



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

## AOS GALILEO® SUSTAV KLIHOVA ZA OBRTAČ BEDRENE KOSTI



### UPUTE ZA UPORABU

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

### OPIS PROIZVODA

AOS GALILEO® SUSTAV KLIHOVA ZA OBRTAČ BEDRENE KOSTI uključuje AOS GALILEO® KLIN ZA OBRTAČ BEDRENE KOSTI i AOS ES™ KLIN ZA OBRTAČ BEDRENE KOSTI. Ovo su proizvodi za otvorenu redukciju i unutarnje učvršćenje. AOS KLIN ZA OBRTAČ BEDRENE KOSTI dostupan je u duljinama od 17 cm, 20 cm, 30 cm, 33 cm, 36 cm, 39 cm, 42 cm i 45 cm, s proksimalnim promjerima u rasponu od 9 do 14 mm. Svi implantati u AOS GALILEO® SUSTAVU KLIHOVA ZA OBRTAČ BEDRENE KOSTI, uključujući sve klinove, vijke i završne poklopce, izrađeni su od slitine titanija.

Klinovi su na proksimalnom kraju zakrivljeni za 5° i imaju dva otvora za vijke. Otvori za vijke na proksimalnom kraju u dugim klinovima su nagnuti naprijed za 10°. Jedan od otvora za vijke na proksimalnom kraju prihvaća čvrsti lag vijak promjera 10,5 mm, čvrsti lag vijak promjera 10,5 mm s funkcijom zaključavanja, odgovarajući Galileo® lag vijak za danu stranu promjera 10,5 mm ili Galileo® CRT2™ lag vijak za danu stranu koji se koriste za spajanje prijeloma proksimalnog kraja bedrene kosti. Kako bi se mogućnost izvlačenja lag vijka svela na najmanju moguću mjeru, čvrsti lag vijak s funkcijom zaključavanja, Galileo® lag vijak i Galileo® CRT2™ lag vijak mogu biti zaključani na klin intraoperativno. I AOS Galileo® lag vijak i Galileo® CRT2™ lag vijak omogućavaju jednosmjerno spuštanje navoja do 10 mm u cijevi s iznimkom onih duljine 85 mm (spuštanje od 7 mm) i 90 mm (spuštanje od 9 mm). Drugi otvor na proksimalnom kraju prihvaća neobavezni vijak koji sprječava rotaciju promjera 5,0 mm.

Na distalnom kraju klina nalaze se jedan utor i jedan otvor za prihvaćanje vijaka promjera 5,0 mm. ES™ klinovi imaju ciljani otvor na proksimalnoj trećini u koji se umeće kortikalni vijak promjera 5,0 mm. Na proksimalnom kraju vijka nalazi se navoj za postavljanje završnog poklopca.

Sustav dolazi u namjenskom poslužavniku za sterilizaciju i uz komplet pratećih instrumenata.

### INDIKACIJE ZA UPORABU

AOS GALILEO® KLIN ZA OBRTAČ BEDRENE KOSTI namijenjen je liječenju stabilnih i nestabilnih proksimalnih prijeloma bedrene kosti, uključujući peritrohanterične, intertrohanterične i subtrohanterične prijelome visoko u bedrenoj kosti te kombinaciju ovih prijeloma. Dugi klin za obrtač bedrene kosti dodatno je indiciran za subtrohanterične prijelome, peritrohanterične prijelome povezane s frakturom osovine kosti, patološke prijelome (uključujući profilaktičku uporabu) osteoporotične kosti u području obrtača bedrene kosti i dijafize, duge subtrohanterične prijelome, ipsilateralne prijelome bedrene kosti i distalno nesrastanje i loše srastane i ponovljene zahvate.

AOS ES™ KLIN ZA OBRTAČ BEDRENE KOSTI namijenjen je liječenju stabilnih i nestabilnih proksimalnih prijeloma bedrene kosti, uključujući peritrohanterične, intertrohanterične i prijelome visoko u bedrenoj kosti te kombinaciju ovih prijeloma.

### KONTRAINDIKACIJE

1. Pacijenti s aktivnom površinskom infekcijom.
2. Pedijatrijski pacijenti ili pacijenti sa nedovoljnom skeletnom zrelošću.
3. U liječenju pacijenta s prijelomom osovine kosti ne treba koristiti AOS ES™ KLIN ZA OBRTAČ BEDRENE KOSTI.

4. Pacijenti s poviješću čestih infekcija.
5. Pacijenti s poznatom osjetljivošću ili alergijama na materijale implantata.
6. Pacijenti s neuromuskularnom deficijencijom u pogođenom udru koja je takva da postupak nije opravdan.
7. Uvjeti koji sprječavaju suradnju tijekom rehabilitacije u okviru postoperacijske njege ili smanjuju sposobnost pacijenta za praćenje uputa.
8. 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 GALILEO® SUSTAV KLIHOVA ZA OBRTAČ BEDRENE KOSTI mora biti steriliziran prije uporabe. Pogledajte dio o STERILIZACIJI u nastavku.

