

AOS

ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

СИСТЕМА ВРЕМЕННОЙ ВНЕШНЕЙ ФИКСАЦИИ AOS



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Федеральное законодательство США разрешает продажу данного изделия только врачам или по заказу врачей

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

СИСТЕМА ВРЕМЕННОЙ ВНЕШНЕЙ ФИКСАЦИИ AOS представляет собой устройство для внешней фиксации, состоящее из стержней, межстержневых зажимов, зажимов крепления штифтов к стержням, многоштифтовых зажимов и собственно штифтов, используемых при лечении переломов костей и в реконструктивной ортопедической хирургии. СИСТЕМА ВРЕМЕННОЙ ВНЕШНЕЙ ФИКСАЦИИ AOS является модульной системой, предназначенной для построения различных вариантов конструкции каркаса, обеспечения простоты компонентов каркаса и облегчения использования. Система состоит из деталей, выполненных из титанового сплава, зажимов из нержавеющей стали, и углеродного волокна. Система поставляется в специальном стерилизационном лотке, и в её состав входит сопутствующий набор инструментов.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

СИСТЕМА ВРЕМЕННОЙ ВНЕШНЕЙ ФИКСАЦИИ AOS предназначена для внешней фиксации открытых или закрытых переломов длинных костей, когда повреждение мягких тканей не позволяет использовать другие методы лечения переломов. СИСТЕМА ВРЕМЕННОЙ ВНЕШНЕЙ ФИКСАЦИИ AOS не предназначена выдерживать нагрузки, создаваемые весом тела.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Пациенты с активной поверхностной инфекцией.
2. Педиатрические пациенты или пациенты с незрелостью скелета.
3. Пациенты с частыми инфекциями в анамнезе.
4. Пациенты с известной чувствительностью или аллергией на материалы имплантата.
5. Пациенты с нервно-мышечной недостаточностью пораженной конечности, достаточной для того, чтобы сделать процедуру небезопасной.
6. Состояния, которые препятствуют соблюдению режима реабилитации для послеоперационного ухода или ухудшают способность пациента следовать указаниям.
7. Физические состояния, которые могут помешать адекватной опоре имплантата или замедлить заживление, например, нарушение кровоснабжения в области лечения, облитерированный костномозговой канал, недостаточное качество или количество костной массы, перенесенная инфекция или ожирение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

СИСТЕМА ВРЕМЕННОЙ ВНЕШНЕЙ ФИКСАЦИИ AOS должна быть стерилизована перед использованием. Обратитесь к приведенному ниже разделу «СТЕРИЛИЗАЦИЯ».

СИСТЕМА ВРЕМЕННОЙ ВНЕШНЕЙ ФИКСАЦИИ AOS предназначена для использования исполнителями, имеющими соответствующую подготовку и знакомыми с методами, связанными с применяемой ортопедической хирургической процедурой. Для получения дополнительной информации о методах, осложнениях и опасностях обратитесь к медицинской литературе. Для получения дополнительной информации об использовании СИСТЕМЫ ВРЕМЕННОЙ ВНЕШНЕЙ ФИКСАЦИИ AOS обратитесь к руководству «Хирургическая техника применения системы внешней фиксации AOS» (PN 9051).

Имплантаты СИСТЕМЫ ВРЕМЕННОЙ ВНЕШНЕЙ ФИКСАЦИИ AOS предназначены только для одноразового использования. Повторное использование устройств сопряжено с риском передачи инфекционных заболеваний и утратой механической прочности. Хотя устройство может

выглядеть неповрежденным, ранее возникшие напряжения могли создать дефекты и структуру внутренних напряжений, которые могут привести к отказу имплантата.

