



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

SISTEM DE ȘTIFTURI FEMURALE MAGELLAN AOS



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Legislația federală (SUA) limitează vânzarea dispozitivului exclusiv de către medici sau la comanda acestora

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

SISTEMUL DE ȘTIFTURI FEMURALE MAGELLAN AOS constă din ȘTIFTUL FEMURAL ANTEROGRAD MAGELLAN AOS, ȘTIFTUL RETROGRAD MAGELLAN AOS și ȘTIFTUL RETROGRAD MAGELLAN ES™ AOS. Aceste dispozitive sunt știfturi și șuruburi intramedulare de reducere a fracturilor deschise și de fixare internă fabricate integral din aliaj de titan. Știfturile sunt canulate pe întreaga lungime și acceptă șuruburi de interblocare de 5,0 mm, 6,0 mm și 6,5 mm.

Orificiile pentru ȘTIFTUL FEMURAL ANTEROGRAD AOS cu șurub proximal acceptă șuruburi filetate complet de 6,5 mm sau șuruburi spongioase filetate parțial de 6,0 mm. Fanta proximală acceptă un șurub cortical de 5,0 mm. Toate orificiile pentru șuruburile distale acceptă șuruburi corticale de 5,0 mm. Toate șuruburile au un diametru proximal de 13 mm (14 mm pentru știftul de 14 mm) cu diametre distale disponibile de la 9 mm la 14 mm. Știfturile sunt disponibile în lungimi de la 30 cm la 46 cm în incremente de 2 cm. Capătul proximal al știftului este filetat pentru a accepta un capac de închidere. Sistemul este furnizat într-o tavă de sterilizare dedicată și include un set însoțitor de instrumente.

Orificiile și fanta pentru ȘTIFTUL FEMURAL RETROGRAD AOS cu șurub distal acceptă șuruburi filetate complet de 6,5 mm sau șuruburi spongioase filetate parțial de 6,0 mm. Orificiile pentru șuruburile proximale acceptă șuruburi corticale de 5,0 mm. Toate știfturile au un diametru distal de 13 mm, cu diametre proximale disponibile de la 10 mm la 13 mm. Știfturile sunt disponibile în lungimi de la 30 cm la 46 cm în incremente de 2 cm. Știfturile supracondilare retrograde sunt disponibile cu o lungime de 22 cm. Toate știfturile retrograde sunt filetate la capătul distal pentru a accepta un capac de închidere. Sistemul este furnizat într-o tavă de sterilizare dedicată și include un set însoțitor de instrumente.

INDICAȚII DE UTILIZARE

ȘTIFTUL FEMURAL ANTEROGRAD AOS este destinat utilizării pentru fixarea intramedulară a fracturilor de femur care includ următoarele: fracturi de femur deschise și închise, pseudoartroză și osteotomia de corectare, fracturi patologice, fracturi patologice iminente și rezecția tumorală, fracturi supracondilare, inclusiv cele cu extensie cominutivă și intraarticulară severă, fracturi de femur ipsilaterale, alungirea isului, fracturi proximale până la artroplastia sau protezarea de genunchi totală, fracturi distale față de articulația șoldului, neconsolidarea și consolidarea defectuoasă, fracturi asociate osteoporozei.

ȘTIFTUL FEMURAL RETROGRAD AOS este destinat utilizării pentru fixarea intramedulară a fracturilor de femur care includ următoarele: fracturi de femur deschise și închise, pseudoartroză și osteotomia de corectare, fracturi patologice, fracturi patologice iminente și rezecția tumorală, fracturi supracondilare, inclusiv cele cu extensie cominutivă și intraarticulară severă, fracturi de femur ipsilaterale, alungirea isului, fracturi proximale până la artroplastia sau protezarea de genunchi totală, fracturi distale față de articulația șoldului, neconsolidarea și consolidarea defectuoasă, fracturi asociate osteoporozei.

