

# AOS

## ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

### AOS СИСТЕМ МОДУЛАРНИХ ФЕМОРАЛНИХ КЛИНОВА



#### УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ

Савезним законом је продаја овог средства ограничена на продају од стране или по налогу лекара

#### ОПИС СРЕДСТВА

AOS СИСТЕМ МОДУЛАРНИХ ФЕМОРАЛНИХ КЛИНОВА користи се за интрамедуларну фиксацију прелома фемура. Има комору на проксималном крају која је пројектована да прими један од пет уметака различитих конфигурација отвора за завртањ (антеградни, стандардни, стандардни, реконструкциони и супракондиларни). Отвори за завртње у уметцима су предвиђени за прихват завртњева од 5,0 mm или 6,5 mm. Клинови су канулирани по целој дужини са дисталним крајем који садржи три отвора за завртње дизајнирана за прихват завртњева од 5,0 mm. Без обзира на пречник клинова, укупни пречник проксималне коморе је 13 mm са радним пречницима од 9 mm до 13 mm. Клинови су дужине 15 cm до 46 cm са проксималним крајем са навојима за прихват ивичног поклопаца. Његова јединствена конфигурација завртњева пружа хирургу могућности прилагођавања анатомије пацијента и оптимизације исхода за пацијенте. Његове иновативне карактеристике нуде врхунска решења за ортопедска побољшања код прелома кука. Сви имплантати су израђени од легуре титанијума. Систем се испоручује у наменској таџи за стерилизацију и обухвата пратећи комплет инструмената.

#### ИНДИКАЦИЈЕ ЗА УПОТРЕБУ

AOS СИСТЕМ МОДУЛАРНИХ ФЕМОРАЛНИХ КЛИНОВА намењен је употреби код фиксације прелома бутне кости, укључујући следеће: отворене и затворене преломе фемура, псеудоартрозу и корекцију остеомијелитиса, патолошке преломе, предстојеће патолошке преломе и ресекције тумора, супракондиларне преломе, укључујући оне са тешким уситњавањем и интраартикуларном екстензијом, ипсилатералне преломе фемура, продужавање костију, преломе проксимално до тоталне артропластике или протезе колена, преломе дистално од зглоба кука, несрастања и лоша срастања и преломе који су настали као последица остеопорозе. AOS МОДУЛАРНИ ФЕМОРАЛНИ КЛИНОВИ су такође индиковани за употребу код фузије колена и тибиталокалканеалних фузија и лечења траума задњег дела стопала и дисталне тибие.

#### КОНТРАИНДИКАЦИЈЕ

1. Пацијенти са активном површинском инфекцијом.
2. Педијатријски пацијенти или пацијенти са незрелим скелетом.
3. Пацијенти са историјом честих инфекција.
4. Пацијенти за које је познато да су преосетљиви или алергични на материјале имплантата.
5. Пацијенти код којих степен неуромишићних дефицијенција у захваћеном екстремитету чини захват неоправданим.
6. Услови који искључују сарадњу са рехабилитационим режимом за постоперативну негу или умањују способност пацијента да следи упутства.
7. Физичка стања која би онемогућила одговарајућу подршку имплантатима или успорила растање, као што су оштећење снабдевања крвљу у третираном подручју, уништен медуларни канал, недовољан квалитет или количина костију, претходна инфекција или гојазност.

#### УПОЗОРЕЊА

AOS СИСТЕМ МОДУЛАРНИХ ФЕМОРАЛНИХ КЛИНОВА мора да се стерилизује пре употребе. Погледајте одељак о СТЕРИЛИЗАЦИЈИ у наставку.

AOS СИСТЕМ МОДУЛАРНИХ ФЕМОРАЛНИХ КЛИНОВА је намењен особама са одговарајућом обуком и познавањем техника повезаних са ортопедским хируршким захватом. За додатне информације о техникама, компликацијама и опасностима, погледајте медицинску литературу.

Имплантати AOS СИСТЕМА МОДУЛАРНИХ ФЕМОРАЛНИХ КЛИНОВА су искључиво за једнократну употребу. Поновна употреба средства са собом носи ризик од преноса заразних болести и губитак механичке чврстоће. Иако средство може да изгледа неоштећено, претходно напрезање је можда створило недостатке и унутрашње обрасце напрезања који би могли да доведу до неисправности имплантата.

