



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

СИСТЕМА ФИБУЛЯРНЫХ ГВОЗДЕЙ AOS



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

СИСТЕМА ФИБУЛЯРНЫХ ГВОЗДЕЙ AOS включает устройства для открытой репозиции и внутренней фиксации, которые состоят из выполненных из титанового сплава гвоздей и шурупов в разном конструктивном исполнении, предоставляющем хирургу несколько вариантов адаптации к анатомии пациента и оптимизации результата его лечения. Система поставляется в специальном стерилизационном лотке, и в её состав входит сопутствующий набор инструментов.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

СИСТЕМА ФИБУЛЯРНЫХ ГВОЗДЕЙ AOS предназначена для фиксации переломов и остеотомий малоберцовой кости, включая переломы при узости медуллярного канала или в случаях, когда гибкость имплантата имеет первостепенное значение.

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 ФИБУЛЯРНЫХ ГВОЗДЕЙ AOS должна быть стерилизована перед использованием. Обратитесь к приведенному ниже разделу «СТЕРИЛИЗАЦИЯ».

СИСТЕМА ФИБУЛЯРНЫХ ГВОЗДЕЙ 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 ФИБУЛЯРНЫХ ГВОЗДЕЙ AOS обращайтесь к руководству «Хирургическая техника применения системы фибулярных гвоздей AOS» (PN 9098).

Имплантаты СИСТЕМЫ ФИБУЛЯРНЫХ ГВОЗДЕЙ 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.

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

ИНФОРМАЦИЯ О МЕРАХ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ (МРТ)

Доклинические испытания продемонстрировали, что имплантаты СИСТЕМЫ ФИБУЛЯРНЫХ ГВОЗДЕЙ AOS условно совместимы с МРТ. Пациент с этим изделием может безопасно проходить МРТ при следующих условиях:

1. магнитная индукция статического магнитного поля 1,5 Тесла (1,5 Тл) или 3 Тесла (3 Тл);
2. максимальный пространственный градиент магнитного поля 2670 Гс/см (26,7 Тл/м).
3. При использовании сканера 1,5 Тл, пациентов с имплантатом в малоберцовой кости допустимо сканировать в течение максимального времени 15 минут со средним удельным коэффициентом поглощения электромагнитной энергии (SAR) для всего тела 2,0 Вт/кг (нормальный рабочий режим), при расположении ориентиров выше дистального отдела бедренной кости. Недопустимо сканирование при расположении ориентиров ниже дистального отдела бедренной кости.
4. При использовании сканера 1,5 Тл, пациентов с имплантатом в лучевой и локтевой кости допустимо сканировать в течение максимального времени 15 минут со средним удельным коэффициентом поглощения электромагнитной энергии (SAR) для всего тела 2,0 Вт/кг (нормальный рабочий режим), при расположении ориентиров выше середины плечевой кости и ниже проксимального отдела большеберцовой кости. Если сканирование выполняется между серединой плечевой кости и тазобедренным суставом, то SAR для всего тела необходимо ограничить величиной 1,0 Вт/кг и ниже в течение максимального времени сканирования 15 минут. Недопустимо сканирование при расположении ориентиров между тазобедренным суставом и коленом.
5. При использовании сканера 3 Тл, пациентов с имплантатом в малоберцовой кости допустимо сканировать в течение максимального времени 15 минут со средним удельным коэффициентом поглощения электромагнитной энергии (SAR) для всего тела 2,0 Вт/кг (нормальный рабочий режим), при расположении ориентиров выше дистального отдела бедренной кости и ниже дистального отдела большеберцовой кости. В противном случае SAR для всего тела необходимо ограничить величиной 1,0 Вт/кг и ниже в течение максимального времени сканирования 15 минут.
6. При использовании сканера 3 Тл, пациентов с имплантатом в лучевой и локтевой кости допустимо сканировать в течение максимального времени 15 минут со средним удельным коэффициентом поглощения электромагнитной энергии (SAR) для всего тела 2,0 Вт/кг (нормальный рабочий режим), при расположении ориентиров выше запястья. Если сканирование выполняется ниже кисти и запястья, то SAR для всего тела необходимо ограничить величиной 1,0 Вт/кг и ниже в течение максимального времени сканирования 15 минут. Недопустимо сканирование на уровне кисти и запястья.

Вышеуказанные ограничения SAR для сканера применяются к РЧ-катушке с круговой поляризацией для всего тела. Для других типов РЧ-катушек (например, для конечностей, головы, шеи) следует исходить из соответствующих ограничений SAR для всего тела, чтобы обеспечить аналогичные уровни локализованного SAR.

ВЧ НАГРЕВ

Ожидается, что при указанных выше условиях сканирования максимальное повышение температуры имплантатов СИСТЕМЫ ФИБУЛЯРНЫХ ГВОЗДЕЙ AOS составит не более 5,9 °C после непрерывного сканирования в течение 15 минут.

АРТЕФАКТЫ МРТ

В доклинических испытаниях артефакт изображения, вызванный имплантатами СИСТЕМЫ ФИБУЛЯРНЫХ ГВОЗДЕЙ AOS, распространялся радиально примерно на 4,1 см от устройства.

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 тромбофлебит, 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 ФИБУЛЯРНЫХ ГВОЗДЕЙ 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. Необходимо добиться построения устойчивой конструкции, которую следует верифицировать с применением средств усиления изображения.

ПОСЛЕ ОПЕРАЦИИ

СИСТЕМА ФИБУЛЯРНЫХ ГВОЗДЕЙ AOS не предназначена выдерживать напряжения, создаваемые массой тела, внешними нагрузками или чрезмерной активностью. Необходимо предостеречь пациентов от выполняемой без посторонней помощи деятельности, требующей ходьбы или подъема тяжестей, 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, несращанием 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.

СИСТЕМА ФИБУЛЯРНЫХ ГВОЗДЕЙ AOS может быть удалена по окончании лечения. Если отсутствует боль, то у пожилых или ослабленных пациентов удалять имплантат не рекомендуется.

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