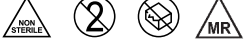


AOS

ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

AOS GALILEO® TROKANTERİK ÇİVİ SİSTEMİ



KULLANIM TALİMATLARI

Federal Yasalar bu cihazın sadece bir hekim tarafından veya hekimin talimatı üzerine satılmasına izin vermektedir

CİHAZ TANIMI

AOS GALILEO® TROKANTERİK ÇİVİ SİSTEMİ, AOS GALILEO® TROKANTERİK ÇİVİYİ ve AOS ES™ TROKANTERİK ÇİVİYİ içerir. Bunlar, açık redüksiyon ve dahili sabitleme cihazlarıdır. AOS TROKANTERİK ÇİVİ 17cm, 20cm, 30cm, 33cm, 36cm, 39cm, 42cm ve 45cm uzunluklarında mevcuttur; bunların proksimal çapları 9mm ile 14mm aralığında değişiklik gösterir. Çiviler, vidalar ve uç kapakları dahil AOS GALILEO® TROKANTERİK ÇİVİ SİSTEMİNDEKİ tüm implantlar titanyum alaşımından yapılmıştır.

Çiviler 5°'lik bir bükme açısına ve iki proksimal vida deliğine sahiptir. Uzun çivilerdeki proksimal vida delikleri 10°'lik anteverسیونya sahiptir. Proksimal vida deliklerinden biri proksimal femur kırıklarını azaltmak için kullanılan 10,5mm Sağlam Ağaç Vidası, 10,5mm Sağlam Kilitleme Ağaç Vidası, yana özgü 10,5mm Galileo® Ağaç Vidası veya yana özgü Galileo® CRT²™ Ağaç Vidası alır. Ağaç vidanın dışarı çıkma olasılığını en aza indirmek için Sağlam Kilitleme Ağaç Vidası, Galileo® Ağaç Vidası ve Galileo® CRT²™ Ağaç Vidası operasyon sırasında çiviye kilitlenebilir. Hem AOS Galileo® Ağaç Vidası hem de Galileo® CRT²™ Ağaç Vidası dişlerin silindiriyle birlikte 10mm'ye kadar tek yönlü olarak çökmesine olanak tanır; buna 85mm'lik uzunluk (7mm çökme) ve 90mm'lik uzunluk (9mm çökme) dahil değildir. Diğer proksimal vida deliği 5,0mm'lik bir opsiyonel anti-rotasyon vidası alır.

Çivinin distal ucu 5,0mm'lik vidaları alacak şekilde bir yuvaya ve bir deliğe sahiptir. ES™ çivileri 5,0mm'lik kortikal bir kvida alan proksimal üçlüde hedef deliğe sahiptir. Çivinin proksimal ucu bir uç kapağı alacak şekilde dışlıdır.

Sistem özel bir sterilizasyon tepsisinde tedarik edilir ve birlikte verilen alet takımını içerir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

AOS GALILEO® TROKANTERİK ÇİVİ pertrokanterik, intertrokanterik ve yüksek subtrokanterik kırıklar dahil olmak üzere femurun stabil ve stabil olmayan proksimal kırıklarını ve bu kırıkların kombinasyonlarını tedavi etmek için endikedir. Uzun trokanterik çivi; subtrokanterik kırıklar, şaft kırıklarıyla ilişkili pertrokanterik kırıklar, trokanterik ve diyafiz bölgelerindeki osteoporotik kemikte patolojik kırıklar (profilaktik kullanım dahil), uzun subtrokanterik kırık, ipsilateral femoral kırık, proksimal ve distal kaynamamalar ve yanlış kaynamalar ve revizyon prosedürlerine ilaveten endikedir.

AOS ES™ TROKANTERİK ÇİVİ pertrokanterik, intertrokanterik ve yüksek subtrokanterik kırıklar dahil olmak üzere femurun stabil ve stabil olmayan proksimal kırıklarını ve bu kırıkların kombinasyonlarını tedavi etmek için endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

1. Aktif yüzeysel enfeksiyonu olan hastalar.
2. Pediatrik hastalar veya iskelet immatüritesi olan hastalar.
3. Şaft kırıkları olan hastalar AOS ES™ TROKANTERİK ÇİVİ ile tedavi edilmemelidir.
4. Sık enfeksiyon öyküsü olan hastalar.
5. İmplant materyallerine karşı bilinen hassasiyeti veya alerjisi olan hastalar.

