

AOS

ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

СИСТЕМА НА AOS ЗА ВРЕМЕННА ВЪНШНА ФИКСАЦИЯ



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 AOS ЗА ВРЕМЕННА ВЪНШНА ФИКСАЦИЯ е устройство за външна фиксация, което се състои от пръти, скоби „прът към прът“, скоби „щифт към прът“, скоби с много щифтове и щифтове, използвани за управление на костни фрактури и реконструктивна ортопедична хирургия. СИСТЕМАТА ЗА ВРЕМЕННА ВЪНШНА ФИКСАЦИЯ НА AOS е модулна система, разработена за осигуряване на опции в конструкцията на рамката, простотата в компонентите на рамката и лекотата на използване. Системата се състои от титанова сплав, скоби от неръждаема стомана и въглеродни влакна. Системата се доставя в специална тава за стерилизация и включва придружаващ комплект инструменти.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

СИСТЕМАТА НА AOS ЗА ВРЕМЕННА ВЪНШНА ФИКСАЦИЯ е предназначена за външно фиксиране на отворени или затворени фрактури на дълги кости, когато увреждането на меките тъкани изключва използването на друго лечение на фрактурата. СИСТЕМАТА НА AOS ЗА ВРЕМЕННА ВЪНШНА ФИКСАЦИЯ не е предназначена за натоварване с телото на пациента.

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 AOS ЗА ВРЕМЕННА ВЪНШНА ФИКСАЦИЯ трябва да се стерилизира преди употреба. Моля, вижте раздела „СТЕРИЛИЗАЦИЯ“ по-долу.

СИСТЕМАТА НА AOS ЗА ВРЕМЕННА ВЪНШНА ФИКСАЦИЯ 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. Моля, вижте хирургичната техника за системата на AOS за външна фиксация (PN 9051) за допълнителна информация относно употребата на СИСТЕМАТА НА AOS ЗА ВРЕМЕННА ВЪНШНА ФИКСАЦИЯ.

Имплантите на СИСТЕМАТА НА AOS ЗА ВРЕМЕННА ВЪНШНА ФИКСАЦИЯ 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 създавало 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 AOS ЗА ВРЕМЕННА ВЪНШНА ФИКСАЦИЯ не е оценена за безопасност и съвместимост в среда на магнитен резонанс (МР). Не е изследвана за нагряване, миграция или образен артефакт в среда на МР. Безопасността на СИСТЕМАТА НА AOS ЗА ВРЕМЕННА ВЪНШНА ФИКСАЦИЯ в среда на МР 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 меките 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 тромбоза, 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 AOS ЗА ВРЕМЕННА ВЪНШНА ФИКСАЦИЯ 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. Избягвайте топлинна некроза на околните тъкани и кости чрез бавно пробиване на щифтовете през костта. Трябва да се постигне стабилна конструкция и да се провери с усилване на изображението.

СЛЕДОПЕРАТИВНО

СИСТЕМАТА НА AOS ЗА ВРЕМЕННА ВЪНШНА ФИКСАЦИЯ 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. Редовно проверявайте сигурността на щифтовете и общата цялост на компонентите на рамката.

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 за 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 ¹	Минимално време за охлаждане ²
Американски цикъл ³	132 °C/270 °F	4 минути	30 минути	30 минути
Британски цикъл ³	134 °C/273 °F	3 минути	30 минути	30 минути
Цикъл на Prion ⁴	134 °C/273 °F	18 минути	30 минути	30 минути

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

²Времената 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.

