

### AOS MODULARNI SUSTAV FEMORALNIH KLIHOVA



#### UPUTE ZA UPORABU

Prema američkom saveznom zakonu, ovaj proizvod smije prodavati samo liječnik ili se smije prodavati samo po nalogu liječnika

#### OPIS PROIZVODA

AOS MODULARNI SUSTAV FEMORALNIH KLIHOVA koristi se za intramedularnu fiksaciju ili kod lomova bedrene kosti. Sustav na proksimalnom kraju ima komoru predviđenu za umetanje jednog od pet umetaka s različitim konfiguracijama otvora za vijak (antegradni, standardni, standardni, rekonstruktivni i suprakondilarni). Dizajn otvora za vijak omogućava umetanje vijaka promjera 5,0 ili 6,5 mm. Klinovi su kanulirani čitavom duljinom, pri čemu se na distalnom kraju nalaze otvori za vijke čiji dizajn predviđa umetanje vijaka promjera 5,0 mm. Neovisno o promjeru klinova, ukupan promjer proksimalne komore je 13 mm, s radnim promjerima od 9 do 13 mm. Klinovi su duljine od 15 do 46 cm, s navojem na proksimalnom kraju za postavljanje završnog poklopca. Jedinstvena konfiguracija vijaka kirurgu pruža više mogućnosti prilagođavanja anatomiji pacijenta i ostvarivanja najboljih mogućih rezultata kod tog pacijenta. Inovativne karakteristike nude vrhunska rješenja za ortopedsko napredovanje u slučajevima prijeloma kuka. Svi implantati su napravljeni od slitine titanija. Sustav dolazi u namjenskom poslužavniku za sterilizaciju i uz komplet pratećih instrumenata.

#### INDIKACIJE ZA UPORABU

AOS MODULARNI SUSTAV FEMORALNIH KLIHOVA predviđen je za fiksacije prijeloma bedrene kosti, što uključuje sljedeće: otvorene i zatvorene prijelome bedrene kosti, pseudoartrozu i korektivnu osteotomiju, patološke prijelome, predstojeće patološke prijelome i resekcije tumora, suprakondilarne prijelome, uključujući i ozbiljne viševerne prijelome i intraartikularnu ekstenziju, ipsilateralne prijelome bedrene kosti, produljivanje kosti, prijelome proksimalno do potpune artroplastike koljena ili proteze, prijelome distalno do zgloba kuka, nesrasle prijelome i loše srastanje te prijelome koji su posljedica osteoporoze. AOS MODULARNI SUSTAV FEMORALNIH KLIHOVA indiciran je za uporabu pri spajanju koljena i tibiotalo-kalkanim spajanjima i liječenju traume zadnjeg dijela stopala i distalnog dijela goljenične kosti.

#### KONTRAINDIKACIJE

1. Pacijenti s aktivnom površinskom infekcijom.
2. Pedijatrijski pacijenti ili pacijenti sa nedovoljnom skeletnom zrelošću.
3. Pacijenti s poviješću čestih infekcija.
4. Pacijenti s poznatom osjetljivošću ili alergijama na materijale implantata.
5. Pacijenti s neuromuskularnom deficijencijom u pogođenom udu koja je takva da postupak nije opravdan.
6. Uvjeti koji sprječavaju suradnju tijekom rehabilitacije u okviru postoperacijske njege ili smanjuju sposobnost pacijenta za praćenje uputa.
7. Fizički uvjeti koji isključuju odgovarajuću potporu implantatu ili usporavaju srastanje, poput narušene opskrbe krvlju u pogođenom području, odstranjenog medularnog kanala, nedovoljno dobre kvalitete ili kvantitete kostiju, prethodna infekcija ili pretilost.

#### UPOZORENJA

AOS MODULARNI SUSTAV FEMORALNIH KLIHOVA mora biti steriliziran prije uporabe. Pogledajte dio o STERILIZACIJI u nastavku.

Predviđeno je da AOS MODULARNI SUSTAV FEMORALNIH KLIHOVA koriste odgovarajuće obučeni pojedinci koji su upoznati s tehnikama korištenog ortopedskog kirurškog postupka. Za više informacija o tehnikama, komplikacijama i rizicima, konzultirajte medicinsku literaturu.

Implantati AOS MODULARNOG SUSTAVA FEMORALNIH KLIHOVA predviđeni su samo za jednokratnu uporabu. Ponovna uporaba se povezuje s rizicima prijenosa zaraznih bolesti i smanjenjem mehaničke snage. Bez obzira na to što uređaj može izgledati neoštećeno, prethodno naprezanje je moglo prouzročiti nedostatke i unutarnje oštećenje zbog napregnutosti koji mogu dovesti do kvara implantata.

