



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

## AOS MAGELLAN LÄRBENSPIKSYSTEM



### BRUKSANVISNING

Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare

### PRODUKTBESKRIVNING

AOS MAGELLAN LÄRBENSPIKSYSTEM består av AOS MAGELLAN ANTEGRAD LÄRBENSPIK, AOS MAGELLAN RETROGRAD SPIK och AOS MAGELLAN ES™ RETROGRAD SPIK. Dessa enheter är alla intramedullära spikar och skruvar av titanlegering för öppen reduktion och intern fixering. Dessa spikar kanyleras genom hela sin längd och passar sammanlåsande skruvar på 5,0, 6,0 och 6,5 mm.

De proximala skruvhålen i AOS RETROGRAD LÄRBENSPIK rymmer helgängade skruvar på 6,5 mm eller delvis gängade spongiosaskruvar på 6,0 mm. Den proximala springan passar en kortikalskrub på 5,0 mm. Alla distala skruvhål passar kortikalskruvar på 5,0 mm. Alla spikar har en proximal diameter på 13 mm (14 mm för spiken på 14 mm) med tillgänglig distal diameter på mellan 9 och 14 mm. Dessa spikar finns tillgängliga i längder på mellan 30 och 46 cm i steg på 2 cm. Den proximala änden av spiken är gängad för att passa ett ändlock. Systemet tillhandahålls med en dedikerad steriliseringsbricka och en tillhörande instrumentsats medföljer.

AOS RETROGRAD LÄRBENSPIK har distala skruvhål och springa som passar helgängade skruvar på 6,5 mm eller delvis gängade spongiosaskruvar på 6,0 mm. Alla proximala skruvhål passar kortikalskruvar på 5,0 mm. Alla spikar har en distal diameter på 13 mm med tillgänglig proximal diameter på mellan 10 och 13 mm. Dessa spikar finns tillgängliga i längder på mellan 30 och 46 cm i steg på 2 cm. De suprakondylära retrograda spikarna finns tillgängliga i en längd på 22 cm. Alla retrograda spikar är gängade på sin distala ände för att kunna passa ett ändlock. Systemet tillhandahålls med dedikerad steriliseringsbricka och en tillhörande instrumentsats medföljer.

### INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

AOS ANTEGRAD LÄRBENSPIK är avsedd att användas för fixering av lärbensfrakturer för att inkludera följande: öppna och stängda lärbensfrakturer, pseudoartros och korrigeringsosteotomi, patologiska frakturer, förestående patologiska frakturer och tumörresektioner, suprakondylära frakturer, inklusive de med allvarlig sönderdelning och intraartikulär förlängning, ipsilaterala lärbensfrakturer, benförlängning, frakturer proximalt till total ledplastik i knä eller protes, frakturer distalt till en höftled, utebliven benläkning och svårsläkt ben samt frakturer som orsakas av benskörhet.

AOS RETROGRAD LÄRBENSPIK är avsedd att användas för fixering av lärbensfrakturer för att inkludera följande: öppna och stängda lärbensfrakturer, pseudoartros och korrigeringsosteotomi, patologiska frakturer, förestående patologiska frakturer och tumörresektioner, suprakondylära frakturer, inklusive de med allvarlig sönderdelning och intraartikulär förlängning, ipsilaterala lärbensfrakturer, benförlängning, frakturer proximalt till total ledplastik i knä eller protes, frakturer distalt till en höftled, utebliven benläkning och svårsläkt ben samt frakturer som orsakas av benskörhet.

AOS ES™ RETROGRAD LÄRBENSPIK är avsedd att användas för fixering av lärbensfrakturer för att inkludera följande: öppna och stängda lärbensfrakturer, pseudoartrososteotomi och korrigeringsosteotomi och nära förestående patologiska frakturer, förestående patologiska frakturer

och tumörresektioner, suprakondylära frakturer, inklusive de med allvarlig sönderdelning och intraartikulär förlängning, ipsilaterala lärbensfrakturer, benförlängning, frakturer proximalt till total ledplastik i knä eller protes, frakturer distalt till en höftled, utebliven benläkning och svårsläkt ben samt frakturer som orsakas av benskörhet.

