

# AOS

## ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

### СИСТЕМА НА МАГЕЛАНОВ ФЕМОРАЛЕН ПИРОН НА AOS



#### ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Федералните закони на САЩ ограничават продажбата на това изделие само от лекар или по поръчка на лекар.

#### ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО

СИСТЕМАТА НА МАГЕЛАНОВ ФЕМОРАЛЕН ПИРОН НА AOS се състои от МАГЕЛАНОВ АНТЕГРАДЕН ФЕМОРАЛЕН ПИРОН НА AOS, МАГЕЛАНОВ РЕТРОГРАДЕН ПИРОН НА AOS и МАГЕЛАНОВ РЕТРОГРАДЕН ПИРОН ES™ НА AOS. Всички тези устройства са интрамедуларни пирони и винтове от титанова сплав за отворена редукция и вътрешна фиксация. Пироните са канюлирани по цялата им дължина и са за 5,0-мм, 6,0-мм и 6,5-мм заключващи винтове.

Проксималните отвори за винтове на АНТЕГРАДНИЯТ ФЕМОРАЛЕН ПИРОН НА AOS са за 6,5-мм изцяло резбовани винтове или 6,0-мм частично резбовани спонгеозни винтове. Проксималният жлеб е за 5,0-мм кортикален винт. Всички дистални отвори за винтове са за 5,0-мм кортикални винтове. Всички пирони имат проксимален диаметър от 13 mm (14 mm при 14-мм пирон) с дистални диаметри, налични от 9 mm до 14 mm. Пироните се предлагат с дължини от 30 до 46 cm на стъпки от 2 cm. Проксималният край на пирона е с резба за крайна капачка. Системата се доставя в специална тава за стерилизация и включва комплект инструменти.

Дисталните отвори за винтове и жлеба на РЕТРОГРАДНИЯ ФЕМОРАЛЕН ПИРОН НА AOS са за 6,5-мм изцяло резбовани винтове или 6,0-мм частично резбовани спонгеозни винтове. Проксималните отвори за винтове са за 5,0-мм кортикални винтове. Всички пирони имат дистален диаметър от 13 mm с проксимални диаметри, налични от 10 mm до 13 mm. Пироните се предлагат с дължини от 30 до 46 cm на стъпки от 2 cm. Супракондиларните ретроградни пирони се предлагат с дължина 22 cm. Всички ретроградни пирони са с резба на дисталния край за капачка. Системата се доставя в специална тава за стерилизация и включва комплект инструменти.

#### ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

АНТЕГРАДНИЯТ ФЕМОРАЛЕН ПИРОН НА AOS е предназначен за използване за интрамедуларна фиксация на фрактури на бедрената кост, включително: отворени и затворени феморални фрактури, псевдоартроза и корекционна остеотомия, патологични фрактури, неизбежни патологични фрактури и туморни резекции, супракондиларни фрактури, включително тези с тежко раздробяване и вътрешно разширение, фрактури на ипсилатералната бедрена кост, удължаване на костите, фрактури проксимално спрямо тотална колянна артропластика или протеза, фрактури дистално спрямо тазобедрена става, несраствания и неправилни сраствания, фрактури в резултат на остеопороза.

РЕТРОГРАДНИЯТ ФЕМОРАЛЕН ПИРОН НА AOS е предназначен за използване за интрамедуларна фиксация на фрактури на бедрената кост, включително: отворени и затворени феморални фрактури, псевдоартроза и корекционна остеотомия, патологични фрактури, неизбежни патологични фрактури и туморни резекции, супракондиларни фрактури, включително тези с тежко раздробяване и вътрешно разширение, фрактури на ипсилатералната бедрена кост, удължаване на костите, фрактури проксимално спрямо тотална колянна артропластика или протеза, фрактури дистално спрямо тазобедрена става, несраствания и неправилни сраствания и фрактури в резултат на остеопороза.

