



## СИСТЕМА НА МОДУЛАРЕН ФЕМОРАЛЕН ПИРОН НА AOS



### ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Федералните закони на САЩ ограничават продажбата на това изделие само от лекар или по поръчка на лекар.

#### ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО

СИСТЕМАТА НА МОДУЛАРЕН ФЕМОРАЛЕН ПИРОН НА AOS се използва при интрамедуларна фиксация на фрактури на бедрената кост. Те имат камера в проксималния край, която е проектирана да приема една от петте вложки с различни конфигурации на отворите за винтове (антеградна, стандартна, стандартна, реконструктивна и супракондиларна). Отворите за винтовете във вложките са проектирани за 5,0-мм или 6,5-мм винтове. Пироните са канюлирани по цялата дължина, като дисталният край съдържа три отвора за винтове, предназначени за 5,0-мм винтове. Независимо от диаметъра на пироните, общият диаметър на проксималната камера е 13 мм, като работните диаметри са от 9 мм до 13 мм. Пироните са с дължина от 15 cm до 46 cm с проксимален край с резба за горната капачка. Уникалната винтова конфигурация предоставя на хирурга възможности за адаптиране към анатомията на пациента и оптимизиране на резултатите за пациента. Иновативните функции предлагат превъзходни решения за ортопедичен напредък при фрактурите на тазобедрената става. Всички импланти са изработени от титанова сплав. Системата се доставя в специална тава за стерилизация и включва придружаващ комплект инструменти.

#### ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

СИСТЕМАТА НА МОДУЛАРЕН ФЕМОРАЛЕН ПИРОН НА AOS е предназначена за използване за фиксация на фрактури на бедрената кост, включително: отворени и затворени феморални фрактури, псевдоартроза и корекционна остеотомия, патологични фрактури, неизбежни патологични фрактури и туморни резекции, супракондиларни фрактури, включително такива с тежко раздробяване и вътреставно разширение, фрактури на ипсилатералната бедрена кост, удължаване на костите, фрактури проксимално спрямо тотална колянна артропластика или протеза, фрактури дистално спрямо тазобедрена става, несраствания и неправилни сраствания и фрактури в резултат на остеопороза. МОДУЛАРНИЯТ ФЕМОРАЛЕН ПИРОН НА AOS е показан също за използване при фузия на коляното и при тибиталокалканеални фузии и лечение на травма на задната част на крака и дистална тибия.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Пациенти с активна повърхностна инфекция.
2. Педиатрични пациенти или пациенти, които не са достигнали скелетна зрялост.
3. Пациенти с анамнеза за чести инфекции.
4. Пациенти с известна чувствителност или алергии към материалите на имплантите.
5. Пациенти с нервно-мускулни дефицити в засегнатия крайник, достатъчни, за да направят процедурата неоправдана.
6. Състояния, които изключват сътрудничество с рехабилитационния режим за следоперативна грижа или нарушават способността на пациента да следва указанията.
7. Физически състояния, които може да попречат на адекватната поддръжка на импланта или да забавят заздравяването, като нарушение на кръвоснабдяването в третираната зона, премахнат медуларен канал, недостатъчно качество или количество на костите, предишна инфекция или наднормено тегло.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

СИСТЕМАТА НА МОДУЛАРЕН ФЕМОРАЛЕН ПИРОН НА AOS трябва да се стерилизира преди употреба. Моля, вижте раздела „СТЕРИЛИЗАЦИЯ“ по-долу.

СИСТЕМАТА НА МОДУЛАРЕН ФЕМОРАЛЕН ПИРОН НА AOS е предназначена за употреба от лица с адекватно обучение и запознати с техники, свързани с използваната ортопедична хирургична процедура. За допълнителна информация относно техники, усложнения и опасности, направете справка с медицинската литература.

Имплантите на СИСТЕМАТА НА МОДУЛАРЕН ФЕМОРАЛЕН ПИРОН НА AOS са само за еднократна употреба. Повторната употреба на устройствата е свързана с рискове от предаване на инфекциозни заболявания и загуба на механична якост. Въпреки че устройството може да изглежда неповредено, предходното натоварване може да е създадо несъвършенства и вътрешни изменения, които биха могли да доведат до неизправност на импланта.