Будите опрезни при складиштењу и руковању средствима. Током складиштења, компоненте средства треба да заштитите од корозивног окружења, попут сланог ваздуха, влаге итд. Приликом руковања компонентама средства немојте примењивати прекомерну силу на имплантате, јер сечење, савијање или гребање површине компоненти средства може да смањи њихову чврстоћу и замор материјала. Пре операције прегледајте све компоненте средства да нису оштећене. По потреби замените оштећене или истрошене компоненте.

Безбедност и компатибилност AOS СИСТЕМА МОДУЛАРНИХ ФЕМОРАЛНИХ КЛИНОВА у окружењу магнетне резонанце (MR) нису процењени. Средство није тестирано на загревање, миграцију или артефакт на слици у MR окружењу. Безбедност AOS МОДУЛАРНОГ ФЕМОРАЛНОГ КЛИНА у MR окружењу није позната. Снимање пацијента који има ово средство може да доведе до повреде пацијента.

За правилно одржавање и руковање AOS ИНСТРУМЕНТИМА ЗА ВИШЕКРАТНУ УПОТРЕБУ и AOS ИНСТРУМЕНТИМА ЗА ЈЕДНОКРАТНУ УПОТРЕБУ, погледајте њихово упутство за употребу (IFU-9000).

#### МОГУЋИ НЕЖЕЉЕНИ ДОГАЂАЈИ

1. Оштећење нерава или меког ткива, некроза или ресорпција костију, некроза ткива или неадекватно зарастање хируршке трауме или присуства имплантата.
2. Васкуларни поремећаји, укључујући тромбофлебитис, плућну емболију, хематоме ране и аваскуларну некрозу главе фемура.
3. Осетљивост на метал или хистолошка или алергијска реакција на материјале средства.
4. Иритативна повреда меких ткива, укључујући синдром удара.
5. Бол, нелагодност или абнормалне сензације.
6. Инфекције, и дубоке и површинске.
7. Оштећење или поновни прелом костију.

#### УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ

##### ПРЕОПЕРАТИВНО

Прегледајте све компоненте имплантата AOS СИСТЕМА МОДУЛАРНИХ ФЕМОРАЛНИХ КЛИНОВА под одговарајућим светлом пре стерилизације да ли имају похабаних делова или оштећења која би могла да утичу на његове перформансе. Ако сте уочили хабање или оштећење, компоненте треба да баците и замените.

За извођење ове операције потребни су појачивач слике и одговарајућа табела прелома.

Алергије и друге реакције на материјале од којих је средство израђено треба искључити преоперативно.

##### ИНТРАОПЕРАТИВНО

Изаберите најприкладнију величину имплантата која одговара старости, тежини и квалитету костију пацијента. Користите највећи имплантат који је прикладан за пацијента како бисте спречили лабављење, миграцију, савијање, пуцање или прелом средства или кости или обоје. Треба да постигнете стабилну конструкцију и проверите је испод појачивача слике.

## ПОСТОПЕРАТИВНО

AOS СИСТЕМ МОДУЛАРНИХ ФЕМОРАЛНИХ КЛИНОВА није дизајниран да издржи напрезање услед ношења тежине, терета или прекомерних активности. Упозорите пацијенте на самосталне активности које захтевају ходање, како би се смањила вероватноћа ношења тежине на датом екстремитету током лечења. Може да дође до ломљења или оштећења средства када се имплантат изложи раном ношењу тежине или повећаном оптерећењу повезаном са спорим срастањем, несрастањем или непотпуним срастањем костију. Унутрашњи или спољни носачи могу да се користе за смањење унутрашњег оптерећења имплантата и сломљене кости све док се радиографом не види чврсто коштано срастање.

Препоручују се периодични рендгенски прегледи најмање првих шест (6) месеци постоперативно ради блиског поређења са постоперативним стањима у циљу откривања промена положаја, несрастања, лабављења, савијања или пуцања компоненти.

Обезбедите свакодневно чишћење места додира између игле и коже. Свакодневно педантно одржавајте место уласка игле ради спречавања инфекције.