ȘTIFTUL FEMURAL RETROGRAD ES™ AOS este destinat utilizării pentru fixarea intramedulară a fracturilor de femur care includ următoarele: fracturi de femur deschise și închise, osteotomia

pseudoartrozei, fracturi patologice și fracturi patologice iminente, rezecția tumorală, fracturi supracondilare, inclusiv cele cu extensie cominutivă și intraarticulară severă, fracturi de femur ipsilaterale, alungirea isului, fracturi proximale până la artroplastia sau protezarea de genunchi totală, fracturi distale față de articulația șoldului, neconsolidarea și consolidarea defectuoasă, fracturi asociate osteoporozei.

CONTRAINDICAȚII

1. Pacienți cu infecție superficială activă.
2. Pacienți pediatrici sau pacienți cu imaturitate scheletică.
3. Pacienții cu fracturi de tijă nu trebuie tratați cu ȘTIFT FEMURAL RETROGRAD AOS ES™.
4. Pacienți cu un istoric de infecții frecvente.
5. Pacienți cu sensibilitate sau alergii cunoscute la materialele de implant.
6. Pacienți cu deficiențe neuromusculare în membrul afectat, suficiente pentru a considera procedura inadecvată.
7. Afecțiuni care exclud cooperarea cu regimul de reabilitare pentru îngrijirea postoperatorie sau care afectează capacitatea pacientului de a respecta indicații.
8. Afecțiuni fizice care ar împiedica susținerea adecvată a implantului sau ar întârzia vindecarea, cum ar fi insuficiența circulatorie în zona tratată, canalul medular obliterat, calitatea sau cantitatea insuficientă a masei osoase, infecția anterioară sau obezitatea.

AVERTISMENTE

SISTEMUL DE ȘTIFTURI FEMURALE MAGELLAN AOS trebuie sterilizat înainte de utilizare. Vă rugăm să consultați secțiunea referitoare la STERILIZARE de mai jos.

SISTEMUL DE ȘTIFTURI FEMURALE MAGELLAN AOS este destinat utilizării de către persoane cu un instructaj și o familiarizare adecvate asociate cu procedura ortopedică chirurgicală folosită. Pentru mai multe informații referitoare la tehnici, complicații și pericole, consultați literatura medicală de specialitate. Vă rugăm să consultați tehnica chirurgicală pentru sistemul de știfturi femurale Magellan AOS (Anterograd: PN 9076, Retrograde și ES™ PN 9077) pentru informații suplimentare privind utilizarea SISTEMULUI DE ȘTIFTURI FEMURALE MAGELLAN AOS.

Implanturile SISTEMULUI DE ȘTIFTURI FEMURALE MAGELLAN AOS sunt strict de unică folosință. Reutilizarea acestor dispozitive este asociată cu riscuri de transmitere a bolilor infecțioase și de pierdere a rezistenței mecanice. Deși dispozitivul poate părea nedeteriorat, este posibil ca tensiunile anterioare să fi creat imperfecțiuni și tipare de tensiuni interne care pot duce la funcționarea defectuoasă a implantului.

Procedați cu atenție la depozitarea și manipularea dispozitivelor. În timpul depozitării, componentele dispozitivului trebuie protejate de medii corozive, cum ar fi aerul sărat, umezeala etc. În timpul manipulării componentelor dispozitivului, nu aplicați forță excesivă asupra implanturilor, întrucât tăierea, îndoirea sau zgărirea suprafeței componentelor dispozitivului pot reduce durabilitatea și rezistența la oboseală. Inspectați toate componentele dispozitivului pentru identificarea semnelor de deteriorare înainte de intervenția chirurgicală. Înlocuiți componentele deteriorate sau uzate, după caz.

Pentru îngrijirea și manipularea adecvate ale INSTRUMENTELOR REUTILIZABILE AOS și ale INSTRUMENTELOR DE UNICĂ FOLOSINȚĂ AOS, vă rugăm să consultați prospectul acestora (IFU-9000).

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA IRM

Testele non-clinice au demonstrat că implanturile SISTEMULUI DE ȘTIFTURI FEMURALE MAGELLAN AOS au o compatibilitate RM condiționată. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem RM, în următoarele condiții:

1. Câmp magnetic staționar de 1,5 Tesla (1,5 T) și 3 Tesla (3 T).
2. Gradient de câmp spațial de maximum 2.670 G/cm (26,7 T/m).
3. La scanarea într-un scanner de 1,5 T, pacienții pot fi scanați cu o medie SAR pe „corpul întreg” de 2,0 W/kg (mod normal de funcționare) când este marcat superior față de șold pentru o durată de scanare maximă de 15 minute. Dacă scanarea este efectuată

sub șold, SAR medie pe „corpul întreg” trebuie limitată la 1,0 W/kg sau mai puțin pentru o durată de scanare maximă de 15 minute.

