
4. La scanarea într-un scanner de 3 T, pacienții pot fi scanați cu o SAR medie pe „corpul întreg” de 2,0 W/kg (mod normal de funcționare) pentru toate marcajele pentru o durată de scanare maximă de 15 minute.

Restricțiile privind SAR ale scannerului de mai sus se aplică unei bobine RF pentru corpul întreg polarizată circular. Pentru alte tipuri de bobine RF (de ex., pentru extremități, cap, gât), restricțiile privind SAR pe „corpul întreg” trebuie luate în considerare pentru a garanta că se ating niveluri similare de SAR localizate.

ÎNCĂLZIRE RF

În condițiile de scanare specificate, se preconizează că SISTEMUL DE ȘTIFTURI TROHANTERICE AOS GALILEO® va produce o creștere a temperaturii mai mică decât sau egală cu 5,4 °C, după 15 minute de scanare continuă.

ARTEFACT RM

În studiile non-clinice, artefactul de imagine cauzat de SISTEMUL DE ȘTIFTURI TROHANTERICE AOS GALILEO® se extinde radial la aproximativ 4,1 cm față de dispozitiv.

POSSIBILE REACȚII ADVERSE

1. Lezarea nervilor sau a țesutului moale, necroza sau resorbția osoasă, necroza țesutului sau vindecarea necorespunzătoare în urma traumei chirurgicale sau a prezenței implantului.
2. Tulburări vasculare inclusiv tromboflebite, embolii pulmonare, hematoame la nivelul plăgii și necroza avasculară a capului femural.
3. Sensibilitatea la metal sau reacție histologică sau alergică la materialele dispozitivului.
4. Vătămarea prin iritație a țesuturilor moi, inclusiv sindromul de impingement.
5. Durere, disconfort sau senzații anormale.
6. Infecții, atât profunde, cât și superficiale.
7. Vătămarea sau refracturarea osului.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

PREOPERATOR

Inspectați toate componentele implantului SISTEMUL DE ȘTIFTURI TROHANTERICE AOS GALILEO® în condiții de iluminare corespunzătoare, înainte de sterilizare pentru a detecta semnele de uzură sau deteriorare care ar afecta performanța acestora. Dacă identificați semne de uzură sau deteriorare, piesele componente trebuie eliminate și înlocuite.

Pentru a efectua această intervenție chirurgicală aveți nevoie de o lupă și o masă pentru fracturi adecvată.

Alergiile sau alte reacții la materialele dispozitivului trebuie excluse preoperator.

INTRAOPERATOR

Selectați cea mai adecvată dimensiune de implant în funcție de vârsta, greutatea și calitatea osului pacientului. Utilizați cel mai mare implant adecvat pentru a împiedica slăbirea, migrarea, îndoirea, fisurarea sau fracturarea dispozitivului sau a osului pacientului sau a ambelor. Trebuie obținută o reconstrucție stabilă și trebuie verificată sub lupă.

Capacul de închidere trohanteric cu implant de tijă nu trebuie utilizat cu șurubul tiron solid de blocare AOS sau cu șurubul tiron telescopic Galileo®, întrucât acesta poate deteriora caracteristica de blocare a șuruburilor.

Distanțierul de blocare din șurubul tiron telescopic Galileo® trebuie întotdeauna scos după implantarea șurubului. Caracteristica telescopică funcționează corect dacă distanțierul de blocare este scos.

POSTOPERATOR SISTEMUL DE ȘTIFTURI TROHANTERICE AOS GALILEO® nu este conceput să reziste la tensiunea susținerii greutății corporale, a sarcinilor sau la activității fizice excesive.

Atenționați pacienții să nu se angajeze neasistați în activități care necesită mers pe jos, pentru a reduce probabilitatea de a pune greutate pe membrul afectat în timpul tratamentului. Se poate produce ruperea sau deteriorarea dispozitivului atunci când implantul este supus timpuriu la susținerea unei greutăți sau unei sarcini crescute asociată cu consolidarea tardivă, lipsa consolidării sau vindecarea incompletă. Se pot utiliza suporturi interne sau externe pentru a minimiza tensionarea internă a implantului și a osului fracturat până când consolidarea fermă a osului este evidențiată prin radiografie.