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

⁴За 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 MR 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



Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Straße 9
81249 Munich
Германия

Телефон: +49 89 90 90 05-0

Имейл: info@arthrex.de



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

СИСТЕМА НА AOS ЗА ВЪНШНА ФИКСАЦИЯ НА МАЛКИ КОСТИ



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 AOS ЗА ВЪНШНА ФИКСАЦИЯ НА МАЛКИ КОСТИ е устройство за външна фиксация, което се състои от пръти, скоби „прът към прът“, скоби „щифт към прът“, скоби с много щифтове и щифтове, използвани за управление на костни фрактури и реконструктивна ортопедична хирургия. СИСТЕМАТА НА AOS ЗА ВЪНШНА ФИКСАЦИЯ НА МАЛКИ КОСТИ е модулна система, разработена за осигуряване на опции в конструкцията на рамката, простотата в компонентите на рамката и лекотата на използване. Системата се състои от титанова сплав, скоби от неръждаема стомана и въглеродни влакна. Системата се доставя в специална тава за стерилизация и включва придружаващ комплект инструменти.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

СИСТЕМАТА НА AOS ЗА ВЪНШНА ФИКСАЦИЯ НА МАЛКИ КОСТИ е предназначена за използване със СИСТЕМАТА НА AOS ЗА ВЪНШНА ФИКСАЦИЯ. Тя е предназначена за стабилизиране на открити и/или нестабилни фрактури в анатомии като ръка, китка, предмишница, стъпало и глезен, където увреждането на меките тъкани може да попречи на използването на други лечения на фрактурата. СИСТЕМАТА НА AOS ЗА ВЪНШНА ФИКСАЦИЯ НА МАЛКИ КОСТИ не е предназначена за натоварване с теллото на пациента.

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 AOS ЗА ВЪНШНА ФИКСАЦИЯ НА МАЛКИ КОСТИ трябва да се стерилизира преди употреба. Моля, вижте раздела „СТЕРИЛИЗАЦИЯ“ по-долу.

СИСТЕМАТА НА AOS ЗА ВЪНШНА ФИКСАЦИЯ НА МАЛКИ КОСТИ 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. Моля, вижте хирургичната техника за системата на AOS за външна фиксация (PN 9092) за допълнителна информация относно употребата на СИСТЕМАТА НА AOS ЗА ВЪНШНА ФИКСАЦИЯ НА МАЛКИ КОСТИ.

Имплантите на СИСТЕМАТА НА AOS ЗА ВЪНШНА ФИКСАЦИЯ НА МАЛКИ КОСТИ 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 създавало 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 AOS ЗА ВЪНШНА ФИКСАЦИЯ НА МАЛКИ КОСТИ не е оценена за безопасност и съвместимост в среда на магнитен резонанс (MR). Не е изследвана за нагряване, миграция или образен артефакт в среда на MR. Безопасността на СИСТЕМАТА НА AOS ЗА ВЪНШНА ФИКСАЦИЯ НА МАЛКИ КОСТИ в среда на MR не е известна. Сканирането на пациент, на когото е имплантирано това устройство, може да доведе до нараняване на пациента.

ВЪЗМОЖНИ НЕБЛАГОПРИЯТНИ СЪБИТИЯ

1. Увреждане на нерви или меките 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 тромбоза, 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 AOS ЗА ВЪНШНА ФИКСАЦИЯ НА МАЛКИ КОСТИ 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

Избери най-подходящия размер на импланта според възрастта, теллото и количеството 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. Избягвайте топлинна некроза на околните тъкани и кости чрез бавно пробиване на щифтовете през костта. Трябва да се постигне стабилна конструкция и да се провери с усилване на изображението.

СЛЕДОПЕРАТИВНО

СИСТЕМАТА НА AOS ЗА ВЪНШНА ФИКСАЦИЯ НА МАЛКИ КОСТИ 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. Редовно проверявайте сигурността на щифтовете и общата цялост на компонентите на рамката.

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 за 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.

ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ ПАРАМЕТРИ ЗА ПАРНА СТЕРИЛИЗАЦИЯ

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

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

²Времената 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.

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

⁴За 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 MR 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



Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Straße 9
81249 Munich
Германия

Телефон: +49 89 90 90 05-0
Имейл: info@arthrex.de