При хранении устройств и обращении с ними необходима осторожность. Во время хранения компоненты устройства должны быть защищены от агрессивных сред, таких как насыщенный солью воздух, влага и т. д. Обращаясь с компонентами устройства, не следует прилагать к имплантатам чрезмерные усилия, поскольку разрезание, изгиб или царапины на поверхности компонентов устройства могут снизить их механическую и усталостную прочность. Перед операцией осмотрите все компоненты устройства на предмет повреждений. При необходимости замените поврежденные или изношенные компоненты.

Оценка безопасности и совместимости СИСТЕМЫ ВРЕМЕННОЙ ВНЕШНЕЙ ФИКСАЦИИ AOS не проверялась на безопасность и совместимость в обстановке МРТ. Данное изделие не испытывалось на нагрев, смещение или артефакты изображения в условиях магнитного резонанса. Информация о безопасности СИСТЕМЫ ВРЕМЕННОЙ ВНЕШНЕЙ ФИКСАЦИИ AOS в условиях процедур магнитно-резонансной томографии отсутствует. Сканирование пациента, которому было имплантировано данное изделие, может привести к причинению вреда здоровью пациента.

Относительно правил надлежащего ухода и обращения с МНОГОРАЗОВЫМИ и ОДНОРАЗОВЫМИ ИНСТРУМЕНТАМИ AOS см. листовку-вкладыш в их упаковке (IFU-9000).

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

1. Повреждение нерва или мягких тканей, некроз или резорбция кости, некроз тканей или неудовлетворительное заживление после хирургической травмы или из-за присутствия имплантата.
2. Сосудистые заболевания, включая тромбоз, легочную эмболию, гематомы ран и аваскулярный некроз головки бедренной кости.
3. Чувствительность к металлам, гистологическая или аллергическая реакция на материалы устройства.
4. Раздражающее повреждение мягких тканей, в том числе импинджмент-синдром.
5. Боль, дискомфорт или аномальные ощущения.
6. Глубокие и поверхностные инфекции.
7. Повреждение или повторный перелом костей.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПЕРЕД ОПЕРАЦИЕЙ

Перед стерилизацией осмотрите при достаточном освещении все компоненты имплантатов СИСТЕМЫ ВРЕМЕННОЙ ВНЕШНЕЙ ФИКСАЦИИ AOS на предмет износа или повреждений, способных негативно повлиять на их работоспособность. При обнаружении износа или повреждения компоненты следует утилизировать и заменить.

Для выполнения этой операции требуются усилитель изображения и соответствующий травматологический стол.

Перед операцией следует исключить возможность аллергических и других реакций на материалы изделия.

ВО ВРЕМЯ ОПЕРАЦИИ

Выберите наиболее подходящий размер имплантата, соответствующий возрасту, массе тела и качеству кости пациента. Используйте имплантат наибольшего подходящего пациенту размера, чтобы предотвратить расшатывание, перемещение, изгиб, растрескивание или перелом устройства или кости, или и того, и другого. Во избежание некроза окружающих тканей и кости отверстия в кости под штифты нужно сверлить медленно. Необходимо добиться построения устойчивой конструкции, которую следует верифицировать с применением средств усиления изображения.

ПОСЛЕ ОПЕРАЦИИ

СИСТЕМА ВРЕМЕННОЙ ВНЕШНЕЙ ФИКСАЦИИ AOS не предназначена выдерживать напряжения, создаваемые весом тела, нагрузками или чрезмерной активностью. Необходимо предостеречь пациентов от выполняемой без посторонней помощи деятельности, требующей ходьбы или подъема, чтобы снизить вероятность нагружения пораженной конечности весом тела во время лечения. Если имплантат подвергается преждевременному нагружению весом тела или повышенной нагрузкой в сочетании с задержкой сращения, несрастанием или неполным заживлением, то возможны поломка или повреждение изделия. Можно использовать внутренние или внешние опоры, чтобы минимизировать нагружение имплантата и сломанной кости внутренними напряжениями, пока на рентгенограмме не станет видно массивное сращение кости.

