

AOS

ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

AOS GALILEO® TROCHANTERISKT SPIKSYSTEM



BRUKSANVISNING

Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare

PRODUKTBESKRIVNING

AOS GALILEO® TROCHANTERISKT SPIKSYSTEM inkluderar AOS GALILEO® TROCHANTERISKT SPIK och AOS ES™ TROCHANTERISKT SPIK. De är implanterade för öppen reducering och intern fixering. AOS TROCHANTERISKT SPIK finns tillgänglig i längderna 17, 20, 30, 33, 36, 39, 42 och 45 cm med proximal diameter mellan 9 och 14 mm. Alla implanterade i AOS GALILEO® TROCHANTERISKT SPIKSYSTEM, inklusive alla spikar, skruvar och ändlock, är tillverkade av titanlegering.

Spikarna har en proximal böjning på 5° och två proximala skruvhål. De proximala skruvhålen i de långa spikarna har en anteversion på 10°. Ett av de proximala skruvhålen rymmer en fast fransk träskruv på 10,5 mm, en fast låsande fransk träskruv, en sidspecifik Galileo® fransk träskruv på 10,5 mm eller en sidspecifik Galileo® CRT²™ fransk träskruv, vilka används för att skruva samman frakturerna i proximala lårbenet. För att hjälpa till att förhindra att skruvarna kommer ut igen kan den fasta låsande franska träskruven, den franska träskruven av typ Galileo® och den franska träskruven av typ Galileo® CRT²™ låsas fast på spiken intraoperativt. Både AOS Galileo® fransk träskruv och Galileo® CRT²™ fransk träskruv möjliggör enkelriktad utmatning av gängorna upp till 10 mm i cylindern med undantag av längden 85 mm (utmatning på 7 mm) och längden 90 mm (utmatning på 9 mm). Det andra proximala skruvhålet rymmer en antirotationsskruv på 5,0 mm som tillval.

Den distala änden av spiken har en slits och ett hål som rymmer skruvar på 5,0 mm. ES™-spikar har ett målhål i sin proximala tredjedel som rymmer kortikalskruven på 5,0 mm. Den proximala änden av spiken är gängad för att kunna ha ett ändlock.

Systemet tillhandahålls med en dedikerad steriliseringsbricka och ett tillhörande instrumentset medföljer.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

AOS GALILEO® TROCHANTERISKT SPIK är avsedd för behandling av stabila och instabila proximala lårbensfrakturer, inklusive pertrochanteriska, intertrochanteriska och höga subtrochanteriska frakturer och kombinationer av dessa frakturer. Den långa trochanteriska spiken är dessutom indikerad för subtrochanteriska frakturer, pertrochanteriska frakturer förknippade med skafffrakturer, patologiska frakturer (inklusive profylaktisk användning) i osteoporosben i trochanteriska och diafyseala områden, långa subtrochanteriska frakturer, ipsilaterala lårbensfrakturer, proximal och distal utebliven benläkning, svårålkta ben och revisionsförfaranden.

AOS ES™ TROCHANTERISKT SPIK är avsedd för behandling av stabila och instabila proximala lårbensfrakturer, inklusive pertrochanteriska, intertrochanteriska och höga subtrochanteriska frakturer och kombinationer av dessa frakturer.

KONTRAINDIKATIONER

1. Patienter med en aktiv ytlig infektion.
2. Barnpatienter eller patienter med omoget skelett.

3. Patienter med skafffrakturer ska ej behandlas med AOS ES™ TROCHANTERISKT SPIK.
4. Patienter med historia av frekventa infektioner.
5. Patienter med känd känslighet eller allergier mot material i implanterat.
6. Patienter med neuromuskulära brister i den påverkade leden som är tillräckliga för att göra förfarandet olämpligt.
7. Tillstånd som gör det omöjligt att hålla sig till rehabiliteringsregimen för vård efter operationen eller gör det svårare för patienter att följa instruktioner.
8. Fysiska tillstånd som kan förhindra lämpligt stöd av implanterat eller försena läkning, såsom minskat blodflöde till det behandlade området, obefintlig medullärkanal, otillräcklig skelettkvalitet eller benkvantitet, tidigare infektion eller fetma.

VARNINGAR

AOS GALILEO® TROCHANTERISKT SPIKSYSTEM ska steriliseras före användning. Se avsnittet om STERILISERING nedan.

AOS GALILEO® TROCHANTERISKT SPIK är avsett att användas av personer med lämplig utbildning och erfarenhet med de tekniker som är förknippade med det ortopediska operationsförfarandet som används. För mer information om tekniker, komplikationer och risker bör du läsa den medicinska litteraturen. Se kirurgisk teknik för Galileo® trochanteriskt spiksystem (PN 9065) för mer information om användningen av AOS GALILEO® TROCHANTERISKT SPIKSYSTEM.