6. Etkilenen uzuvda prosedürü yersiz hale getirecek düzeyde nöromusküler eksiklikleri olan hastalar.
7. Postoperatif bakım için rehabilitasyon rejimi işbirliğini imkansız hale getiren veya hastanın yön takip etme kabiliyetini bozan durumlar.
8. Tedavi edilen bölgede kan akışı bozukluğu, bozulmuş medüller kanal, yetersiz kemik kalitesi veya miktarı, önceki enfeksiyon veya obezite gibi yeterli implant desteğini imkansız hale getiren veya iyileşmeyi geciktirecek fiziksel durumlar.

UYARILAR

AOS GALILEO® TROKANTERİK ÇİVİ SİSTEMİ kullanım öncesinde sterilize edilmelidir. Lütfen aşağıdaki STERİLİZASYON bölümüne bakınız.

AOS GALILEO® TROKANTERİK ÇİVİ yeterli eğitimi almış ve kullanılan ortopedik cerrahi prosedürle ilişkili teknikler hakkında bilgi sahibi olan kişiler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Teknikler, komplikasyonlar ve riskler hakkında daha fazla bilgi için tıbbi literatüre başvurun. AOS GALILEO® TROKANTERİK ÇİVİ SİSTEMİNİN kullanımını hakkında ek bilgi için lütfen Galileo® Trokanterik Çivi Sistemi Cerrahi Tekniğine (PN 9065) bakın.

AOS GALILEO® TROKANTERİK ÇİVİ SİSTEMİNİN implantları yalnızca tek kullanımlıktır. Cihazların tekrar kullanılması enfeksiyöz hastalık bulaşması ve mekanik mukavemet kaybı gibi risklerle ilişkilidir. Cihaz hasar görmemiş görünse de önceki stres, kusur ve dahili stres paternlerinin oluşmasına yol açarak implant arızasına sebebiyet verebilir.

Cihazların saklanması ve kullanılması esnasında dikkatli olun. Saklama sırasında cihaz bileşenleri tuzlu hava, nem vb. gibi korozif ortamlardan korunmalıdır. Cihaz bileşenlerinin yüzeylerinin kesilmesi, bükülmesi veya çizilmesi mukavemetlerini ve yolulma dirençlerini düşürebileceği için cihaz bileşenlerini taşıırken implantlara aşırı kuvvet uygulamayın. Operasyondan önce tüm cihaz bileşenlerini hasar açısından inceleyin. Hasarlı veya aşınmış bileşenleri gereken şekilde değiştirin.

AOS TEKRAR KULLANILABİLİR ALETLERİN ve AOS TEK KULLANIMLIK ALETLERİN doğru bakım ve kullanımı için lütfen prospektüslerine (IFU-9000) bakınız.

MRİ GÜVENLİLİK BİLGİLERİ

Klinik dışı testler AOS GALILEO® TROKANTERİK ÇİVİ SİSTEMİNİN implantlarının MR Uyumlu olduğunu göstermiştir. Bu cihazın bulunduğu bir hasta, aşağıdaki koşulları karşılayan bir MR sistemi taramasından güvenli bir şekilde geçebilir:

1. 1,5-Tesla (1,5 T) veya 3-Tesla (3 T) düzeyinde statik manyetik alan.
2. 2.670 G/cm (26,7 T/m) düzeyinde maksimum uzaysal alan gradyanı.
3. 1,5 T'lik bir tarayıcıda taranırken, 15 dakikalık maksimum tarama süresi boyunca kalçaya superior işaretlendiğinde hastalar 2,0 W/kg SAR'lik (Normal Çalışma Modu) bir ortalama tam vücut ağırlığı ile taranabilir. Tarama kalçanın alt kısmı arasında gerçekleştirilirse tam vücut SAR'sinin 15 dakikalık maksimum tarama süresi boyunca 1,0 W/kg veya daha düşük bir kilo ile sınırlandırılması gerekir.
4. 3 T'lik bir tarayıcıda taranırken, 15 dakikalık maksimum tarama süresi boyunca tüm işaretleme konumu için hastalar 2,0 W/kg SAR'lik (Normal Çalışma Modu) bir ortalama vücut ağırlığı ile taranabilir.

Yukarıdaki tarayıcı SAR kısıtlamaları dairesel polarize tam vücut RF bobini için geçerlidir. Benzer lokalize SAR düzeylerinin elde edildiğinden emin olmak için diğer RF bobin tipleri (ör. ekstremiteler, baş, boyun) için uygun tam vücut SAR kısıtlamaları göz önünde bulundurulmalıdır.