В течение как минимум первых шести (6) месяцев после операции рекомендуются периодические рентгенологические обследования с тщательным сравнением послеоперационных состояний для выявления изменений положения, несращений, расшатывания, изгиба или растрескивания компонентов.

Обеспечьте ежедневное очищение участка соприкосновения штифта с кожей. Чтобы избежать инфицирования, необходим тщательный ежедневный уход за местом установки штифта. Необходимо регулярно проверять надежность закрепления штифтов и общую целостность компонентов каркаса.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Проверенные изделия необходимо положить в предусмотренные для них лотки. Общая масса лотка с изделиями не должна превышать 11,4 кг/25 фунтов (возможно применение других предельных значений, не достигающих 11,4 кг/25 фунтов). Упаковывание должно выполняться с использованием пакета или обертки, соответствующих рекомендуемым спецификациям стерилизации паром, приведенным ниже. Обертывание должно выполняться в соответствии с руководством AAMI по двойному обертыванию или аналогичными руководствами с использованием соответствующей обертки (разрешенной к использованию FDA или местными регуляторными органами). В ячейках, предназначенных для определенных изделий, должны находиться только эти изделия. Изделия не должны размещаться стопкой или в непосредственной близости друг к другу. В лотки следует помещать только изделия компании AOS. Данные валидированные указания не применимы к лоткам или биксам, содержащим изделия, не предназначенные для использования с лотками компании AOS.

Соблюдайте местные или национальные спецификации, если предъявляемые ими требования к стерилизации паром являются более строгими или более консервативными, чем перечисленные в таблице ниже. Стерилизаторы отличаются по конструкции и функциональным характеристикам. Всегда следует сверять параметры цикла и схему загрузки с указаниями производителя стерилизатора.

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ПАРАМЕТРЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ ПАРОМ

Тип цикла предварительного вакуумирования	Температура воздействия	Время выдержки	Минимальное время сушки ¹	Минимальное время охлаждения ²
Цикл США ³	132 °C / 270 °F	4 минуты	30 минут	30 минут
Цикл Великобритании ³	134 °C / 273 °F	3 минуты	30 минут	30 минут
Прионный цикл ⁴	134 °C / 273 °F	18 минут	30 минут	30 минут

¹ Продолжительность сушки зависит от объема загрузки и должна увеличиваться при увеличении загрузки.

² Время охлаждения зависит от используемого стерилизатора, конструкции изделия, температуры и влажности окружающей среды, а также от типа используемой упаковки. Процесс охлаждения должен соответствовать требованиям стандарта ANSI/AAMI ST79.

³ Для рынков за пределами США: параметры цикла, указанные для времени воздействия и температуры, могут считаться минимальными значениями.

⁴ Приведены параметры повторной обработки, рекомендованные Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ), учитывающие вероятность заражения возбудителями ТГЭ / болезни Крейтцфельда-Якоба.

ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации обращайтесь в Advanced Orthopaedic Solutions по телефону +1 (310) 533-9966.

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ



Артикул детали (номер по каталогу)



Номер партии (код партии)



Количество



Материал



Внимание!



См. инструкцию по применению



Изготовитель



Дата изготовления



Срок годности



Не использовать повторно



Стерилизовано облучением



Не стерилизуйте повторно



Нестерильный продукт



Условно совместимо с МРТ



Не использовать, если упаковка повреждена



Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе



Advanced Orthopaedic Solutions
3203 Kashiwa Street
Torrance, CA 90505
USA (США)

Телефон: +1 (310) 533-9966
Адрес электронной почты:
ATI_Regulatory@arthrex.com



Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Straße 9
81249 Munich
Germany (Германия)

Телефон: +49 89 90 90 05-0
Адрес электронной почты: info@arthrex.de



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

СИСТЕМА AOS ДЛЯ ВНЕШНЕЙ ФИКСАЦИИ МЕЛКИХ КОСТЕЙ



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Федеральное законодательство США разрешает продажу данного изделия только врачам или по заказу врачей

