

### AOS MAGELLAN СИСТЕМ ФЕМОРАЛНИХ КЛИНОВА



#### УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ

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

#### ОПИС СРЕДСТВА

AOS MAGELLAN СИСТЕМ ФЕМОРАЛНИХ КЛИНОВА се састоји од AOS MAGELLAN АНТЕРОГРАДНОГ ФЕМОРАЛНОГ КЛИНА, AOS MAGELLAN РЕТРОГРАДНОГ КЛИНА и AOS MAGELLAN ES™ РЕТРОГРАДНОГ КЛИНА. Сва ова средства су интрамедуларни клинови и завртњи за отворену редукцију и унутрашњу фиксацију израђени од легуре титанијума. Клинови су канулирани читавом дужином и прихватају блокирајуће завртње величине 5,0 mm, 6,0 mm и 6,5 mm.

Проксимални отвори за завртње AOS АНТЕРОГРАДНОГ ФЕМОРАЛНОГ КЛИНА прихватају завртње пуног навоја од 6,5 mm или канцелозне завртње са навојима на делу дужине од 6,0 mm. Проксимални прорез прихвата кортикални завртањ од 5,0 mm. Сви дистални отвори за завртње прихватају кортикалне завртње од 5,0 mm. Сви клинови имају проксимални пречник од 13 mm (14 mm за клин од 14 mm), а дистални пречници су доступни у величинама од 9 mm до 14 mm. Клинови су доступни у дужинама од 30 cm до 46 cm у корацима од 2 cm. Проксимални крај клина има навоје како би прихватио ивични поклопац. Систем се испоручује у наменској таци за стерилизацију и обухвата пратећи комплет инструмената.

Дистални отвори за завртње и прорез AOS РЕТРОГРАДНОГ ФЕМОРАЛНОГ КЛИНА прихватају завртње пуног навоја од 6,5 mm или канцелозне завртње са навојима на делу дужине од 6,0 mm. Проксимални отвори за завртње прихватају кортикалне завртње од 5,0 mm. Сви клинови имају дистални пречник од 13 mm, док су проксимални пречници доступни у величинама од 10 mm до 13 mm. Клинови су доступни у дужинама од 30 cm до 46 cm у корацима од 2 cm. Супракондиларни ретроградни клинови доступни су у дужини од 22 cm. Сви ретроградни клинови имају навоје на дисталном крају како би прихватили завршну капицу. Систем се испоручује у наменској таци за стерилизацију и обухвата пратећи комплет инструмената.

#### ИНДИКАЦИЈЕ ЗА УПОТРЕБУ

AOS АНТЕРОГРАДНИ ФЕМОРАЛНИ КЛИН намењен је употреби при интрамедуларној фиксацији прелома фемура, укључујући следеће: отворене и затворене прелома фемура, остеомију псеудоартрозе и корекциону остеомију, патолошке прелома, предстојеће патолошке прелома и ресекције тумора, супракондиларне прелома, укључујући оне са тешким уситњавањем и интраартикуларном екстензијом, ипсилатералне прелома фемура, продужавање костију, прелома проксимално од тоталне артропластике или протезе колена, прелома дистално од зглоба кука, несрастања и лоша срастања, прелома који су настали као последица остеопорозе.

AOS РЕТРОГРАДНИ ФЕМОРАЛНИ КЛИН намењен је употреби при интрамедуларној фиксацији прелома фемура, укључујући следеће: отворене и затворене прелома фемура, остеомију псеудоартрозе и корекциону остеомију, патолошке прелома, предстојеће патолошке прелома и ресекције тумора, супракондиларне прелома, укључујући оне са тешким уситњавањем и интраартикуларном екстензијом, ипсилатералне прелома фемура, продужавање костију, прелома проксимално од тоталне артропластике или протезе колена, прелома дистално од зглоба кука, несрастања и лоша срастања, прелома који су настали као последица остеопорозе.