RF ISITMA

Yukarıda tanımlanan tarama koşulları altında AOS GALILEO® TROKANTERİK ÇİVİ SİSTEMİNİN implantlarının 15 dakikalık sürekli tarama sonrasında 5,4 °C'ye eşit veya daha düşük bir maksimum sıcaklık artışı üretmesi beklenir.

MR ARTEFAKTİ

Klinik dışı testlerde, AOS GALILEO® TROKANTERİK ÇİVİ SİSTEMİNİN implantlarından kaynaklanan görüntü artefakti cihazdan radyal olarak yaklaşık 4,1 cm uzar.

OLASI ADVERS OLAYLAR

1. Sinir veya yumuşak doku hasarı, kemik nekrozu veya kemik rezorpsiyonu, doku nekrozu veya cerrahi travma veya implant varlığı kaynaklı yetersiz iyileşme.
2. Tromboflebit, pulmoner emboli, yara hematomu ve femoral baş avasküler nekrozu dahil vasküler bozukluklar.
3. Cihaz materyallerine metal hassasiyeti veya histolojik veya alerjik reaksiyon.
4. Sıkışma sendromu dahil tahrişe bağlı yumuşak doku hasarı.
5. Ağrı, rahatsızlık veya anormal hisler.
6. Hem derin hem de yüzeysel enfeksiyonlar.
7. Kemik hasarı veya tekrar kırılma.

KULLANMA TALİMATLARI**PREOPERATİF**

Sterilizasyondan önce tüm AOS GALILEO® TROKANTERİK ÇİVİ SİSTEMİ implant bileşenlerini uygun ışık altında performansını etkileyebilecek aşınma veya hasar açısından inceleyin. Aşınma veya hasar tespit edilirse bileşen parçaları atılmalı ve değiştirilmelidir.

Bu operasyonu gerçekleştirmek için bir görüntü netleştirici ve uygun bir kırık tablosu gereklidir.

Cihaz materyallerine karşı alerji ve diğer reaksiyonlar olmadığı operasyon öncesinde belirlenmelidir.

İNTEROPERATİF

Hastanın yaşına, kilosuna ve kemik kalitesine en uygun implant boyutunu seçin. Cihazın veya kemiğin veya her ikisinin birden gevşemesini, yer değiştirmesini, bükülmesini, çatlamasını veya kırılmasını önlemek için hastaya uygun olacak şekilde en büyük implantı kullanın. Görüntü yoğunlaştırma altında stabil bir yapı elde edilmeli ve doğrulanmalıdır.

Post İmplantlı Trokanterik Uç Kapağı AOS Sağlam Kilitleme Ağaç Vidası veya Galileo® Teleskopik Ağaç Vidası ile birlikte kullanılacak şekilde tasarlanmamıştır; aksi taktirde vidaların kilitleme özelliklerinde hasar meydana gelebilir.

Galileo® Teleskopik Ağaç Vidasındaki kilitleme ara parçaları her zaman vidanın implantasyonundan sonra çıkarılmalıdır. Teleskopik özellik yalnızca kilitleme ara parçası çıkarıldığında düzgün şekilde çalışır.

POSTOPERATİF

AOS GALILEO® TROKANTERİK ÇİVİ SİSTEMİ ağırlık taşıma, yük taşıma veya aşırı aktivite stresine dayanacak şekilde tasarlanmamıştır. Tedavi sırasında etkilenen uzuv üzerinde ağırlık taşıma olasılığını azaltmak için yürüme gerektiren ve yardımsız olarak yapılan aktiviteler yapmamaları konusunda hastaları uyarın. İmplantın geç kaynama, kaynamama veya yetersiz iyileşme ile ilişkili durumlarda erken ağırlık taşımaya veya artan yüke maruz kalması halinde cihaz kırılması veya hasarı meydana gelebilir. Radyograf tarafından tam kemik kaynaması meydana geldiği tespit edilene kadar implant ve kırık kemiğin dahili stres yükünü en aza indirmek için dahili veya harici destekler kullanılabilir.

Bileşenlerin pozisyonunda meydana gelebilecek değişiklikleri, kaynamamayı, gevşemeyi, bükülmeyi veya çatlamayı tespit etmek için postoperatif koşullarla yakın karşılaştırma için operasyondan sonra en az ilk altı (6) ay boyunca periyodik röntgen muayeneleri önerilmektedir.

Pim-cilt arayüzünün günlük olarak temizlendiğinden emin olun. Enfeksiyonu önlemek için günlük pim bölgesi bakım yönetimini dikkatli bir şekilde sürdürün.

