



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

СИСТЕМА КАНЮЛИРОВАННЫХ КОСТНЫХ ШУРУПОВ AOS 7,0 мм



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

СИСТЕМА КАНЮЛИРОВАННЫХ КОСТНЫХ ШУРУПОВ AOS 7,0 мм представляет собой устройство для открытой репозиции и внутренней фиксации. Набор состоит из выполненных из титанового сплава имплантируемых самонарезающихся шурупов диаметром 7,0 мм и длиной от 30 до 130 мм. Система поставляется в специальном стерилизационном лотке, и в её состав входит сопутствующий набор инструментов.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

СИСТЕМА КАНЮЛИРОВАННЫХ КОСТНЫХ ШУРУПОВ AOS 7,0 мм предназначена для фиксации переломов мелких и длинных костей, а также таза. Система не предназначена для использования на позвоночнике.

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 КАНЮЛИРОВАННЫХ КОСТНЫХ ШУРУПОВ AOS 7,0 мм должна быть стерилизована перед использованием. Обратитесь к приведенному ниже разделу «СТЕРИЛИЗАЦИЯ».

СИСТЕМА КАНЮЛИРОВАННЫХ КОСТНЫХ ШУРУПОВ AOS 7,0 мм 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 КАНЮЛИРОВАННЫХ КОСТНЫХ ШУРУПОВ AOS обращайтесь к руководству «Хирургическая техника применения системы канюлированных костных шурупов AOS» (PN 9600).

Имплантаты СИСТЕМЫ КАНЮЛИРОВАННЫХ КОСТНЫХ ШУРУПОВ AOS 7,0 мм 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 КАНЮЛИРОВАННЫХ КОСТНЫХ ШУРУПОВ AOS 7,0 мм условно совместимы с МРТ. Пациент с канюлированным шурупом 7,00 мм может безопасно проходить МРТ при следующих условиях:

1. магнитная индукция статического магнитного поля 1,5 Тесла (1,5 Тл) и 3 Тесла (3 Тл);
2. максимальный пространственный градиент магнитного поля 3270 Гс/см (32,7 Тл/м).
3. При использовании сканера 1,5 Тл, пациентов 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 локтя. Если сканирование выполняется между локтем и дистальным отделом бедренной кости, то SAR для всего тела необходимо ограничить величиной 1,0 Вт/кг и менее в течение максимального времени сканирования 15 минут. Недопустимо сканирование на сканере 1,5 Тл в местах расположения ориентиров ниже проксимального отдела бедренной кости.
4. При использовании сканера 3,0 Тл, пациентов 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 локтя. Если сканирование выполняется ниже локтя, то SAR для всего тела необходимо ограничить величиной 1,0 Вт/кг и менее в течение максимального времени сканирования 15 минут.

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 КАНЮЛИРОВАННЫХ КОСТНЫХ ШУРУПОВ AOS 7,0 мм составит не более 5,6 °C после непрерывного сканирования в течение 15 минут.

АРТЕФАКТЫ МРТ

В доклинических испытаниях артефакт изображения, вызванный имплантатами СИСТЕМЫ КАНЮЛИРОВАННЫХ КОСТНЫХ ШУРУПОВ AOS 7,0 мм, распространялся радиально примерно на 2,0 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 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 КАНЮЛИРОВАННЫХ КОСТНЫХ ШУРУПОВ AOS 7,0 мм 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 КАНЮЛИРОВАННЫХ КОСТНЫХ ШУРУПОВ AOS 7,0 мм 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.

По завершении лечения СИСТЕМА КАНЮЛИРОВАННЫХ КОСТНЫХ ШУРУПОВ AOS 7,0 мм может быть удалена. 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

Emergo Consulting (UK) Limited

c/o Cr360 – UL International
Compass House
Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom (Великобритания)

Телефон: +44(0) 1223 772 671
Адрес электронной почты:
UKRPvigilance@ul.com