### KONTRAIKATIONER

1. Patienter med en aktiv yttlig infektion.
2. Barnpatienter eller patienter med omoget skelett.
3. Patienter med skafffrakturer ska ej behandlas med AOS ES™ RETROGRAD LÄRBENSPIK.
4. Patienter med historia av frekventa infektioner.
5. Patienter med känd känslighet eller allergier mot material i implantat.
6. Patienter med neuromuskulära brister i den påverkade leden som är tillräckliga för att göra förfarandet olämpligt.
7. Tillstånd som gör det omöjligt att hålla sig till rehabiliteringsregimen för vård efter operationen eller gör det svårare för patienter att följa instruktioner.
8. Fysiska tillstånd som kan förhindra lämpligt stöd av implantatet eller försena läkning, såsom minskat blodflöde till det behandlade området, obefintlig medullärkanal, otillräcklig skelettkvalitet eller benkvantitet, tidigare infektion eller fetma.

### VARNINGAR

AOS MAGELLAN LÄRBENSPIKSYSTEM ska steriliseras före användning. Se avsnittet om STERILISERING nedan.

AOS MAGELLAN LÄRBENSPIKSYSTEM är avsett att användas av personer med lämplig utbildning och erfarenhet med de tekniker som är förknippade med det ortopediska operationsförfarande som används. För mer information om tekniker, komplikationer och risker bör du läsa den medicinska litteraturen. Se kirurgisk teknik för AOS Magellan lärbensspiksystem (Antegrade: PN 9076, Retrograde and ES™ PN 9077) för mer information om användningen av AOS MAGELLAN LÄRBENSPIKSYSTEM.

Implantaten i AOS MAGELLAN LÄRBENSPIKSYSTEM är endast till för engångsbruk. Återanvändning av enheterna är förknippad med risk för överföring av infektionssjukdomar och förlust av mekanisk styrka. Även om enheten förefaller vara oskadad kan tidigare påfrestningar ha skapat brister och interna påfrestningsmönster som skulle kunna orsaka implantatfel.

Vidta försiktighet när du förvarar och hanterar enheterna. Vid förvaring ska enhetens komponenter skyddas från frätande miljöer såsom salt, luft, fukt osv. När du hanterar enhetens komponenter bör du undvika att använda dig av för mycket kraft på implantaten, då detta kan göra så att enheternas ytor skärs, böjs eller repas, vilket kan minska deras styrka och motståndstålighet. Undersök alla komponenter i enheten för skador före operationen. Ersätt skadade eller slitna komponenter vid behov.

För lämplig vård och hantering av ÅTERANVÄNDBARA AOS-INSTRUMENT och AOS-INSTRUMENT FÖR ENGÅNGSBRUK bör du läsa bipacksedeln (IFU-9000).

### INFORMATION RÖRANDE MR-SÄKERHET

Icke-klinisk testning har visat att implantat i AOS MAGELLAN LÄRBENSPIKSYSTEM är MR-villkorliga. En patient med denna enhet kan utan risk skannas i ett MR-system, förutsatt att följande villkor är uppfyllda:

1. Statiskt magnetfält på endast 1,5 tesla (1,5 T) och 3 tesla (3 T).
2. Maximal spatiell fältgradient på 2670 G/cm (26,7 T/m).
3. Vid skanning i en 1,5 T-skanner kan patienter skannas med en genomsnittlig SAR för helkropp på 2,0 W/kg (normalt driftläge) när de markeras över höften under en maximal skanningstid på 15 minuter. Om skanning genomförs under höften bör SAR för helkropp begränsas till 1,0 W/kg eller mindre under en maximal skanningstid på 15 minuter.
4. Vid skanning i en 3 T-skanner kan patienter skannas med en genomsnittlig SAR för helkropp på 2,0 W/kg (normalt driftläge) för alla markerade positioner under en maximal skanningstid på 15 minuter.