Predviđeno je da AOS GALILEO® SUSTAV KLIHOVA ZA OBRTAČ BEDRENE KOSTI koriste odgovarajuće obučeni pojedinci koji su upoznati s tehnikama korištenog ortopedskog kirurškog postupka. Za više informacija o tehnikama, komplikacijama i rizicima, konzultirajte medicinsku literaturu. Pogledajte Kiruršku tehniku za Galileo® sustav klinova za obrtač bedrene kosti (PN 9065) za dodatne informacije o uporabi AOS GALILEO® SUSTAVA KLIHOVA ZA OBRTAČ BEDRENE KOSTI.

Implantati AOS GALILEO® SUSTAVA KLIHOVA ZA OBRTAČ BEDRENE KOSTI 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.

Za ispravnu brigu o AOS INSTRUMENTIMA ZA VIŠEKRATNU UPORABU i AOS INSTRUMENTIMA ZA JEDNOKRATNU UPORABU i rukovanje njima, pogledajte upute za njihovu uporabu (IFU-9000).

### INFORMACIJE O SIGURNOSTI KOD SNIMANJA MAGNETSKOM REZONANCIJOM

Neklinička ispitivanja pokazala su da su implantati AOS GALILEO® SUSTAVA KLIHOVA ZA OBRTAČ BEDRENE KOSTI uvjetno sigurni kod snimanja MR-om. Pacijent s ovim uređajima može se sigurno snimati u sustavu za MR pod sljedećim uvjetima:

1. Statično magnetsko polje od 1,5 tesle (1,5 T) ili 3 tesle (3 T).
2. Najveći prostorni gradijent polja od 2670 G/cm (26,7 T/m).
3. Kod snimanja u 1,5 T skeneru, kada se orijentira nalaze iznad kuka, pacijenti mogu biti snimani pri prosječnom SAR-u od 2,0 W/kg za cijelo tijelo (normalni način rada), pri čemu je najdulje vrijeme snimanja 15 minuta. Ako se snimanje vrši ispod kuka, SAR za čitavo tijelo treba biti ograničen na 1,0 W/kg ili manje, pri čemu je najdulje vrijeme snimanja 15 minuta.
4. Kod snimanja u 3 T skeneru, za sve orijentire, pacijenti mogu biti snimani pri prosječnom SAR-u od 2,0 W/kg za cijelo tijelo (normalni način rada), pri čemu je najdulje vrijeme snimanja 15 minuta.

Naprijed navedena ograničenja SAR-a za snimanje važe za kružno polariziranu radiofrekvencijsku zavojnicu za snimanje cijelog tijela. Za ostale vrste radiofrekvencijske zavojnice (npr. udovi, glava, vrat), potrebno je razmotriti odgovarajuća ograničenja SAR-a za snimanje cijelog tijela kako bi se osiguralo postizanje sličnih razina lokalizacije.

### RADIOFREKVENCIJSKO ZAGRIJAVANJE

Pri definiranim uvjetima snimanja očekuje se da će implantati AOS GALILEO® SUSTAVA KLIHOVA ZA OBRTAČ BEDRENE KOSTI proizvesti najveće povećanje temperature koje je manje ili jednako 5,4 °C nakon 15 minuta kontinuiranog snimanja.

### ARTEFAKTI SLIKE NA MAGNETSKOJ REZONANCIJI

U nekliničkom ispitivanju, implantati AOS GALILEO® SUSTAVA KLIHOVA ZA OBRTAČ BEDRENE KOSTI uzrokovali su radialne artefakte oko 4,1 cm od uređaja.

## 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 GALILEO® SUSTAVA KLIHOVA ZA OBRTAČ BEDRENE KOSTI 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.

Implantat u vidu završnog poklopca za obrtač bedrene kosti ne treba koristiti s AOS čvrstim lag vijkom s funkcijom zaključavanja ili Galileo® teleskopskim lag vijkom, budući da mogu oštetiti funkciju zaključavanja vijaka.

Odstojnik za zaključavanje Galileo® teleskopskog lag vijka treba uvijek ukloniti nakon usađivanja vijka. Teleskopska funkcija ispravno radi samo ako je odstojnik za zaključavanje uklonjen.

## POSLIJEOPERATIVNO

AOS GALILEO® SUSTAV KLIHOVA ZA OBRTAČ BEDRENE KOSTI 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, nesrastanje 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, nesrastanje, 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 GALILEO® SUSTAV KLIHOVA ZA OBRTAČ BEDRENE KOSTI može biti uklonjen nakon liječenja. Ako nema boli, uklanjanje implantata kod starijih ili iscrpljenih 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 ograđenim 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 predvakuumske 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

**REF**

Broj dijela (kataloški broj)

**LOT**

Broj lota (šifra serije)

**QTY**

Količina

**MATL**

Materijal



Oprez



Pogledajte upute za uporabu



Proizvođač



Datum proizvodnje



Datum isteka roka trajanja



Nemojte ponovno upotrebljavati

**STERILE R**

Sterilizirano iradijacijom



Nemojte ponovno sterilizirati



Nesterilan proizvod



Uvjetno sigurno za snimanje MR-om



Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno

**EC REP**

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](mailto:ATI_Regulatory@arthrex.com)

**EC REP**

### Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Straße 9  
81249 Munich  
Njemačka

Telefon: +49 89 90 90 05-0

E-pošta: [info@arthrex.de](mailto:info@arthrex.de)