РЕТРОГРАДНИЯТ ФЕМОРАЛЕН ПИРОН ES™ НА AOS е предназначен за използване за интрамедуларна фиксация на фрактури на бедрената кост, включително: отворени и затворени

феморални фрактури, остеотомия на псевдоартроза, корекционна остеотомия, патологични фрактури и неизбежни патологични фрактури, туморни резекции, супракондиларни фрактури, включително тези с тежко раздробяване и вътрешно разширение, фрактури на ипсилатералната бедрена кост, удължаване на костите, фрактури проксимално спрямо тотална колянна артропластика или протеза, фрактури дистално спрямо тазобедрена става, несраствания и неправилни сраствания и фрактури в резултат на остеопороза.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Пациенти с активна повърхностна инфекция.
2. Педиатрични пациенти или пациенти, които не са достигнали скелетна зрялост.
3. Пациенти с фрактури на вала трябва да бъдат третирани с РЕТРОГРАДЕН ФЕМОРАЛЕН ПИРОН ES™ НА AOS.
4. Пациенти с анамнеза за чести инфекции.
5. Пациенти с известна чувствителност или алергии към материалите на имплантите.
6. Пациенти с нервно-мускулни дефицити в засегнатия крайник, достатъчни, за да направят процедурата неоправдана.
7. Състояния, които изключват сътрудничество с рехабилитационния режим за следоперативна грижа или нарушават способността на пациента да следва указанията.
8. Физически състояния, които може да попречат на адекватната поддръжка на импланта или да забавят заздравяването, като нарушение на кръвоснабдяването в третираната зона, премахнат медуларен канал, недостатъчно качество или количество на костите, предишна инфекция или наднормено тегло.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

СИСТЕМАТА НА МАГЕЛАНОВ ФЕМОРАЛЕН ПИРОН НА AOS трябва да се стерилизира преди употреба. Моля, вижте раздела „СТЕРИЛИЗАЦИЯ“ по-долу.

СИСТЕМАТА НА МАГЕЛАНОВ ФЕМОРАЛЕН ПИРОН НА AOS е предназначена за употреба от лица с адекватно обучение и запознати с техники, свързани с използваната ортопедична хирургична процедура. За допълнителна информация относно техники, усложнения и опасности, направете справка с медицинската литература. Моля, вижте хирургичната техника за система на магеланов феморален пирон на AOS (антеградно: PN 9076, ретроградно и ES™ PN 9077) за допълнителна информация относно употребата на СИСТЕМАТА НА МАГЕЛАНОВ ФЕМОРАЛЕН ПИРОН НА AOS.

Имплантите на СИСТЕМАТА НА МАГЕЛАНОВ ФЕМОРАЛЕН ПИРОНИ НА AOS са само за еднократна употреба. Повторната употреба на устройствата е свързана с рискове от предаване на инфекциозни заболявания и загуба на механична якост. Въпреки че устройството може да изглежда неповредено, предходното натоварване може да е създавало несъвършенства и вътрешни изменения, които биха могли да доведат до неизправност на импланта.

Внимавайте при съхранение и боравене с устройствата. Докато се съхраняват, компонентите на устройствата трябва да бъдат защитени от корозивни среди като солен въздух, влага и др. Докато боравите с компонентите на устройствата, не прилагайте прекомерна сила върху имплантите, тъй като срязване, огъване или надраскване на повърхността на компонентите на устройствата може да намали тяхната здравина и устойчивост на умора. Проверете всички компоненти на устройството за повреди преди хирургична операция. Сменете повредените или износени компоненти, ако е необходимо.

За правилна грижа и боравене с ИНСТРУМЕНТИТЕ ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА НА AOS и ИНСТРУМЕНТИТЕ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА НА AOS, моля, вижте тяхната листовка (IFU-9000).

#### ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ ЯМР

Неклинични тестове показват, че имплантите на СИСТЕМАТА НА МАГЕЛАНОВ ФЕМОРАЛЕН ПИРОН НА AOS са съвместими с МР при определени условия. Пациент с това устройство може да бъде сканиран безопасно в система за МР, отговаряща на следните условия:

1. Статично магнитно поле 1,5 тесла (1,5 T) или 3 тесла (3 T).
2. Максимален пространствен градиент на полето от 2670 G/cm (26,7 T/m).
3. При сканиране в 1,5-T скенер, пациентите могат да бъдат сканирани със средна стойност на SAR за цялото тяло от

2,0 W/kg (нормален работен режим), когато ориентирът е супериорно на тазобедрената става за максимално време на сканиране от 15 минути. Ако сканирането се извършва между под тазобедрената става, стойността на SAR за цялото тяло трябва да е ограничена до 1,0 W/kg или по малко за максимално време на сканиране от 15 минути.