Se recomandă examinări radiografice periodice timp de cel puțin șase (6) luni postoperator pentru o comparație atentă cu condițiile postoperatorii pentru a detecta modificările de poziție, lipsa consolidării, slăbirea, îndoirea sau fisurarea componentelor.

Asigurați curățarea zilnică a interfeței pin-piele. Mențineți o rutină zilnică meticuloasă de îngrijire a situsului pinilor pentru a preveni apariția infecțiilor.

SISTEMUL DE ȘTIFTURI TROHANTERICE AOS GALILEO® poate fi scos după tratament. Nu se sugerează, în absența durerii, eliminarea implantului la pacienții vârstnici sau debilitați.

STERILIZARE

Dispozitivele inspectate trebuie amplasate în tăvile respective dacă sunt puse la dispoziție. Greutatea totală a tăvilor nu trebuie să depășească 11,4 kg/25 livre (pot fi aplicabile alte limite locale sub 11,4 kg/25 livre). Ambalarea trebuie efectuată în pungă sau folie conformă cu specificațiile recomandate pentru sterilizarea prin autoclavare, după cum este indicat mai jos. Folia trebuie aplicată conform îndrumărilor AAMI pentru împachetare dublă sau unor îndrumări echivalente, folosind o folie corespunzătoare (autorizată de FDA sau organul local de control). Pozițiile prevăzute pentru dispozitive specifice trebuie să conțină numai dispozitive destinate acelor zone. Dispozitivele nu trebuie să fie stivuite sau plasate în contact strâns. În tăvi trebuie incluse doar dispozitive AOS. Aceste instrucțiuni validate nu se aplică tăvilor sau cutiilor în care se află dispozitive a căror utilizare cu tăvi AOS nu este preconizată.

Este obligatorie respectarea specificațiilor locale sau naționale când cerințele de sterilizare prin autoclavare sunt mai stricte ori mai restrictive decât cele enumerate în tabelul de mai jos. Sterilizatoarele variază ca model și caracteristici de performanță. Parametrii ciclului și configurația de încărcare trebuie verificate întotdeauna în raport cu instrucțiunile producătorului sterilizatorului.

PARAMETRI RECOMANDAȚI PENTRU STERILIZARE PRIN AUTOCLAVAZARE

Ciclu tip pre-vid	Temperatură de expunere	Timp de expunere	Timp de uscare minim ¹	Timp de răcire minim ²
Ciclu SUA ³	132 °C/(270 °F)	4 minute	30 minute	30 minute
Ciclu Regatul Unit ³	134 °C/(273 °F)	3 minute	30 minute	30 minute
Ciclu prioni ⁴	134 °C/(273 °F)	18 minute	30 minute	30 minute

¹Timpul de uscare variază în funcție de mărimea încărcăturii și trebuie prelungit pentru încărcături mai mari.

²Timpul de răcire variază în funcție de sterilizatorul utilizat, de designul dispozitivului, de temperatura și umiditatea mediului ambiant și de tipul de ambalaj utilizat. Procesul de răcire trebuie să fie conform ANSI/AAMI ST79.

³Pentru alte piețe decât SUA, parametrii enumerați pentru timpul și temperatura de expunere pot fi considerați valori minime.

⁴Parametrii de reprocesare recomandați de Organizația Mondială a Sănătății (OMS) în cazul în care există motive de îngrijorare legate de contaminarea cu EST/BJD pentru alte piețe decât SUA.

INFORMAȚII

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să contactați Advanced Orthopaedic Solutions la numărul +1 (310) 533-9966.

GLOSAR DE SIMBOLURI



Număr piesă (număr de catalog)



Număr de lot (cod de lot)



Cantitate



Material



Atenție



Consultați instrucțiunile de utilizare



Producător



Data fabricării



Data expirării



A nu se reutiliza



Sterilizare prin iradiere



A nu se resteriliza



Produs nesteril



Compatibilitate RMN condiționată



A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat



Reprezentant autorizat în
Comunitatea Europeană



Advanced Orthopaedic Solutions
3203 Kashiwa Street
Torrance, CA 90505
S.U.A.

Telefon: +1 (310) 533-9966
E-mail: ATI_Regulatory@arthrex.com



Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Straße 9
81249 Munchen
Germania

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