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

СИСТЕМА AOS ДЛЯ ВНЕШНЕЙ ФИКСАЦИИ МЕЛКИХ КОСТЕЙ представляет собой устройство для внешней фиксации, состоящее из стержней, межстержневых зажимов, зажимов крепления штифтов к стержням, многостифтовых зажимов и собственно штифтов, используемых при лечении переломов костей и в реконструктивной ортопедической хирургии. СИСТЕМА AOS ДЛЯ ВНЕШНЕЙ ФИКСАЦИИ МЕЛКИХ КОСТЕЙ является модульной системой, предназначенной для построения различных вариантов конструкции каркаса, обеспечения простоты компонентов каркаса и облегчения использования. Система состоит из деталей, выполненных из титанового сплава, зажимов из нержавеющей стали, и углеродного волокна. Система поставляется в специальном стерилизационном лотке, и в её состав входит сопутствующий набор инструментов.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

СИСТЕМА AOS ДЛЯ ВНЕШНЕЙ ФИКСАЦИИ МЕЛКИХ КОСТЕЙ предназначена для использования вместе с СИСТЕМОЙ ВНЕШНЕЙ ФИКСАЦИИ AOS. Она предназначена для стабилизации открытых и/или нестабильных переломов в таких анатомических отделах, как кисть, запястье, предплечье, ступня и лодыжка, где повреждение мягких тканей может помешать использованию других методов лечения переломов. СИСТЕМА AOS ДЛЯ ВНЕШНЕЙ ФИКСАЦИИ МЕЛКИХ КОСТЕЙ не предназначена выдерживать нагрузки, создаваемые весом тела.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Пациенты с активной поверхностной инфекцией.
2. Педиатрические пациенты или пациенты с незрелостью скелета.
3. Пациенты с частыми инфекциями в анамнезе.
4. Пациенты с известной чувствительностью или аллергией на материалы имплантата.
5. Пациенты с нервно-мышечной недостаточностью пораженной конечности, достаточной для того, чтобы сделать процедуру необоснованной.
6. Состояния, которые препятствуют соблюдению режима реабилитации для послеоперационного ухода или ухудшают способность пациента следовать указаниям.
7. Физические состояния, которые могут помешать адекватной опоре имплантата или замедлить заживление, например, нарушение кровоснабжения в области лечения, облитерированный костномозговой канал, недостаточное качество или количество костной массы, перенесенная инфекция или ожирение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

СИСТЕМА AOS ДЛЯ ВНЕШНЕЙ ФИКСАЦИИ МЕЛКИХ КОСТЕЙ должна быть стерилизована перед использованием. Обратитесь к приведенному ниже разделу «СТЕРИЛИЗАЦИЯ».

СИСТЕМА AOS ДЛЯ ВНЕШНЕЙ ФИКСАЦИИ МЕЛКИХ КОСТЕЙ предназначена для использования исполнителями, имеющими соответствующую подготовку и знакомыми с методами, связанными с применяемой ортопедической хирургической процедурой. Для получения дополнительной информации о методах, осложнениях и опасностях обратитесь к медицинской литературе. Для получения дополнительной информации об использовании СИСТЕМЫ AOS ДЛЯ ВНЕШНЕЙ ФИКСАЦИИ МЕЛКИХ КОСТЕЙ обращайтесь к руководству «Хирургическая техника применения системы внешней фиксации AOS» (PN 9092).

Имплантаты СИСТЕМЫ AOS ДЛЯ ВНЕШНЕЙ ФИКСАЦИИ МЕЛКИХ КОСТЕЙ предназначены только для одноразового использования. Повторное использование устройств сопряжено с риском передачи инфекционных заболеваний и утратой механической прочности. Хотя устройство может выглядеть неповрежденным, ранее возникшие напряжения могли создать дефекты и структуру внутренних напряжений, которые могут привести к отказу имплантата.