- При сканиране в 3-Т скенер, пациентите с имплант в тибията могат да бъдат сканирани със средна стойност на SAR за цялото тяло от 2,0 W/kg (нормален работен режим) за всички позиции на ориентира за максимално време на сканиране от 15 минути.

Ограниченията за SAR на скенера по-горе се отнасят за кръгово поляризирана РЧ бобина за цялото тяло. При други видове РЧ бобини (например за крайници, глава, шия), трябва да се обмислят подходящи ограничения за SAR за цялото тяло, за да се гарантира постигането на подобни нива на локализиран SAR.

#### РЧ НАГРЯВАНЕ

При по-горе дефинираните условия на сканиране се очаква имплантите на СИСТЕМАТА НА МАГЕЛАНОВ ФЕМОРАЛЕН ПИРОН НА AOS да генерират максимално повишение на температурата по-малко от или равна на 5,4 °C след 15 минути на непрекъснато сканиране.

#### МР АРТЕФАКТ

При неклинично тестване образният артефакт, причинен от имплантите на СИСТЕМАТА НА МАГЕЛАНОВ ФЕМОРАЛЕН ПИРОН НА AOS, се простира радиално приблизително на 4,1 см от устройството

#### ВЪЗМОЖНИ НЕБЛАГОПРИЯТНИ СЪБИТИЯ

- Увреждане на нерви или меки тъкани, некроза на костта или костна резорбция, некроза на тъканта или неадекватно заздравяване от хирургичната травма или поради наличието на имплант.
- Съдови нарушения, включително тромбоза, белодробни емболи, хематоми на рани и аваскуларна некроза на главата на бедрената кост.
- Чувствителност към метала или хистологична или алергична реакция към материалите на устройството.
- Увреждане от дразнене на меките тъкани, включително синдром на притискане (импинджмънт).
- Болка, дискомфорт или необичайни усещания.
- Дълбоки и повърхностни инфекции.
- Увреждане на кост или повторна фрактура.

#### ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

##### ПРЕДОПЕРАТИВНО

Проверете всички компоненти на импланта на СИСТЕМАТА НА МАГЕЛАНОВ ФЕМОРАЛЕН ПИРОН НА AOS на подходящо осветление, преди стерилизация, за износване или повреди, които биха повлияли на работните му характеристики. При идентифициране на износване или повреда, компонентите трябва да се изхвърлят и подменят.

За извършване на тази хирургична операция са необходими усилвател на изображението и подходяща таблица на фрактурите.

Алергии и други реакции към материалите на устройството трябва да бъдат изключвани предоперативно.

##### ИНТРАОПЕРАТИВНО

Избирайте най-подходящия размер на импланта според възрастта, теглото и качеството на костите на пациента. Използвайте най-големия имплант, подходящ за пациента, за да предотвратите разхлабване, миграция, огъване, напукване или счупване на устройството или костта или двете. Избягвайте топлинна некроза на околните тъкани и кости чрез бавно пробиване на щифтовете през костта. Трябва да се постигне стабилна конструкция и да се провери с усилване на изображението.

##### СЛЕДОПЕРАТИВНО

СИСТЕМАТА НА МАГЕЛАНОВ ФЕМОРАЛЕН ПИРОН НА AOS не е проектирана да издържа на натиск при носене на тежки товари, натоварване или прекомерна активност. Предупреждавайте пациентите за рисковете от дейности без помощ, които изискват ходене, за да се намали вероятността от натоварване на засегнатия крайник с тежестта на тялото по време на лечението. Счупване или повреда на устройството може да възникне, когато имплантът е подложен на ранно натоварване от тежестта на тялото или

повишено натоварване, което се свързва със забавено зарастване, несрастване или непълно заздравяване. Вътрешни или външни опори могат да бъдат използвани, за да се намали вътрешния натиск върху импланта и счупената кост, докато с рентгенова снимка не се установи, че костта е добре зараснала.

Периодични рентгенови изследвания поне през първите шест (6) месеца след операцията се препоръчват за внимателно следене на следоперативните състояния за откриване на промени в положението, несрастване, разхлабване, огъване или напукване на компонентите.

