

AOS

ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

AOS MAGELLAN 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 MAGELLAN SUSTAV FEMORALNIH KLIHOVA sastoji se od AOS MAGELLAN ANTEGRADNOG FEMORALNOG KLINA, AOS MAGELLAN RETROGRADNOG KLINA i AOS MAGELLAN ES™ RETROGRADNOG KLINA. Svi ovi proizvodi su intramedularni klinovi i vijci za otvorenu redukciju i unutarne pričvršćenje izrađeni od slitine titanija. Klinovi su kanulirani čitavom duljinom i prihvaćaju vijke promjera 5,0 mm, 6,0 mm i 6,5 mm koji se međusobno zaključavaju.

AOS MAGELLAN ANTEGRADNI FEMORALNI KLIN na proksimalnom kraju ima otvore promjera 6,5 mm za vijke punog navoja ili spongiozne vijke s djelomičnim navojem promjera 6,0 mm. Utor na proksimalnom kraju prihvaća kortikalni vijak promjera 5,0 mm. Svi otvori na distalnom kraju prihvaćaju kortikalne vijke promjera 5,0 mm. Promjer proksimalnog kraja svih klinova je 13 mm (14 mm za klin promjera 14 mm), pri čemu su dostupni promjeri distalnog kraja od 9 mm do 14 mm. Klinovi su dostupni u duljinama od 30 cm do 46 cm, u razmacima od po 2 cm. Na proksimalnom kraju vijka nalazi se navoj za postavljanje završnog poklopca. Sustav dolazi u namjenskom poslužavniku za sterilizaciju i uz komplet pratećih instrumenata.

AOS MAGELLAN RETROGRADNI FEMORALNI KLIN na distalnom kraju ima otvore za vijke punog navoja promjera 6,5 mm ili spongiozne vijke s djelomičnim navojem promjera 6,0 mm. Svi otvori na proksimalnom kraju prihvaćaju kortikalne vijke promjera 5,0 mm. Promjer distalnog kraja svih klinova je 13 mm, pri čemu su dostupni promjeri distalnog kraja od 10 mm do 13 mm. Klinovi su dostupni u duljinama od 30 cm do 46 cm, u razmacima od po 2 cm. Retrogradni klinovi za suprakondilarne prijelome dostupni su u duljini od 22 cm. Svi retrogradni klinovi na distalnom kraju imaju navoj za pričvršćivanje završnog poklopca. Sustav dolazi u namjenskom poslužavniku za sterilizaciju i uz komplet pratećih instrumenata.

INDIKACIJE ZA UPORABU

AOS ANTEGRADNI FEMORALNI KLIN namijenjen je intramedularnoj fiksaciji prijeloma bedrene kosti, što uključuje sljedeće: otvorene i zatvorene prijelome bedrene kosti, pseudoartrozu i korektivnu osteotomiju, patološke prijelome, predstojeće patološke prijelome i resekciju tumora, suprakondilarne prijelome, uključujući i ozbiljne viševerne prijelome i intrartikularnu ekstenziju, ipsilateralne prijelome bedrene kosti, produljivanje kosti, prijelome proksimalno do potpune artroplastike koljena ili proteze, prijelome distalno do zgloba kuka, nesrastanja i loša srastanja te prijelome koji su posljedica osteoporoze.

AOS RETROGRADNI KLIN ZA BEDRENU KOST namijenjen je intramedularnoj fiksaciji prijeloma bedrene kosti, što uključuje sljedeće: otvorene i zatvorene prijelome bedrene kosti, pseudoartrozu i korektivnu osteotomiju, patološke prijelome, predstojeće patološke prijelome i resekciju tumora, suprakondilarne prijelome, uključujući i ozbiljne viševerne prijelome i intrartikularnu ekstenziju, ipsilateralne prijelome bedrene kosti, produljivanje kosti, prijelome proksimalno do potpune artroplastike koljena ili proteze, prijelome distalno do zgloba kuka, nesrastanja i loša srastanja te prijelome koji su posljedica osteoporoze.

AOS ES™ RETROGRADNI KLIN ZA BEDRENU KOST namijenjen je intramedularnoj fiksaciji prijeloma bedrene kosti, što uključuje sljedeće: otvorene i zatvorene prijelome bedrene kosti, pseudoartrozu i osteotomiju, korektivnu osteotomiju, patološke prijelome i predstojeće patološke prijelome, resekciju tumora, suprakondilarne prijelome, uključujući i ozbiljne viševerne prijelome i intrartikularnu ekstenziju, ipsilateralne prijelome bedrene kosti, produljivanje kosti, prijelome proksimalno do potpune artroplastike koljena ili proteze, prijelome distalno do zgloba kuka, nesrastanja i loša srastanja te prijelome koji su posljedica osteoporoze.

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™ RETROGRADNI FEMORALNI KLIN.
4. Pacijenti s poviješću čestih infekcija.
5. Pacijenti s poznatom osjetljivošću ili alergijama na materijale implantata.
6. Pacijenti s neuromuskularnom deficijencijom u pogođenom udu 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 MAGELLAN SUSTAV FEMORALNIH KLIHOVA mora biti steriliziran prije uporabe. Pogledajte dio o STERILIZACIJI u nastavku.

Predviđeno je da AOS MAGELLAN 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. Pogledajte Kiruršku tehniku za AOS Magellan sustav femoralnih klinova (antegradni: PN 9076, retrogradni i ES™ PN 9077) za dodatne informacije o uporabi AOS MAGELLAN SUSTAVA FEMORALNIH KLIHOVA.

Implantati AOS MAGELLAN 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 unutarne 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 VIŠEKRAATNU UPORABU i AOS INSTRUMENTIMA ZA JEDNOKRAATNU 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 MAGELLAN SUSTAVA FEMORALNIH KLIHOVA uvjetno sigurni za snimanje 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.

- 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 naprijed definiranim uvjetima snimanja, očekuje se da implantati AOS MAGELLAN SUSTAVA FEMORALNIH KLINOVA proizvedu 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 MAGELLAN SUSTAVA FEMORALNIH KLINOVA uzrokovali su radijalne artefakte oko 4,1 cm od uređaja.

MOGUĆI NEŽELJENI DOGAĐAJI

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

UPUTE ZA UPORABU

PRIJEOPERATIVNO

Prije sterilizacije, pregledajte sve dijelove implantata AOS MAGELLAN SUSTAVA FEMORALNIH KLINOVA 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. Nekrozu tkiva radi povišene temperature okolnog tkiva i kosti izbjegnite polaganim bušenjem klinova kroz kost. Treba postići stabilan spoj i potvrditi ga uz pomoć pojačivača slike.

POSLIJEOPERATIVNO

AOS MAGELLAN 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, 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.

AOS MAGELLAN 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 ekvivalentima (koji ima odobrenje američke Agencije za hranu i lijekove (FDA) ili lokalnog mjerodavnog tijela). U ograničenim 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 predvakuumnog ciklusa	Temperatura izlaganja	Vrijeme izlaganja	Minimalno vrijeme sušenja ¹	Minimalno vrijeme hlađenja ²
US ciklus ³	132 °C / 270 °F	4 minute	30 minuta	30 minuta
UK ciklus ³	134 °C / 273 °F	3 minute	30 minuta	30 minuta
Prionski ciklus ⁴	134 °C / 273 °F	18 minuta	30 minuta	30 minuta

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

²Vrijeme 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.

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

⁴Za 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

EC REP

Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Straße 9
81249 Munich
Njemačka

Telefon: +49 89 90 90 05-0

E-pošta: info@arthrex.de