При хранении устройств и обращении с ними необходима осторожность. Во время хранения компоненты устройства должны быть защищены от агрессивных сред, таких как насыщенный солью воздух, влага и т. д. Обращаясь с компонентами устройства, не следует прилагать к имплантатам чрезмерные усилия, поскольку разрезание, изгиб или царапины на поверхности компонентов устройства могут снизить их механическую и усталостную прочность. Перед операцией осмотрите все компоненты устройства на предмет повреждений. При необходимости замените поврежденные или изношенные компоненты.

Оценка безопасности и совместимости СИСТЕМЫ AOS ДЛЯ ВНЕШНЕЙ ФИКСАЦИИ МЕЛКИХ КОСТЕЙ не проверялась на безопасность и совместимость в обстановке МРТ. Данное изделие не испытывалось на нагрев, смещение или артефакты изображения в условиях магнитного резонанса. Информация о безопасности СИСТЕМЫ AOS ДЛЯ ВНЕШНЕЙ ФИКСАЦИИ МЕЛКИХ КОСТЕЙ в условиях процедур магнитно-резонансной томографии отсутствует. Сканирование пациента, которому было имплантировано данное изделие, может привести к причинению вреда здоровью пациента.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

1. Повреждение нерва или мягких тканей, некроз или резорбция кости, некроз тканей или неудовлетворительное заживление после хирургической травмы или из-за присутствия имплантата.
2. Сосудистые заболевания, включая тромбоз, легочную эмболию, гематомы ран и аваскулярный некроз головки бедренной кости.
3. Чувствительность к металлам, гистологическая или аллергическая реакция на материалы устройства.
4. Раздражающее повреждение мягких тканей, в том числе импинджмент-синдром.
5. Боль, дискомфорт или аномальные ощущения.
6. Глубокие и поверхностные инфекции.
7. Повреждение или повторный перелом костей.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПЕРЕД ОПЕРАЦИЕЙ

Перед стерилизацией осмотрите при достаточном освещении все компоненты имплантатов СИСТЕМЫ AOS ДЛЯ ВНЕШНЕЙ ФИКСАЦИИ МЕЛКИХ КОСТЕЙ на предмет износа или повреждений, способных негативно повлиять на их работоспособность. При обнаружении износа или повреждения компоненты следует утилизировать и заменить.

Для выполнения этой операции требуются усилитель изображения и соответствующий травматологический стол.

Перед операцией следует исключить возможность аллергических и других реакций на материалы изделия.

ВО ВРЕМЯ ОПЕРАЦИИ

Выберите наиболее подходящий размер имплантата, соответствующий возрасту, массе тела и количеству костной массы пациента. Используйте имплантат наибольшего подходящего пациенту размера, чтобы предотвратить расшатывание, перемещение, изгиб, растрескивание или перелом устройства или кости, или и того, и другого. Во избежание некроза окружающих тканей и кости отверстия в кости под штифты нужно сверлить медленно. Необходимо добиться построения устойчивой конструкции, которую следует верифицировать с применением средств усиления изображения.

ПОСЛЕ ОПЕРАЦИИ

СИСТЕМА AOS ДЛЯ ВНЕШНЕЙ ФИКСАЦИИ МЕЛКИХ КОСТЕЙ не предназначена выдерживать напряжения, создаваемые весом тела, нагрузками или чрезмерной активностью. Необходимо предостеречь пациентов от выполняемой без посторонней помощи деятельности, требующей ходьбы или подъема, чтобы снизить вероятность нагружения пораженной конечности весом тела во время лечения. Если имплантат подвергается преждевременному нагружению весом тела или повышенной нагрузкой в сочетании с задержкой срастания, несрастанием или неполным заживлением, то возможны поломка или повреждение изделия. Можно использовать внутренние или внешние опоры, чтобы минимизировать нагружение имплантата и сломанной кости внутренними напряжениями, пока на рентгенограмме не станет видно массивное сращение кости.