Budite pažljivi pri čuvanju i rukovanju uređajima. Kod čuvanja, dijelovi uređaja trebaju biti zaštićeni od korozije uzrokovane slanim zrakom, vlagom itd. Pri rukovanju dijelovima uređaja, na implantate ne primjenjujte prekomjernu silu poput sječenja, svijanja ili grebanja površine dijelova uređaja jer to može smanjiti njihovu snagu i otpornost materijala. Prije kirurškog zahvata pregledajte sve dijelove uređaja kako biste provjerili jesu li oštećeni. Po potrebi zamijenite oštećene ili istrošene dijelove.

AOS MODULARNI SUSTAV FEMORALNIH KLIHOVA nije procijenjen u smislu sigurnosti i kompatibilnosti u okruženju u kojem se koristi magnetska rezonancija (MR). Uređaj nije testiran na zagrijavanje, pomicanje ni artefakte slike u okruženju MR-a. Nije poznata sigurnost AOS MODULARNOG SUSTAVA FEMORALNIH KLIHOVA u okruženju MR-a. Snimanje pacijenta kojem je ugrađen ovaj uređaj može uzrokovati ozljedu pacijenta.

Za ispravnu brigu o AOS INSTRUMENTIMA KOJI SE MOGU PONOVRNO UPOTREBLJAVATI i rukovanje njima, pogledajte upute za njihovu uporabu (IFU-9000).

#### MOGUĆI NEŽELJENI DOGAĐAJI

1. Oštećenje živca ili mekog tkiva, nekroza ili resorpcija kosti, nekroza tkiva ili nepravilno srastanje nakon kirurške traume ili prisutnosti implantata.
2. Vaskularni poremećaji, uključujući tromboflebitis, plućnu emboliju, hematome na rani i avaskularnu nekrozu glave bedrene kosti.
3. Osjetljivost na metal ili povijest alergija ili alergijska reakcija na materijale od kojih se uređaj izrađuje.
4. Iritacija mekih tkiva, uključujući i sindrom sraza.
5. Bol, nelagoda ili abnormalni osjeti.
6. Infekcije, i duboke i površinske.
7. Oštećenje kosti ili ponovni prijelom.

#### UPUTE ZA UPORABU

##### PRIJEOPERATIVNO

Prije sterilizacije, pregledajte sve dijelove implantata AOS MODULARNOG SUSTAVA FEMORALNIH KLIHOVA pri odgovarajućem osvjetljenju kako biste provjerili postoje li tragovi istrošenosti ili oštećenja koji bi utjecali na njegovu učinkovitost. Ako postoje tragovi istrošenosti ili oštećenja, dijelove treba baciti i zamijeniti.

Za ovaj kirurški zahvat potrebni su pojačivač slike i odgovarajući stol za pacijente s prijelomom.

Alergije i druge reakcije na materijale od kojih se izrađuje uređaj trebaju biti isključeni prijeoperativno.

##### TIJEKOM ZAHVATA

Izaberite implantat najprikladnije veličine koji odgovara dobi, težini i kvaliteti kosti pacijenta. Upotrijebite najveći mogući implantat za pacijenta kako biste spriječili popuštanje, premještanje, svijanje, pucanje ili lomljenje uređaja ili kosti ili oboje. Treba postići stabilan spoj i potvrditi ga uz pomoć pojačivača slike.

## POSILIJEOPERATIVNO

AOS MODULARNI SUSTAV FEMORALNIH KLINOVA nije predviđen za podnošenje opterećenja u smislu nošenja težine, nošenja tereta ili pretjerane aktivnosti. Savjetujte pacijente da bez pomoći ne poduzimaju aktivnosti koje zahtijevaju hodanje kako biste smanjili vjerojatnost opterećenja pogođenog uda težinom tijekom liječenja. Uređaj se može slomiti ili oštetiti kada je implantat prerano podvrgnut opterećenju u vidu težine ili prevelikog opterećenja s kojima se vezuju zakašnjelo srastanje, nerasiranje ili nepotpuno zacjeljenje. Unutarnja ili vanjska potpora se može koristiti kako bi se unutarnje opterećenje na implantatu i slomljenoj kosti svelo na najmanju moguću mjeru sve dok rendgenskim snimkom ne bude utvrđeno postojanje čvrste koštane veze.

