

# AOS

## ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

### AOS СИСТЕМ ЗА ПРИВРЕМЕНУ СПОЉАШЊУ ФИКСАЦИЈУ



#### УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ

Савезним законом је продаја овог средства ограничена на продају од стране или по налогу лекара

#### ОПИС СРЕДСТВА

AOS СИСТЕМ ЗА ПРИВРЕМЕНУ СПОЉАШЊУ ФИКСАЦИЈУ је средство за спољашњу фиксацију које се састоји од шипки, стезалки игле за шипку, стезалки за више игала и игала које се користе за збрињавање прелома костију и реконструктивне ортопедске хируршке захвате. AOS СИСТЕМ ЗА ПРИВРЕМЕНУ СПОЉАШЊУ ФИКСАЦИЈУ је модуларни систем који је дизајниран да обезбеди опције у конструкцији рама, једноставност компоненти рама и лакоћу употребе. Систем је сачињен од легуре титанијума, стезалки од нерђајућег челика и угљеничних влакана. Систем се испоручује у наменској таци за стерилизацију и обухвата пратећи комплет инструмената.

#### ИНДИКАЦИЈЕ ЗА УПОТРЕБУ

AOS СИСТЕМ ЗА ПРИВРЕМЕНУ СПОЉАШЊУ ФИКСАЦИЈУ је индикуван за спољашњу фиксацију отворених или затворених прелома дугих костију када повреда меких ткива не дозвољава примену других терапија за преломе. AOS СИСТЕМ ЗА ПРИВРЕМЕНУ СПОЉАШЊУ ФИКСАЦИЈУ није предвиђен за подношење тежине.

#### КОНТРАИНДИКАЦИЈЕ

1. Пацијенти са активном површинском инфекцијом.
2. Педијатријски пацијенти или пацијенти са незрелим скелетом.
3. Пацијенти са историјом честих инфекција.
4. Пацијенти за које је познато да су преосетљиви или алергични на материјале имплантата.
5. Пацијенти код којих степен неуромишићних дефицијенција у захваћеном екстремитету чини захват неоправданим.
6. Услови који искључују сарадњу са рехабилитационим режимом за постоперативну негу или умањују способност пацијента да следи упутства.
7. Физичка стања која би онемогућила одговарајућу подршку имплантатима или успорила растање, као што су оштећење снабдевања крвљу у третираном подручју, уништен медуларни канал, недовољан квалитет или количина костију, претходна инфекција или гојазност.

#### УПОЗОРЕЊА

AOS СИСТЕМ ЗА ПРИВРЕМЕНУ СПОЉАШЊУ ФИКСАЦИЈУ мора да се стерилизује пре употребе. Погледајте одељак о СТЕРИЛИЗАЦИЈИ у наставку.

AOS СИСТЕМ ЗА ПРИВРЕМЕНУ СПОЉАШЊУ ФИКСАЦИЈУ је намењен особама са одговарајућом обуком и познавањем техника повезаних са ортопедским хируршким захватом. За додатне информације о техникама, компликацијама и опасностима, погледајте медицинску литературу. За додатне информације о употреби AOS СИСТЕМА ЗА ПРИВРЕМЕНУ СПОЉАШЊУ ФИКСАЦИЈУ погледајте документ Хируршка техника за AOS системе за спољашњу фиксацију (PN 9051).

Имплантати AOS СИСТЕМА ЗА ПРИВРЕМЕНУ СПОЉАШЊУ ФИКСАЦИЈУ су искључиво за једнократну употребу. Поновна употреба средства са собом носи ризик од преноса заразних болести и губитак механичке чврстоће. Иако средство може да

изгледа неоштећено, претходно напрезање је можда створило недостатке и унутрашње обрасце напрезања који би могли да доведу до неисправности имплантата.

Будите опрезни при складиштењу и руковању средствима. Током складиштења, компоненте средства треба да заштитите од корозивног окружења, попут сланог ваздуха, влаге итд. Приликом руковања компонентама средства немојте примењивати прекомерну силу на имплантате, јер сечење, савијање или гребање површине компоненти средстава може да смањи њихову чврстоћу и замор материјала. Пре операције прегледајте све компоненте средства да нису оштећене. По потреби замените оштећене или истрошене компоненте.