AOS МОДУЛАРНИ ФЕМОРАЛНИ КЛИН може да се уклони након лечења. У случају одсуства бола, уклањање имплантата код старијих или ослабљених пацијената се не препоручује.

## СТЕРИЛИЗАЦИЈА

Прегледана средства треба ставити у своја лежишта као што је предвиђено. Укупна тежина тацни са средствима не треба да буде већа од 11,4 kg / 25 lbs (могу важити друга локална ограничења нижа од 11,4 kg / 25 lbs). Паковање треба обавити уз коришћење врећице или траке за омотавање која је усаглашена са препорученим спецификацијама за парну стерилизацију као што је описано у наставку. Омотавање треба обавити уз придржавање смерница ААМИ за двоструко омотавање или смерница истог типа уз коришћење одговарајуће траке за омотавање (које је одобрила FDA или локално управно тело). У ограђеним местима намењеним за одређена средства смеју да се налазе само средства која су предвиђена за те просторе. Средства не треба слагати једна преко других нити их постављати тако да се налазе у блиском контакту. Потребно је да се у тацни или касети налазе само AOS средства. Ова валидирана упутства нису примењива на тацне или касете у којима се налазе средства која нису предвиђена за употребу са AOS тацнама.

Тамо где су захтеви у погледу парне стерилизације строжи или конзервативнији од наведених у табели у наставку, треба се придржавати локалних или националних спецификација. Уређаји за стерилизацију се разликују у погледу дизајна и учинка. Параметре циклуса и конфигурацију у коју се средства убацују увек треба потврдити на основу упутства произвођача уређаја за стерилизацију.

## ПРЕПОРУЧЕНИ ПАРАМЕТРИ ЗА ПАРНУ СТЕРИЛИЗАЦИЈУ

| Тип предвакуумског циклуса | Температура излагања | Време излагања | Минимално време сушења <sup>1</sup> | Минимално време хлађења <sup>2</sup> |
|----------------------------|----------------------|----------------|-------------------------------------|--------------------------------------|
| САД циклус <sup>3</sup>    | 132 °C / 270 °F      | 4 минута       | 30 минута                           | 30 минута                            |
| УК циклус <sup>3</sup>     | 134 °C / 273 °F      | 3 минута       | 30 минута                           | 30 минута                            |
| Прион циклус <sup>4</sup>  | 134 °C / 273 °F      | 18 минута      | 30 минута                           | 30 минута                            |

<sup>1</sup>Време сушења се разликује у зависности од количине убачених средстава и треба га повећати за веће количине.

<sup>2</sup>Време хлађења се разликује у зависности од уређаја за стерилизацију који се користи, дизајна средстава, температуре и влажности окружења и типа употребљеног паковања. Поступак хлађења треба да буде усаглашен са стандардом ANSI/AAMI ST79.

<sup>3</sup>За тржишта ван САД, параметри циклуса наведени за време изложености и температуру могу се сматрати минималним вредностима.

<sup>4</sup>За тржишта ван САД, параметри обраде пре употребе које препоручује Светска здравствена организација (СЗО) када постоји забринутост у вези са ТСЕ/КЈБ контаминацијом.

## ИНФОРМАЦИЈЕ

За додатне информације, обратите се компанији Advanced Orthopaedic Solutions на број телефона +1-310-533-9966.

## РЕЧНИК СИМБОЛА



Број дела (каталогски број)



Број партије (шифра серије)



Количина



Материјал



Опрез



Прочитајте Упутство за употребу



Произвођач



Датум производње



Рок употребе



Немојте користити виšekратно



Стерилизовано зрачењем



Не стерилизовати поново



Нестерилни производ



Условно безбедно за МР



Немојте користити ако је паковање оштећено



Овлашћени представник у Европској заједници



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

Телефон: +1-310-533-9966  
Е-пошта: [ATI\\_Regulatory@arthrex.com](mailto:ATI_Regulatory@arthrex.com)



**Arthrex GmbH**  
Erwin-Hielscher-Straße 9  
81249 München  
Немачка

Телефон: +49 89 90 90 05-0  
Е-пошта: [info@arthrex.de](mailto:info@arthrex.de)