Preporučuju se povremeni rendgenski pregledi tijekom razdoblja od najmanje šest (6) mjeseci nakon zahvata kako bi se izvršila detaljna usporedba s poslijeoperativnim uvjetima i otkrile promjene u položaju, nerasiranje, popuštanje, svijanje ili pucanje dijelova.

Osigurajte svakodnevno čišćenje kože oko zatika. Svakodnevno održavajte njegu mjesta na kojem zatik probija kožu kako biste spriječili pojavu infekcije.

AOS MODULARNI FEMORALNI KLIN može biti uklonjen nakon liječenja. Ako nema boli, uklanjanje implantata kod starijih ili oslabljenih pacijenata se ne sugerira.

## STERILIZACIJA

Pregledane proizvode treba staviti u ladice kako je predviđeno. Ukupna težina ladice s proizvodima ne smije biti veća od 11,4 kg / 25 funti (mogu se primjenjivati druga lokalna ograničenja ispod vrijednosti od 11,4 kg / 25 funti). Za pakiranje treba upotrijebiti vrećicu ili omot koji su u skladu s preporučenim specifikacijama za sterilizaciju parom kako je navedeno u nastavku. Pakiranje treba obaviti odgovarajućim omotom u skladu sa smjernicama norme AAMI za dvostruki omot ili ekvivalentnima (koji ima odobrenje američke Agencije za hranu i lijekove (FDA) ili lokalnog mjerodavnog tijela). U ogradenim mjestima određenima za konkretne proizvode smiju se nalaziti samo proizvodi namijenjeni tim područjima. Proizvodi se ne smiju slagati jedni na druge ni dolaziti u bliski dodir. U ladicama smiju biti samo AOS proizvodi. Ove upute potvrđene valjanosti nisu primjenjive na ladice ili kutije u koje se stavljaju proizvodi koji nisu namijenjeni za uporabu s AOS ladicama.

Treba se pridržavati lokalnih ili nacionalnih specifikacija kada su zahtjevi za sterilizaciju parom stroži ili konzervativniji od onih navedenih u tablici u nastavku. Sterilizatori se razlikuju po dizajnu i karakteristikama rada. Parametre ciklusa i konfiguraciju proizvoda za sterilizaciju treba uvijek provjeriti u uputama proizvođača sterilizatora.

## PREPORUČENI PARAMETRI STERILIZACIJE PAROM

Vrsta predvakuumskog ciklusa	Temperatura izlaganja	Vrijeme izlaganja	Minimalno vrijeme sušenja <sup>1</sup>	Minimalno vrijeme hlađenja <sup>2</sup>
US ciklus <sup>3</sup>	132 °C / 270 °F	4 minute	30 minuta	30 minuta
UK ciklus <sup>3</sup>	134 °C / 273 °F	3 minute	30 minuta	30 minuta
Prionski ciklus <sup>4</sup>	134 °C / 273 °F	18 minuta	30 minuta	30 minuta

<sup>1</sup>Vrijeme sušenja ovisi o količini ukupno postavljenih proizvoda za sterilizaciju i treba se produžiti za veća opterećenja.

<sup>2</sup>Vrijeme hlađenja ovisi o upotrijebljenom sterilizatoru, dizajnu uređaja, temperaturi i vlažnosti okoline i vrsti upotrijebljene ambalaže. Postupak hlađenja treba biti usklađen s normom ANSI/AAMI ST79.

<sup>3</sup>Za tržišta izvan SAD-a, parametri ciklusa navedeni za vrijeme izloženosti i temperaturu mogu se smatrati minimalnim vrijednostima.

<sup>4</sup>Za tržišta izvan SAD-a, parametri ponovne obrade koje preporučuje Svjetska zdravstvena organizacija (SZO) tamo gdje postoji opasnost od kontaminacije bolestima TSE/CJD.

## INFORMACIJE

Za daljnje informacije kontaktirajte Advanced Orthopaedic Solutions putem telefona broj +1 (310) 533-9966.

## GLOSAR SIMBOLA



Broj dijela (kataloški broj)



Broj lota (šifra serije)



Količina



Materijal



Oprez



Pogledajte upute za uporabu



Proizvođač



Datum proizvodnje



Datum isteka roka trajanja



Nemojte ponovno upotrebljavati



Sterilizirano iradijacijom



Nemojte ponovno sterilizirati



Nesterilan proizvod



Uvjetno sigurno za snimanje MR-om



Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno



Ovlašteni zastupnik u  
Europskoj zajednici



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

Telefon: +1 (310) 533-9966  
E-pošta: ATI\_Regulatory@arthrex.com



**Arthrex GmbH**  
Erwin-Hielscher-Straße 9  
81249 Munich  
Njemačka

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