- La scanarea într-un scanner de 3 T, pacienții pot fi scanați cu o SAR medie pe „corpul întreg” de 2,0 W/kg (mod normal de funcționare) pentru toate marcajele pentru o durată de scanare maximă de 15 minute.

Restricțiile privind SAR ale scannerului de mai sus se aplică unei bobine RF pentru corpul întreg polarizată circular. Pentru alte tipuri de bobine RF (de ex., pentru extremități, cap, gât), restricțiile privind SAR pe „corpul întreg” trebuie luate în considerare pentru a garanta că se ating niveluri similare de SAR localizate.

ÎNCĂLZIRE RF

În condițiile de scanare specificate, se preconizează că implanturile SISTEMULUI DE ȘTIFTURI FEMURALE MAGELLAN AOS vor produce o creștere maximă a temperaturii mai mică decât sau egală cu 5,4 °C, după 15 minute de scanare continuă.

ARTEFACT RM

În studiile non-clinice, artefactul de imagine cauzat de SISTEMUL DE ȘTIFTURI FEMURALE MAGELLAN AOS se extinde radial la aproximativ 4,1 cm față de dispozitiv

POSSIBILE REACȚII ADVERSE

- Lezarea nervilor sau a țesutului moale, necroza sau resorbția osoasă, necroza țesutului sau vindecarea necorespunzătoare în urma traumei chirurgicale sau a prezenței implantului.
- Tulburări vasculare inclusiv tromboflebite, embolii pulmonare, hematoame la nivelul plăgii și necroza avasculară a capului femural.
- Sensibilitatea la metal sau reacție histologică sau alergică la materialele dispozitivului.
- Vătămarea prin iritație a țesuturilor moi, inclusiv sindromul de impingement.
- Durere, disconfort sau senzații anormale.
- Infecții, atât profunde, cât și superficiale.
- Vătămarea sau refracturarea osului.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

PREOPERATOR

Inspectați toate componentele implantului SISTEMULUI DE ȘTIFTURI FEMURALE MAGELLAN AOS în condiții de iluminare corespunzătoare, înainte de sterilizare pentru a detecta semnele de uzură sau deteriorare care ar afecta performanța acestora. Dacă identificați semne de uzură sau deteriorare, piesele componente trebuie eliminate și înlocuite.

Pentru a efectua această intervenție chirurgicală aveți nevoie de o lupă și o masă pentru fracturi adecvată.

Alergiile sau alte reacții la materialele dispozitivului trebuie excluse preoperator.

INTRAOPERATOR

Selectați cea mai adecvată dimensiune de implant în funcție de vârsta, greutatea și calitatea osului pacientului. Utilizați cel mai mare implant adecvat pentru a împiedica slăbirea, migrarea, îndoirea, fisurarea sau fracturarea dispozitivului sau a osului pacientului sau a ambelor. Evitați necroza prin încălzire a țesuturilor proximale și a osului prin perforarea lentă a pinilor prin os. Trebuie obținută o reconstrucție stabilă și trebuie verificată sub lupă.

POSTOPERATOR

SISTEMUL DE ȘTIFTURI FEMURALE MAGELLAN AOS nu este conceput să reziste la tensiunea susținerii greutății corporale, a sarcinilor sau la activității fizice excesive. Atenționați pacienții să nu se angajeze neasistați în activități care necesită mers pe jos, pentru a reduce probabilitatea de a pune greutate pe membrul afectat în timpul tratamentului. Se poate produce ruperea sau deteriorarea dispozitivului atunci când implantul este supus timpuriu la susținerea unei greutăți sau unei sarcini crescute asociată cu consolidarea tardivă, lipsa consolidării sau vindecarea incompletă. Se pot utiliza suporturi interne sau externe pentru a minimiza tensionarea internă a implantului și a osului fracturat până când consolidarea fermă a osului este evidențiată prin radiografie.