AOS ES™ РЕТРОГРАДНИ ФЕМОРАЛНИ КЛИН намењен је употреби при интрамедуларној фиксацији прелома фемура, укључујући следеће: отворене и затворене прелома фемура, остеомију псеудоартрозе,

корекциону остеомију, патолошке прелома и предстојеће патолошке прелома, ресекције тумора, супракондиларне прелома, укључујући оне са тешким уситњавањем и интраартикуларном екстензијом, ипсилатералне прелома фемура, продужавање костију, прелома проксимално од тоталне артропластике или протезе колена, прелома дистално од зглоба кука, несрастања и лоша срастања, прелома који су настали као последица остеопорозе.

#### КОНТРАИНДИКАЦИЈЕ

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

#### УПОЗОРЕЊА

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

AOS MAGELLAN СИСТЕМ 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. За додатне информације о употреби AOS MAGELLAN СИСТЕМА ФЕМОРАЛНИХ КЛИНОВА погледајте документ Хируршка техника за AOS Magellan систем феморалних клинова (антероградни: PN 9076, ретроградни и ES™ PN 9077).

Имплантати AOS MAGELLAN СИСТЕМА 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.

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

#### БЕЗБЕДНОСНЕ ИНФОРМАЦИЈЕ У ВЕЗИ СА МР

Неклиничко тестирање је показало да су имплантати AOS MAGELLAN СИСТЕМА ФЕМОРАЛНИХ КЛИНОВА условно безбедни за МР. Пацијент са овим средствима може безбедно да се снима на МР систему под следећим условима:

1. Статичко магнетно поље од 1,5 тесла (1,5 T) и 3 тесла (3 T)
2. Максимални просторни градијент поља од 2.670 G/cm (26,7 T/m).
3. Приликом снимања у скенеру од 1,5 T, пацијенти могу да се снимају са просечним SAR-ом за цело тело од 2,0 W/kg (нормалан радни режим) када је обележено место изнад кука током максималног времена снимања од 15 минута. Ако се снимање врши испод кука, SAR за цело тело треба ограничити на 1,0 W/kg или мање за максимално време снимања од 15 минута.

- Приликом снимања у скенеру од 3 Т, пацијенти могу да се снимају са просечним SAR-ом за цело тело од 2,0 W/kg (нормалан радни режим), а за сва обележена места максимално време снимања је 15 минута.

Горенаведена SAR ограничења за скенер односе се на циркуларно поларизовани РФ калем за цело тело. За друге типове РФ спирала (нпр. за екстремитете, главу, врат), потребно је размотрити одговарајуће SAR ограничење за цело тело како би се осигурало да се постигну слични нивои локализованог SAR-а.

#### РФ ГРЕЈАЊЕ

У гоределиненим условима снимања, очекује се да имплантати AOS MAGELLAN СИСТЕМА ФЕМОРАЛНИХ КЛИНОВА доведу до максималног повећања температуре мањег или једнаког 5,4 °C након 15 минута непрекидног снимања.

#### МР АРТЕФАКТИ

У неклиничким испитивањима, артефакт на слици узрокован имплантатима AOS MAGELLAN СИСТЕМА ФЕМОРАЛНИХ КЛИНОВА протеже се радијално приближно 4,1 cm од уређаја

#### МОГУЋИ НЕЖЕЉЕНИ ДОГАЂАЈИ

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

#### УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ

##### ПРЕОПЕРАТИВНО

Прегледајте све компоненте имплантата AOS MAGELLAN СИСТЕМ ФЕМОРАЛНИХ КЛИНОВА под одговарајућим светлом пре стерилизације да ли имају похобаних 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. Избегавајте настанак топлотне некрозе околног ткива и кости тако што ћете игле полако бушити кроз кост. Треба да постигнете стабилну конструкцију и проверите је испод појачивача слике.

##### ПОСТОПЕРАТИВНО

AOS MAGELLAN СИСТЕМ 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.

AOS MAGELLAN 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

**REF**

Број дела (каталoшки број)

**LOT**

Број партије (шифра серије)

**QTY**

Количина

**MATL**

Материјал



Опрез



Прочитајте Упутство за употребу



Произвођач



Датум производње



Рок употребе



Немојте користити вишекратно

**STERILE R**

Стерилизовано зрачењем



Не стерилизовати поново



Нестерилни производ



Условно безбедно за МР



Немојте користити ако је паковање оштећено

**EC REP**

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)

**EC REP**

**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)