МАГЕЛАНОВИЯТ ФЕМОРАЛЕН ПИРОН НА AOS може да се отстрани след лечението. При липса на болка не се препоръчва отстраняване на импланта при възрастни или изтощени пациенти.

#### СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Проверените устройства следва да бъдат поставени в съответните тави, които са предоставени. Общото тегло на тавата с устройствата не трябва да надвишава 11,4 kg/25 lbs. (може да са приложими други местни ограничения под 11,4 kg/25 lbs.). Опаковането трябва да бъде извършено с помощта на плик или обвиване, които съответстват на препоръчаните спецификации за парна стерилизация, както е посочено по-долу. Обвиването трябва да бъде извършено съобразно указанията за двойна обвивка на Асоциацията за усъвършенстване на медицинската апаратура (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI) или еквивалентни указания за подходящо обвиване (одобрена от Администрацията за храни и лекарства на САЩ (FDA) или от местния регулаторен орган). Обособените места, предназначени за определени устройства, трябва да съдържат само устройствата, предназначени за тези зони. Устройствата не трябва да бъдат поставяни едно върху друго или в контакт едно с друго. Само устройствата на AOS трябва да бъдат поставяни в тавите. Тези валидирани инструкции не са приложими за тави или кутии, в които са поставени устройства, които не са предназначени да бъдат използвани с тави на AOS.

Местните или националните указания трябва да се спазват, когато изискванията за парна стерилизация в тях са по-строги или по-консервативни от изброените в следващата таблица. Апаратите за стерилизация имат различни конструкции и характеристики. Параметрите на циклите и конфигурацията за зареждане трябва винаги да бъдат потвърждавани спрямо инструкциите на производителя на стерилизатора.

#### ПРЕПОРЪЧАНИ ПАРАМЕТРИ НА ПАРНА СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Тип цикъл на форвакуум	Температура на експозиция	Време на експозиция	Минимално време за подсушаване <sup>1</sup>	Минимално време за охлаждане <sup>2</sup>
Американски цикъл <sup>3</sup>	132 °C/270 °F	4 минути	30 минути	30 минути
Британски цикъл <sup>3</sup>	134 °C/273 °F	3 минути	30 минути	30 минути
Цикъл на Prion <sup>4</sup>	134 °C/273 °F	18 минути	30 минути	30 минути

<sup>1</sup>Времето за подсушаване варира в зависимост от количеството на зареждането и трябва да бъдат увеличени за по-големи заредени количества.

<sup>2</sup>Времето за охлаждане варира в зависимост от използвания стерилизатор, дизайна на устройството, температурата и влажността на околната среда и типа на използваната опаковка. Процесът на охлаждане трябва да е в съответствие с ANSI/AAMI ST79.

<sup>3</sup>За пазари извън САЩ, параметрите на циклите, посочени за времето на експозиция и температура, могат да се считат за минимални стойности.

<sup>4</sup>За пазари извън САЩ, параметрите за повторна обработка, препоръчвани от Световната здравна организация (СЗО) в случаите, когато има притеснения за заразяване с ТСЕ/БКЯ.

#### ИНФОРМАЦИЯ

За допълнителна информация, моля, свържете се с Advanced Orthopaedic Solutions на +1 (310) 533-9966.

## РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ



Номенклатурен номер (каталожен номер)



Партиден номер (код на партидата)



Количество



Материал



Внимание



Прочетете инструкциите за употреба



Производител



Дата на производство



Срок на годност



Да не се използва повторно



Стерилизирано с облъчване



Не стерилизирайте повторно



Нестерилен продукт



Съвместимо с МР при определени условия



Не използвайте, ако опаковката е повредена



Упълномощен представител в  
Европейската общност



### Advanced Orthopaedic Solutions

3203 Kashiwa Street  
Torrance, CA 90505  
САЩ

Телефон: +1 (310) 533-9966

Имейл: [ATI\\_Regulatory@arthrex.com](mailto:ATI_Regulatory@arthrex.com)



### Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Straße 9  
81249 Munich  
Германия

Телефон: +49 89 90 90 05-0

Имейл: [info@arthrex.de](mailto:info@arthrex.de)