Se recomandă examinări radiografice periodice timp de cel puțin șase (6) luni postoperator pentru o comparație atentă cu condițiile postoperatorii pentru a detecta modificările de poziție, lipsa consolidării, slăbirea, îndoirea sau fisurarea componentelor.

ȘTIFTUL FEMURAL MAGELLAN AOS poate fi scos după tratament. Nu se sugerează, în absența durerii, eliminarea implantului la pacienții vârstnici sau debilitați.

STERILIZARE

Dispozitivele inspectate trebuie amplasate în tăvile respective dacă sunt puse la dispoziție. Greutatea totală a tăvilor nu trebuie să depășească 11,4 kg/25 livre (pot fi aplicabile alte limite locale sub 11,4 kg/25 livre). Ambalarea trebuie efectuată în pungă sau folie conformă cu specificațiile recomandate pentru sterilizarea prin autoclavizare, după cum este indicat mai jos. Folia trebuie aplicată conform îndrumărilor AAMI pentru împachetare dublă sau unor îndrumări echivalente, folosind o folie corespunzătoare (autorizată de FDA sau organul local de control). Pozițiile prevăzute pentru dispozitive specifice trebuie să conțină numai dispozitive destinate acelor zone. Dispozitivele nu trebuie să fie stivuite sau plasate în contact strâns. În tăvi trebuie incluse doar dispozitive AOS. Aceste instrucțiuni validate nu se aplică tăvilor sau cutiilor în care se află dispozitive a căror utilizare cu tăvi AOS nu este preconizată.

Este obligatorie respectarea specificațiilor locale sau naționale când cerințele de sterilizare prin autoclavizare sunt mai stricte ori mai restrictive decât cele enumerate în tabelul de mai jos. Sterilizatoarele variază ca model și caracteristici de performanță. Parametrii ciclului și configurația de încărcare trebuie verificate întotdeauna în raport cu instrucțiunile producătorului sterilizatorului.

PARAMETRI RECOMANDAȚI PENTRU STERILIZARE PRIN AUTOCLAVIZARE

Ciclu tip pre-vid	Temperatură de expunere	Timp de expunere	Timp de uscare minim ¹	Timp de răcire minim ²
Ciclu SUA ³	132 °C/(270 °F)	4 minute	30 minute	30 minute
Ciclu Regatul Unit ³	134 °C/(273 °F)	3 minute	30 minute	30 minute
Ciclu prioni ⁴	134 °C/(273 °F)	18 minute	30 minute	30 minute

¹Timpul de uscare variază în funcție de mărimea încărcăturii și trebuie prelungit pentru încărcături mai mari.

²Timpul de răcire variază în funcție de sterilizatorul utilizat, de designul dispozitivului, de temperatura și umiditatea mediului ambiant și de tipul de ambalaj utilizat. Procesul de răcire trebuie să fie conform ANSI/AAMI ST79.

³Pentru alte piețe decât SUA, parametrii enumerați pentru timpul și temperatura de expunere pot fi considerați valori minime.

⁴Parametrii de reprocesare recomandați de Organizația Mondială a Sănătății (OMS) în cazul în care există motive de îngrijorare legate de contaminarea cu EST/BJD pentru alte piețe decât SUA.

INFORMAȚII

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să contactați Advanced Orthopaedic Solutions la numărul +1 (310) 533-9966.

GLOSAR DE SIMBOLURI



Număr piesă (număr de catalog)



Număr de lot (cod de lot)



Cantitate



Material



Atenție



Consultați instrucțiunile de utilizare



Producător



Data fabricării



Data expirării



A nu se reutiliza



Sterilizare prin iradiere



A nu se resteriliza



Produs nesteril



Compatibilitate RMN condiționată



A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat



Reprezentant autorizat în
Comunitatea Europeană



Advanced Orthopaedic Solutions
3203 Kashiwa Street
Torrance, CA 90505
S.U.A.

Telefon: +1 (310) 533-9966
E-mail: ATI_Regulatory@arthrex.com



Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Straße 9
81249 Munchen
Germania

Telefon: +49 89 90 90 05-0
E-mail: info@arthrex.de