Begränsningarna för SAR ovan gäller en cirkulär polariserad RF-spole för helkropp. För andra typer av RF-spolar (t.ex. extremiteter, huvud, nacke) bör lämpliga SAR-begränsningar för helkropp övervägas för att säkerställa att liknande nivåer av lokaliserad SAR uppnås.

## RF-VÄRMNING

Under de ovan definierade skanningsförhållandena förväntas AOS MAGELLAN LÄRBENSPIKSYSTEMSIMPLANTAT ge en maximal temperaturökning på mindre än eller lika med 5,4 °C efter kontinuerlig skanning i 15 minuter.

## MR-ARTEFAKTER

I icke-klinisk testning sträcker sig bildartefakter som orsakas av implantaten i AOS MAGELLAN LÄRBENSPIKSYSTEM radiellt cirka 4,1 cm från enheten.

## MÖJLIGA BIVERKNINGAR

1. Skador på mjukvävnad, bennekros eller benresorption, vävnadsdöd eller otillräcklig läkning till följd av kirurgiska skador eller närvaro av implantat.
2. Kärlsjukdomar inklusive tromboflebit, lungemboli, blodutgjutning från sår och vävnadsdöd i lårbenhuvudet.
3. Känslighet mot metall eller histologiska eller allergiska reaktioner mot materialen i enheten.
4. Irritations-skador på mjukvävnad, inklusive inklämningssyndrom.
5. Smärta, obehag eller ovanliga förmimmelser.
6. Infektioner, såväl djupa som ytliga.
7. Benskador eller upprepat benbrott.

## BRUKSANVISNING

### PREOPERATIVT

Undersök alla implantatkomponenter i AOS MAGELLAN LÄRBENSPIKSYSTEM under lämplig belysning före sterilisering för att upptäcka slitna eller skadade delar som skulle kunna påverka deras funktion. Om du upptäcker slitna eller skadade delar ska dessa komponentdelar kasseras och ersättas.

En bildförstärkare och lämpligt frakturebord krävs för att genomföra den här operationen.

Allergier och andra reaktioner mot materialen i enheten ska uteslutas preoperativt.

### INTEROPERATIVT

Välj den lämpligaste storleken på implantatet som passar för patientens ålder, vikt och skelettkvalitet. Använd den största storleken på implantatet som lämpar sig för patienten i syfte att förhindra att enheten och/eller benet lossnar, migrerar, böjs, brister eller bryts. Undvik värmebetingad nekros av omgivande vävnad och ben genom att borra stiftet försiktigt genom benet. En stabil konstruktion bör skapas och verifieras under bildförstärkning.

### POSTOPERATIVT

AOS MAGELLAN LÄRBENSPIKSYSTEM är inte utformat för att tåla påfrestningar till följd av belastning eller omåttlig aktivitet. Meddela patienterna att de inte bör genomföra aktiviteter som kräver promenad annat än om de får hjälp med detta, för att på så sätt minska risken för viktbelastning på den påverkade leden under behandling. Brott eller skada på enheten kan inträffa när implantatet utsätts för tidig viktbelastning eller ökad belastning i kombination med fördröjd benläkning, utebliven benläkning eller ofullständig läkning. Interna och eller externa stöd kan användas för att minimera interna påfrestningar av implantatet och benbrott tills fast benläkning bekräftas via röntgen.

Periodiska röntgenundersökningar under minst de första sex (6) månaderna postoperativt rekommenderas för nära jämförelse med postoperativa förhållanden för att upptäcka förändringar av position, utebliven benläkning, lossning, böjning eller sprickbildning i komponenter.