В течение как минимум первых шести (6) месяцев после операции рекомендуются периодические рентгенологические обследования с тщательным сравнением послеоперационных состояний для выявления изменений положения, несращений, расшатывания, изгиба или растрескивания компонентов.

Обеспечьте ежедневное очищение участка соприкосновения штифта с кожей. Чтобы избежать инфицирования, необходим тщательный ежедневный уход за местом установки штифта. Необходимо регулярно проверять надежность закрепления штифтов и общую целостность компонентов каркаса.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Проверенные изделия необходимо положить в предусмотренные для них лотки. Общая масса лотка с изделиями не должна превышать 11,4 кг/25 фунтов (возможно применение других предельных значений, не достигающих 11,4 кг/25 фунтов). Упаковывание должно выполняться с использованием пакета или обертки, соответствующих рекомендуемым спецификациям стерилизации паром, приведенным ниже. Обертывание должно выполняться в соответствии с руководством AAMI по двойному обертыванию или аналогичными руководствами с использованием соответствующей обертки (разрешенной к использованию FDA или местными регуляторными органами). В ячейках, предназначенных для определенных изделий, должны находиться только эти изделия. Изделия не должны размещаться стопкой или в непосредственной близости друг к другу. В лотки следует помещать только изделия компании AOS. Данные валидированные указания не применимы к лоткам или биксам, содержащим изделия, не предназначенные для использования с лотками компании AOS.

Соблюдайте местные или национальные спецификации, если предъявляемые ими требования к стерилизации паром являются более строгими или более консервативными, чем перечисленные в таблице ниже. Стерилизаторы отличаются по конструкции и функциональным характеристикам. Всегда следует сверять параметры цикла и схему загрузки с указаниями производителя стерилизатора.

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ПАРАМЕТРЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ ПАРОМ

Тип цикла предварительного вакуумирования	Температура воздействия	Время выдержки	Минимальное время сушки ¹	Минимальное время охлаждения ²
Цикл США ³	132 °C / 270 °F	4 минуты	30 минут	30 минут
Цикл Великобритании ³	134 °C / 273 °F	3 минуты	30 минут	30 минут
Прионный цикл ⁴	134 °C / 273 °F	18 минут	30 минут	30 минут

¹ Продолжительность сушки зависит от объема загрузки и должна увеличиваться при увеличении загрузки.

² Время охлаждения зависит от используемого стерилизатора, конструкции изделия, температуры и влажности окружающей среды, а также от типа используемой упаковки. Процесс охлаждения должен соответствовать требованиям стандарта ANSI/AAMI ST79.

³ Для рынков за пределами США: параметры цикла, указанные для времени воздействия и температуры, могут считаться минимальными значениями.

⁴ Приведены параметры повторной обработки, рекомендованные Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ), учитывающие вероятность заражения возбудителями ТГЭ / болезни Крейтцфельда-Якоба.

ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации обращайтесь в Advanced Orthopaedic Solutions по телефону +1 (310) 533-9966.

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ



Артикул детали (номер по каталогу)



Номер партии (код партии)



Количество



Материал



Внимание!



См. инструкцию по применению



Изготовитель



Дата изготовления



Срок годности



Не использовать повторно



Стерилизовано облучением



Не стерилизуйте повторно



Нестерильный продукт



Условно совместимо с MPT



Не использовать, если упаковка повреждена



Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе



Advanced Orthopaedic Solutions

3203 Kashiwa Street
Torrance, CA 90505
USA (США)

Телефон: +1 (310) 533-9966
Адрес электронной почты:
ATI_Regulatory@arthrex.com



Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Straße 9
81249 Munich
Germany (Германия)

Телефон: +49 89 90 90 05-0
Адрес электронной почты: info@arthrex.de