Implantaten i AOS GALILEO® TROCHANTERISKT SPIKSYSTEM är endast till för engångsbruk. Återanvändning av enheterna är förknippad med risk för överföring av infektionssjukdomar och förlust av mekanisk styrka. Även om enheten förefaller vara oskadad kan tidigare påfrestningar ha skapat brister och interna påfrestningsmönster som skulle kunna orsaka implantatfel.

Vidta försiktighet när du förvarar och hanterar enheterna. Vid förvaring ska enhetens komponenter skyddas från frätande miljöer såsom salt, luft, fukt osv. När du hanterar enhetens komponenter bör du undvika att använda dig av för mycket kraft på implantaten, då detta kan göra så att enheternas ytor skärs, böjs eller repas, vilket kan minska deras styrka och motståndslighet. Undersök alla komponenter i enheten för skador före operationen. Ersätt skadade eller slitna komponenter vid behov.

För lämplig vård och hantering av ÅTERANVÄNDBARA AOS-INSTRUMENT och AOS-INSTRUMENT FÖR ENGÅNGSBRUK bör du läsa bipacksedeln (IFU-9000).

INFORMATION RÖRANDE MR-SÄKERHET

Icke-klinisk testning har visat att implanterat i AOS GALILEO® TROCHANTERISKT SPIKSYSTEM är MR-villkorliga. En patient med dessa enheter kan utan risk skannas i ett MR-system, förutsatt att följande villkor är uppfyllda:

1. Statiskt magnetfält på endast 1,5 tesla (1,5 T) och 3 tesla (3 T).
2. Maximal spatiell fältgradient på 2670 G/cm (26,7 T/m).
3. Vid skanning i en 1,5 T-skanner kan patienter skannas med en genomsnittlig SAR för helkropp på 2,0 W/kg (normalt driftläge) när de markeras över höften under en maximal skanningstid på 15 minuter. Om skanning genomförs under höften bör SAR för helkropp begränsas till 1,0 W/kg eller mindre under en maximal skanningstid på 15 minuter.
4. Vid skanning i en 3 T-skanner kan patienter skannas med en genomsnittlig SAR för helkropp på 2,0 W/kg (normalt driftläge) för alla markerade positioner under en maximal skanningstid på 15 minuter.

Begränsningarna för SAR ovan gäller en cirkulär polariserad RF-spole för helkropp. För andra typer av RF-spolar (t.ex. extremiteter, huvud, nacke) bör lämpliga SAR-begränsningar för helkropp övervägas för att säkerställa att liknande nivåer av lokaliserad SAR uppnås.

RF-VÄRMNING

Under de definierade skanningsförhållandena förväntas implantaten i AOS GALILEO® TROCHANTERISKT SPIKSYSTEM ge en maximal temperaturökning på mindre än eller lika med 5,4 °C efter kontinuerlig skanning i 15 minuter.

MR-ARTEFAKTER

I icke-klinisk testning sträcker sig bildartefakten som orsakas av implantaten i AOS GALILEO® TROCHANTERISKT SPIKSYSTEM radiellt cirka 4,1 cm från enheten.

MÖJLIGA BIVERKNINGAR

1. Skador på mjukvävnad, bennekros eller benresorption, vävnadsdöd eller otillräcklig läkning till följd av kirurgiska skador eller närvaro av implantat.
2. Kärlsjukdomar inklusive tromboflebit, lungemboli, blodutgjutning från sår och vävnadsdöd i lårbenhuvudet.
3. Känslighet mot metall eller histologiska eller allergiska reaktioner mot materialen i enheten.
4. Irritationsskador på mjukvävnad, inklusive inklämningssyndrom.
5. Smärta, obehag eller ovanliga förmimmelser.
6. Infektioner, såväl djupa som ytliga.
7. Benskador eller upprepat benbrott.

BRUKSANVISNING**PREOPERATIVT**

Undersök alla implantatkomponenter i AOS GALILEO® TROCHANTERISKT SPIKSYSTEM under lämplig belysning före sterilisering för att upptäcka slitna eller skadade delar som skulle kunna påverka deras funktion. Om du upptäcker slitna eller skadade delar ska dessa komponentdelar kasseras och ersättas.

En bildförstärkare och lämpligt frakturebord krävs för att genomföra den här operationen.

Allergier och andra reaktioner mot materialen i enheten ska uteslutas preoperativt.

INTEROPERATIVT

Välj den lämpligaste storleken på implantatet som passar för patientens ålder, vikt och skelettkvalitet. Använd den största storleken på implantatet som lämpar sig för patienten i syfte att förhindra att enheten och/eller benet lossnar, migrerar, böjs, brister eller bryts. En stabil konstruktion bör skapas och verifieras under bildförstärkning.

Det trochanteriska ändlocket med postimplantat får inte användas med AOS fast låsande fransk träskruv eller Galileo® teleskoprande fransk träskruv, då detta kan leda till att skruvarnas låsfunktion skadas.

Lockout-mellanlägget i Galileo® teleskopisk fransk träskruv bör alltid avlägsnas efter att skruven har implanterats. Teleskopfunktionen fungerar endast ordentligt om lockout-mellanlägget avlägsnas.