Безбедност и компатибилност AOS СИСТЕМА ЗА ПРИВРЕМЕНУ СПОЉАШЊУ ФИКСАЦИЈУ у окружењу магнетне резонанце (МР) нису процењени. Средство није тестирано на загревање, миграцију или артефакт на слици у МР окружењу. Безбедност AOS СИСТЕМА ЗА ПРИВРЕМЕНУ СПОЉАШЊУ ФИКСАЦИЈУ у МР окружењу није позната. Снимање пацијента који има ово средство може да доведе до повреде пацијента.

За правилно одржавање и руковање AOS ИНСТРУМЕНТИМА ЗА ВИШЕКРАТНУ УПОТРЕБУ и AOS ИНСТРУМЕНТИМА ЗА ЈЕДНОКРАТНУ УПОТРЕБУ, погледајте њихово упутство за употребу (IFU-9000).

#### МОГУЋИ НЕЖЕЉЕНИ ДОГАЂАЈИ

1. Оштећење нерава или меког ткива, некроза или ресорпција костију, некроза ткива или неадекватно растање хируршке трауме или присуства имплантата.
2. Васкуларни поремећаји, укључујући тромбофлебитис, плућну емболију, хематоме ране и аваскуларну некрозу главе фемура.
3. Осетљивост на метал или хистолошка или алергијска реакција на материјале средстава.
4. Иритативна повреда меких ткива, укључујући синдром удара.
5. Бол, нелагодност или абнормалне сензације.
6. Инфекције, и дубоке и површинске.
7. Оштећење или поновни прелом костију.

#### УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ

##### ПРЕОПЕРАТИВНО

Прегледајте све компоненте имплантата AOS СИСТЕМ ЗА ПРИВРЕМЕНУ СПОЉАШЊУ ФИКСАЦИЈУ под одговарајућим светлом пре стерилизације да ли имају похабаних делова или оштећења која би могла да утичу на његове перформансе. Ако сте уочили хабање или оштећење, компоненте треба да баците и замените.

За извођење ове операције потребни су појачивач слике и одговарајућа табела прелома.

Алергије и друге реакције на материјале од којих је средство израђено треба искључити преоперативно.

##### ИНТРАОПЕРАТИВНО

Изаберите најприкладнију величину имплантата која одговара старости, тежини и квалитету костију пацијента. Користите највећи имплантат који је прикладан за пацијента како бисте спречили лабављење, миграцију, савијање, пуцање или прелом средстава или кости или обоје. Избегните настанак топлотне некрозе околног ткива и кости тако што ћете игле полако бушити кроз кост. Треба да постигнете стабилну конструкцију и проверите је испод појачивача слике.

##### ПОСТОПЕРАТИВНО

AOS СИСТЕМ ЗА ПРИВРЕМЕНУ СПОЉАШЊУ ФИКСАЦИЈУ није дизајниран да издржи напрезање услед ношења тежине, терета или прекомерних активности. Упозорите пацијенте на самосталне активности које захтевају ходање или подизање, како би се смањила вероватноћа ношења тежине на датом екстремитету током лечења. Може да дође до помлења или оштећења средстава када се имплантат рано изложи ношењу тежине или повећаном оптерећењу, а они су повезани са спорим срастањем, несрастањем или непотпуним срастањем костију. Унутрашњи или спољњи носачи могу да се користе за смањење унутрашњег оптерећења имплантата и сломљене кости све док се радиографом не види чврсто коштано срастање.

Препоручују се периодични рендгенски прегледи најмање првих шест (6) месеци постоперативно ради блиског поређења са постоперативним стањима у циљу откривања промена положаја, несрастања, лабављења, савијања или пуцања компоненти.

Обезбедите свакодневно чишћење места додира између игле и коже. Свакодневно педантно одржавајте место уласка игле ради спречавања инфекције. Рутински проверавајте учвршћеност игала и целокупни интегритет компоненти оквира.

## СТЕРИЛИЗАЦИЈА

Прегледана средства треба ставити у своја лежишта као што је предвиђено. Укупна тежина тацни са средствима не треба да буде већа од 11,4 kg / 25 lbs (могу важити друга локална ограничења нижа од 11,4 kg / 25 lbs). Паковање треба обавити уз коришћење врећице или траке за омотавање која је усаглашена са препорученим спецификацијама за парну стерилизацију као што је описано у наставку. Омотавање треба обавити уз придржавање смерница ААМИ за двоструко омотавање или смерница истог типа уз коришћење одговарајуће траке за омотавање (које је одобрила FDA или локално управно тело). У ограђеним местима намењеним за одређена средства смеју да се налазе само средства која су предвиђена за те просторе. Средства не треба слагати једна преко других нити их постављати тако да се налазе у блиском контакту. Потребно је да се у тацни или касети налазе само АОС средства. Ова валидирана упутства нису примењива на тацне или касете у којима се налазе средства која нису предвиђена за употребу са АОС тацнама.