AOS GALILEO® TROKANTERİK ÇİVİ SİSTEMİ tedaviden sonra çıkarılmayabilir. Ağrı olmaması durumunda, yaşlı veya zayıf hastalarda implantın çıkarılması önerilmemektedir.

STERİLİZASYON

İncelenen cihazlar, birlikte verilen tepsilere yerleştirilmelidir. Cihazlarla birlikte tepsinin toplam ağırlığı 11,4 kg/25 lb'yi aşmamalıdır (11,4 kg/25 lb altında başka yerel limitler de geçerli olabilir). Ambalaj aşağıda açıklandığı gibi buharla sterilizasyon için önerilen spesifikasyonlara uygun bir poşet veya sargı ile tamamlanmalıdır. Sargı, AAMI çift sargı

veya eşdeğer kılavuzlar takip edilerek uygun (FDA veya yerel düzenleyici kurum tarafından izin verilen) bir sargıyla tamamlanmalıdır. Spesifik cihazlar için sınırlandırılmış yerlerde yalnızca bu alanlar için tasarlanmış cihazlar bulunmalıdır. Cihazlar birbiri üzerine istiflenmemeli veya birbiriyle yakın temas halinde yerleştirilmemelidir. Tepsilere yalnızca AOS cihazları konmalıdır. Bu valide edilmiş talimatlar, AOS tepsileri ile kullanım için tasarlanmamış cihazları içeren tepsiler veya kutular için geçerli değildir.

Buharla sterilizasyon gerekliliklerinin aşağıdaki tabloda belirtilenlerden daha sıkı veya daha katı olduğu ülkelerde yerel veya ulusal spesifikasyonlar takip edilmelidir. Sterilizatörler tasarım ve performans özellikleri açısından farklılık gösterir. Döngü parametreleri ve yük konfigürasyonu her zaman sterilizatör üreticisinin talimatlarına göre doğrulanmalıdır.

ÖNERİLEN BUHARLA STERİLİZASYON PARAMETRELERİ

Ön Vakum Döngüsü Türü	Maruziyet Sıcaklığı	Maruziyet Süresi	Minimum Kurutma Süresi ¹	Minimum Soğutma Süresi ²
ABD Döngüsü ³	132°C/270°F	4 dakika	30 dakika	30 dakika
BK Döngüsü ³	134°C/273°F	3 dakika	30 dakika	30 dakika
Prion Döngüsü ⁴	134°C/273°F	18 dakika	30 dakika	30 dakika

¹Kurutma süreleri yük boyutuna göre değişkenlik gösterir ve daha büyük yükler için artırılmalıdır.

²Soğutma süreleri kullanılan sterilizatöre, cihaz tasarımına, ortamın sıcaklığına ve nemine ve kullanılan ambalaj türüne göre değişkenlik gösterir. Soğutma işlemi ANSI/AAMI ST79'a uygun olmalıdır.

³ABD dışındaki pazarlarda, maruziyet süresi ve sıcaklık için listelenen döngü parametreleri minimum değerler olarak değerlendirilebilir.

⁴ABD dışındaki pazarlarda, TSE/CJD kontaminasyonu endişesi bulunan yerlerde Dünya Sağlık Örgütü (WHO) tarafından önerilen tekrar işleme parametreleri.

BİLGİ

Daha fazla bilgi için lütfen +1 310-533-9966 numaralı telefondan Advanced Orthopaedic Solutions ile iletişime geçin.

SEMBOL SÖZLÜĞÜ

REF

Parça numarası (katalog numarası)

LOT

Lot numarası (seri kodu)

QTY

Miktar

MATL

Materyal



Dikkat



Kullanım talimatlarına başvurun



Üretici



Üretim tarihi



Son kullanma tarihi



Tekrar kullanmayın

STERILE R

Işınlama kullanılarak sterilize edildi



Tekrar sterilize etmeyin



Steril olmayan ürün



MR Uyumlu



Ambalaj hasarlıysa kullanmayın

EC REP

Avrupa Topluluğu'ndaki
Yetkili Temsilci



Advanced Orthopaedic Solutions

3203 Kashiwa Street

Torrance, CA 90505

ABD

Telefon: +1 310-533-9966

E-posta: ATI_Regulatory@arthrex.com

EC REP

Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Straße 9

81249 Munich

Almanya

Telefon: +49 89 90 90 05-0

E-posta: info@arthrex.de