Внимавайте при съхранение и боравене с устройствата. Докато се съхраняват, компонентите на устройствата трябва да бъдат защитени от корозивни среди като солен въздух, влага и др. Докато боравите с компонентите на устройствата, не прилагайте прекомерна сила върху имплантите, тъй като срязване, огъване или надраскване на повърхността на компонентите на устройствата може да намали тяхната здравина и устойчивост на умора. Проверете всички компоненти на устройството за повреди преди хирургична операция. Сменете повредените или износени компоненти, ако е необходимо.

СИСТЕМАТА НА МОДУЛАРЕН ФЕМОРАЛЕН ПИРОН НА AOS не е оценена за безопасност и съвместимост в среда на магнитен резонанс (MR). Не е изследвана за нагриване, миграция или образен артефакт в среда на MR. Безопасността на СИСТЕМАТА НА МОДУЛАРЕН ФЕМОРАЛЕН ПИРОН НА AOS в среда на MR не е известна. Сканирането на пациент, на когото е имплантирано това устройство, може да доведе до нараняване на пациента.

За правилна грижа и боравене с ИНСТРУМЕНТИТЕ ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА НА AOS и ИНСТРУМЕНТИТЕ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА НА AOS, моля, вижте тяхната листовка (IFU-9000).

#### ВЪЗМОЖНИ НЕБЛАГОПРИЯТНИ СЪБИТИЯ

1. Увреждане на нерви или меки тъкани, некроза на костта или костна резорбция, некроза на тъканта или неадекватно заздравяване от хирургичната травма или поради наличието на имплант.
2. Съдови нарушения, включително тромбофлебит, белодробни емболи, хематоми на рани и аваскуларна некроза на главата на бедрената кост.
3. Чувствителност към метала или хистологична или алергична реакция към материалите на устройството.
4. Увреждане от дразнене на меките тъкани, включително синдром на притискане (импинджмънт).
5. Болка, дискомфорт или необичайни усещания.
6. Дълбоки и повърхностни инфекции.
7. Увреждане на кост или повторна фрактура.

#### ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

##### ПРЕДОПЕРАТИВНО

Проверете всички компоненти на импланта на СИСТЕМАТА НА МОДУЛАРЕН ФЕМОРАЛЕН ПИРОН НА AOS на подходящо осветление, преди стерилизация, за износване или повреди, които биха повлияли на работните му характеристики. При идентифициране на износване или повреда, компонентите трябва да се изхвърлят и подменят.

За извършване на тази хирургична операция са необходими усилвател на изображението и подходяща таблица на фрактурите.

Алергии и други реакции към материалите на устройството трябва да бъдат изключвани предоперативно.

##### ИНТРАОПЕРАТИВНО

Избирайте най-подходящия размер на импланта според възрастта, теглото и качеството на костите на пациента. Използвайте най-големия имплант, подходящ за пациента, за да предотвратите разхлабване, миграция, огъване, напукване или счупване на устройството или костта или и двете. Трябва да се постигне стабилна конструкция и да се провери с усилване на изображението.

## СЛЕДОПЕРАТИВНО

СИСТЕМАТА НА МОДУЛАРЕН ФЕМОРАЛЕН ПИРОН НА AOS не е проектирана да издържа на натиск при носене на тежки товари, натоварване или прекомерна активност. Предупреждавайте пациентите за рисковете от дейности без помощ, които изискват ходене, за да се намали вероятността от натоварване на засегнатия крайник с тежестта на тялото по време на лечението. Счупване или повреда на устройството може да възникне, когато имплантът е подложен на ранно натоварване от тежестта на тялото или повишено натоварване, което се свързва със забавено зарастване, несрастване или непълно заздравяване. Вътрешни или външни опори могат да бъдат използвани, за да се намали вътрешния натиск върху импланта и счупената кост, докато с рентгенова снимка не се установи, че костта е добре зараснала.

Периодични рентгенови изследвания поне през първите шест (6) месеца след операцията се препоръчват за внимателно следене на следоперативните състояния за откриване на промени в положението, несрастване, разхлабване, огъване или напукване на компонентите.