POSTOPERATIVT

AOS GALILEO® TROCHANTERISKT SPIKSYSTEM är inte utformat för att tåla påfrestningar till följd av belastning eller omåttlig aktivitet. Meddela patienterna att de inte bör genomföra aktiviteter som kräver promenad annat än om de får hjälp med detta, för att på så sätt minska risken för viktbelastning på den påverkade leden under behandling. Brott eller skada på enheten kan uppstå när implantatet utsätts för påfrestningar till följd av tidig viktbelastning eller ökad belastning som förknippas med fördröjd benläkning, utebliven benläkning eller ofullständig läkning. Interna och eller externa stöd kan användas för att minimera interna påfrestningar av implantatet och benbrott tills fast benläkning bekräftas via röntgen.

Periodiska röntgenundersökningar under minst de första sex (6) månaderna postoperativt rekommenderas för nära jämförelse med postoperativa förhållanden för att upptäcka förändringar av position, utebliven benläkning, lossning, böjning eller sprickbildning i komponenter.

Se till att du sköljer av gränssytan mellan stift och hud dagligen. Se till att underhålla stället där stiftet har placerats noggrant varje dag för att förhindra infektioner.

AOS GALILEO® TROCHANTERISKT SPIKSYSTEM kan avlägsnas efter behandling. Det rekommenderas inte att man avlägsnar implantatet när patienterna är äldre eller försvagade och inte upplever någon smärta.

STERILISERING

Inspekterade enheter ska placeras på sina brickor enligt anvisningarna. Den sammanlagda vikten för bricka med enheter får inte överstiga 11,4 kg/25 lbs (andra lokala gränser under 11,4 kg/25 lbs kan gälla). Inpackningen ska avslutas med en påse eller ett steriliseringspapper som uppfyller de rekommenderade specifikationerna för ångsterilisering enligt nedan. Inpackningen ska utföras enligt AAMI:s riktlinjer för dubbelomslag eller motsvarande riktlinjer med ett lämpligt steriliseringspapper (godkänt av FDA eller lokal tillsynsmyndighet). Specialutformade platser särskilt avsedda för specifika enheter får endast innehålla enheter för vilka dessa områden är avsedda. Enheterna får inte staplas eller placeras i nära kontakt med varandra. Endast enheter från AOS får inkluderas på brickorna. Dessa validerade anvisningar gäller inte för brickor eller lådor som innehåller enheter som inte är avsedda att användas med brickor från AOS.

Lokala eller nationella specifikationer ska alltid följas när kraven för ångsterilisering är strängare eller mer konservativa än de som anges i tabellen nedan. Sterilisatorer varierar vad gäller design och prestandaegenskaper. Det ska alltid kontrolleras att programparametrar och laddningskonfigurering överensstämmer med sterilisatorstillverkarens anvisningar.

REKOMMENDERADE PARAMETRAR FÖR ÅNGSTERILISERING

Typ av förvakuum-program	Exponerings-temperatur	Exponerings-tid	Minsta torktid ¹	Minsta avsvälningstid ²
US-program ³	132 °C/270 °F	4 minuter	30 minuter	30 minuter
UK-program ³	134 °C/273 °F	3 minuter	30 minuter	30 minuter
Prion-program ⁴	134 °C/273 °F	18 minuter	30 minuter	30 minuter

¹Torktiderna varierar efter storleken på lasten och ska ökas för större laster.

²Avsvälningstiderna varierar med sterilisatorn som används, enhetens utformning, omgivningstemperaturen och -luftfuktigheten samt typen av förpackning som används. Avsvälningssprocessen ska överensstämma med ANSI/AAMI ST79.

³För marknader utanför USA kan cykelparametrarna som anges för exponeringstid och temperatur ses som minimivärden.

⁴För marknader utanför USA, ombearbetningsparametrar för rengöring/resterilisering som rekommenderas av WHO (World Health Organization) vid oro rörande TSE-/CJD-kontaminering.

INFORMATION

För vidare information kan du kontakta Advanced Orthopaedic Solutions på +1 310-533-9966.

SYMBOLFÖRTECKNING



Delnummer (katalognummer)



Partinummer (satskod)



Antal



Material



Försiktighet



Se bruksanvisningen



Tillverkare



Tillverkningsdatum



Utgångsdatum



Får inte återanvändas



Sterilisering med hjälp av strålning



Får ej resteriliseras



Icke-steril produkt



MR-villkorlig ("MR Conditional")



Får inte användas om förpackningen är skadad



Auktoriserad representant inom EU



Advanced Orthopaedic Solutions

3203 Kashiwa Street
Torrance, CA 90505
USA

Tel: +1 310-533-9966
Epost: ATI_Regulatory@arthrex.com



Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Straße 9
81249 München
Tyskland

Tel: +49 89 90 90 05-0
Epost: info@arthrex.de