



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

## СИСТЕМА НАКОСТНЫХ ПРОКСИМАЛЬНО-ПЛЕЧЕВЫХ ПЛАСТИН AOS



### ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

#### ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

СИСТЕМА НАКОСТНЫХ ПРОКСИМАЛЬНО-ПЛЕЧЕВЫХ ПЛАСТИН AOS представляет собой устройства для открытой репозиции и внутренней фиксации, которые состоят из выполненных из титанового сплава пластин и шурупов в разном конструктивном исполнении, предоставляющем хирургу несколько вариантов адаптации к анатомии пациента и оптимизации результатов его лечения. Система поставляется в специальном стерилизационном лотке, и в её состав входит сопутствующий набор инструментов.

#### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

СИСТЕМА ПРОКСИМАЛЬНО-ПЛЕЧЕВЫХ ПЛАСТИН AOS показана к применению для лечения переломов, переломовывихов, остеотомий и несращения проксимального отдела плечевой кости.

#### 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, недостаточное качество или количество костной массы, перенесенная инфекция или ожирение.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Перед использованием СИСТЕМА НАКОСТНЫХ ПРОКСИМАЛЬНО-ПЛЕЧЕВЫХ ПЛАСТИН AOS должна быть стерилизована. Обратитесь к приведенному ниже разделу «СТЕРИЛИЗАЦИЯ».

СИСТЕМА НАКОСТНЫХ ПРОКСИМАЛЬНО-ПЛЕЧЕВЫХ ПЛАСТИН 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 НАКОСТНЫХ ПРОКСИМАЛЬНО-ПЛЕЧЕВЫХ ПЛАСТИН AOS обращайтесь к руководству «Хирургическая техника применения системы на костных проксимально-плечевых пластинах AOS» (PN 9023).

Имплантаты СИСТЕМЫ НАКОСТНЫХ ПРОКСИМАЛЬНО-ПЛЕЧЕВЫХ ПЛАСТИН AOS предназначены только для однократного 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 НАКОСТНЫХ ПРОКСИМАЛЬНО-ПЛЕЧЕВЫХ ПЛАСТИН 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 НАКОСТНЫХ ПРОКСИМАЛЬНО-ПЛЕЧЕВЫХ ПЛАСТИН 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 НАКОСТНЫХ ПРОКСИМАЛЬНО-ПЛЕЧЕВЫХ ПЛАСТИН 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.

Для обеспечения анатомической подгонки допустимо гнуть пластины в обозначенных местах расположения надрезов. Надлежащие указания по сгибанию пластин см. в руководстве "Хирургическая техника применения системы наkostных проксимально-плечевых пластин AOS" (документ PN 9023).

## ПОСЛЕ ОПЕРАЦИИ

НАКОСТНАЯ ПРОКСИМАЛЬНО-ПЛЕЧЕВАЯ ПЛАСТИНА AOS не предназначена выдерживать напряжения, создаваемые массой тела, внешними нагрузками или чрезмерной активностью. Необходимо предостеречь пациентов от выполняемой без посторонней помощи деятельности, требующей 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, несращения, расшатывания, изгиба или растрескивания компонентов.

По завершении лечения НАКОСТНАЯ ПРОКСИМАЛЬНО-ПЛЕЧЕВАЯ ПЛАСТИНА AOS может быть удалена. Если отсутствует боль, то у пожилых или ослабленных пациентов удалять имплантат не рекомендуется.

## СТЕРИЛИЗАЦИЯ

СИСТЕМУ НАКОСТНЫХ ПРОКСИМАЛЬНО-ПЛЕЧЕВЫХ ПЛАСТИН AOS надлежит стерилизовать в соответствии со следующими параметрами процесса. Их следует извлечь из оригинальной упаковки, удалить маркировку и поместить в соответствующий стерилизационный лоток. Лоток для стерилизации следует обернуть защитной оберткой, разрешенной к применению FDA.

Стерилизационные лотки нельзя ставить друг на друга. Следующие параметры процесса были валидированы для стерилизации лотков, имплантатов и инструментов производства компании AOS.

Рекомендуемая продолжительность сушки - 30 минут.

Метод	Цикл	Температура	Продолжительность воздействия
Стерилизация паром	Предварительное вакуумирование	270 °F (132 °C)	4 минуты

Процесс стерилизации соответствует требованиям ISO 17665-1, в соответствии с AAMI TIR 12 и ANSI/AAMI ST77 и прошел проверку на гарантированный уровень стерильности 10<sup>-6</sup> КОЕ.

## 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, Inc.  
3203 Kashiwa Street  
Torrance, CA 90505 USA (США)  
Тел.: +1 310-533-9966  
Email: regaffairs@aosortho.com