Осигурете ежедневно почистване на интерфейса щифт-кожа. Поддържайте прецизно ежедневно управление на грижите за местата на щифтовете за предотвратяване на инфекция.

МОДУЛАРНИЯТ ФЕМОРАЛЕН ПИРОН НА AOS може да се отстрани след лечението. При липса на болка не се препоръчва отстраняване на импланта при възрастни или изтощени пациенти.

## СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Проверените устройства следва да бъдат поставени в съответните тави, които са предоставени. Общото тегло на тавата с устройствата не трябва да надвишава 11,4 kg/25 lbs. (може да са приложими други местни ограничения под 11,4 kg/25 lbs.) Опаковането трябва да бъде извършено с помощта на плик или обвиване, които съответстват на препоръчаните спецификации за парна стерилизация, както е посочено по-долу. Обвиването трябва да бъде извършено съобразно указанията за двойна обвивка на Асоциацията за усъвършенстване на медицинската апаратура (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI) или еквивалентни указания с подходящо обвиване (одобрена от Администрацията за храни и лекарства на САЩ (FDA) или от местния регулаторен орган). Обособените места, предназначени за определени устройства, трябва да съдържат само устройствата, предназначени за тези зони. Устройствата не трябва да бъдат поставяни едно върху друго или в контакт едно с друго. Само устройства на AOS трябва да бъдат поставяни в тавите. Тези валидирани инструкции не са приложими за тави или кутии, в които са поставени устройства, които не са предназначени да бъдат използвани с тави на AOS.

Местните или националните указания трябва да се спазват, когато изискванията за парна стерилизация в тях са по-строги или по-консервативни от изброените в следващата таблица. Апаратите за стерилизация имат различни конструкции и характеристики. Параметрите на циклите и конфигурацията за зареждане трябва винаги да бъдат потвърждавани спрямо инструкциите на производителя на стерилизатора.

## ПРЕПОРЪЧАНИ ПАРАМЕТРИ НА ПАРНА СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Тип цикъл на форвакуум	Температура на експозиция	Време на експозиция	Минимално време за подсушаване <sup>1</sup>	Минимално време за охлаждане <sup>2</sup>
Американски цикъл <sup>3</sup>	132 °C/270 °F	4 минути	30 минути	30 минути
Британски цикъл <sup>3</sup>	134 °C/273 °F	3 минути	30 минути	30 минути
Цикъл на Prion <sup>4</sup>	134 °C/273 °F	18 минути	30 минути	30 минути

<sup>1</sup>Времената за подсушаване варират в зависимост от количеството на зареждането и трябва да бъдат увеличени за по-големи заредени количества.

<sup>2</sup>Времената за охлаждане варират в зависимост от използвания стерилизатор, дизайна на устройството, температурата и влажността на околната среда и типа на използваната опаковка. Процесът на охлаждане трябва да е в съответствие с ANSI/AAMI ST79.

<sup>3</sup>За пазари извън САЩ, параметрите на циклите, посочени за времето на експозиция и температура, могат да се считат за минимални стойности.

<sup>4</sup>За пазари извън САЩ, параметрите за повторна обработка, препоръчвани от Световната здравна организация (СЗО) в случаите, когато има притеснения за заразяване с ТСЕ/БКЯ.

## ИНФОРМАЦИЯ

За допълнителна информация, моля, свържете се с Advanced Orthopaedic Solutions на +1 (310) 533-9966.

## РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ



Номенклатурен номер (каталожен номер)



Партиден номер (код на партидата)



Количество



Материал



Внимание



Прочетете инструкциите за употреба



Производител



Дата на производство



Срок на годност



Да не се използва повторно



Стерилизирано с облъчване



Не стерилизирайте повторно



Нестерилен продукт



Съвместимо с МР при определени условия



Не използвайте, ако опаковката е повредена



Упълномощен представител в Европейската общност



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

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



**Arthrex GmbH**  
Erwin-Hielscher-Straße 9  
81249 Munich  
Германия

Телефон: +49 89 90 90 05-0  
Имейл: [info@arthrex.de](mailto:info@arthrex.de)