AOS MAGELLAN LÄRBENSPIKSYSTEM kan avlägsnas efter behandling. Det rekommenderas inte att man avlägsnar implantatet när patienterna är äldre eller försvagade och inte upplever någon smärta.

## STERILISERING

Inspekterade enheter ska placeras på sina brickor enligt anvisningarna. Den sammanlagda vikten för bricka med enheter får inte överstiga 11,4 kg/25 lbs (andra lokala gränser under 11,4 kg/25 lbs kan gälla). Inpackningen ska avslutas med en påse eller ett steriliseringspapper som uppfyller de rekommenderade specifikationerna för ångsterilisering enligt nedan. Inpackningen ska utföras enligt AAMI:s riktlinjer för dubbelomslag eller motsvarande riktlinjer med ett lämpligt steriliseringspapper (godkänt av FDA eller lokal tillsynsmyndighet). Specialutformade platser särskilt avsedda för specifika enheter får endast innehålla enheter för vilka dessa områden är avsedda. Enheterna får inte staplas eller placeras i nära kontakt med varandra. Endast enheter från AOS får inkluderas på brickorna. Dessa validerade anvisningar gäller inte för brickor eller lådor som innehåller enheter som inte är avsedda att användas med brickor från AOS.

Lokala eller nationella specifikationer ska alltid följas när kraven för ångsterilisering är strängare eller mer konservativa än de som anges i tabellen nedan. Sterilisatorer varierar vad gäller design och prestandaegenskaper. Det ska alltid kontrolleras att programparametrar och laddningskonfigurering överensstämmer med sterilisator tillverkarens anvisningar.

## REKOMMENDERADE PARAMETRAR FÖR ÅNGSTERILISERING

Typ av förvakuum-program	Exponerings-temperatur	Exponerings-tid	Minsta torktid <sup>1</sup>	Minsta avsvälningstid <sup>2</sup>
US-program <sup>3</sup>	132 °C/270 °F	4 minuter	30 minuter	30 minuter
UK-program <sup>3</sup>	134 °C/273 °F	3 minuter	30 minuter	30 minuter
Prion-program <sup>4</sup>	134 °C/273 °F	18 minuter	30 minuter	30 minuter

<sup>1</sup>Torktiderna varierar efter storleken på lasten och ska ökas för större laster.

<sup>2</sup>Avsvälningstiderna varierar med sterilisatorn som används, enhetens utformning, omgivningstemperaturen och -luftfuktigheten samt typen av förpackning som används. Avsvälningssprocessen ska överensstämma med ANSI/AAMI ST79.

<sup>3</sup>För marknader utanför USA kan cykelparametrarna som anges för exponeringstid och temperatur ses som minimivärden.

<sup>4</sup>För marknader utanför USA, ombearbetningsparametrar för rengöring/resterilisering som rekommenderas av WHO (World Health Organization) vid oro rörande TSE-/CJD-kontaminering.

## INFORMATION

För vidare information kan du kontakta Advanced Orthopaedic Solutions på +1 310-533-9966.

## SYMBOLFÖRTECKNING



Delnummer (katalognummer)



Partinummer (satskod)



Antal



Material



Försiktighet



Se bruksanvisningen



Tillverkare



Tillverkningsdatum



Utgångsdatum



Får inte återanvändas



Sterilisering med hjälp av strålning



Får ej resteriliseras



Icke-steril produkt



MR-villkorlig ("MR Conditional")



Får inte användas om förpackningen är skadad



Auktoriserad representant inom EU



**Advanced Orthopaedic Solutions**  
3203 Kashiwa Street  
Torrance, CA 90505  
USA

Tel: +1 310-533-9966  
Epost: [ATI\\_Regulatory@arthrex.com](mailto:ATI_Regulatory@arthrex.com)



**Arthrex GmbH**  
Erwin-Hielscher-Straße 9  
81249 München  
Tyskland  
Tel: +49 89 90 90 05-0  
Epost: [info@arthrex.de](mailto:info@arthrex.de)