Тамо где су захтеви у погледу парне стерилизације строжи или конзервативнији од наведених у табели у наставку, треба се придржавати локалних или националних спецификација. Уређаји за стерилизацију се разликују у погледу дизајна и учинка. Параметре циклуса и конфигурацију у коју се средства убацују увек треба потврдити на основу упутства произвођача уређаја за стерилизацију.

## ПРЕПОРУЧЕНИ ПАРАМЕТРИ ЗА ПАРНУ СТЕРИЛИЗАЦИЈУ

Тип предвакуумског циклуса	Температура излагања	Време излагања	Минимално време сушења <sup>1</sup>	Минимално време хлађења <sup>2</sup>
САД циклус <sup>3</sup>	132 °C / 270 °F	4 минута	30 минута	30 минута
УК циклус <sup>3</sup>	134 °C / 273 °F	3 минута	30 минута	30 минута
Прион циклус <sup>4</sup>	134 °C / 273 °F	18 минута	30 минута	30 минута

<sup>1</sup>Време сушења се разликује у зависности од количине убачених средстава и треба га повећати за веће количине.

<sup>2</sup>Време хлађења се разликује у зависности од уређаја за стерилизацију који се користи, дизајна средстава, температуре и влажности окружења и типа употребљеног паковања. Поступак хлађења треба да буде усаглашен са стандардом ANSI/AAMI ST79.

<sup>3</sup>За тржишта ван САД, параметри циклуса наведени за време изложености и температуру могу се сматрати минималним вредностима.

<sup>4</sup>За тржишта ван САД, параметри обраде пре употребе које препоручује Светска здравствена организација (СЗО) када постоји забринутост у вези са ТСЕ/КЈБ контаминацијом.

## ИНФОРМАЦИЈЕ

За додатне информације, обратите се компанији Advanced Orthopaedic Solutions на број телефона +1-310-533-9966.

## РЕЧНИК СИМБОЛА



Број дела (каталожки број)



Број партије (шифра серије)



Количина



Материјал



Опрез



Прочитајте Упутство за употребу



Произвођач



Датум производње



Рок употребе



Немојте користити виšekратно



Стерилизовано зрачењем



Не стерилизовати поново



Нестерилни производ



Условно безбедно за МР



Немојте користити ако је паковање оштећено



Овлашћени представник у Европској заједници



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

Телефон: +1-310-533-9966  
Е-пошта: AT1\_Regulatory@arthrex.com



**Arthrex GmbH**  
Erwin-Hielscher-Straße 9  
81249 München  
Немачка

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

# AOS

## ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

### AOS СИСТЕМ ЗА СПОЉАШЊУ ФИКСАЦИЈУ МАЛИХ КОСТИЈУ



#### УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ

Савезним законом је продаја овог средства ограничена на продају од стране или по налогу лекара

#### ОПИС СРЕДСТВА

AOS СИСТЕМ ЗА СПОЉАШЊУ ФИКСАЦИЈУ МАЛИХ КОСТИЈУ је средство за спољашњу фиксацију које се састоји од шипки, стезаљки игле за шипку, стезаљки за више игала и игала које се користе за збрињавање прелома костију и реконструктивне ортопедске хируршке захвате. AOS СИСТЕМ ЗА СПОЉАШЊУ ФИКСАЦИЈУ МАЛИХ КОСТИЈУ је модуларни систем који је дизајниран да обезбеди опције у конструкцији рама, једноставност компоненти рама и лакоћу употребе. Систем је сачињен од легуре титанијума, стезаљки од нерђајућег челика и угљеничних влакана. Систем се испоручује у наменској таци за стерилизацију и обухвата пратећи комплет инструмената.

#### ИНДИКАЦИЈЕ ЗА УПОТРЕБУ

AOS СИСТЕМ ЗА СПОЉАШЊУ ФИКСАЦИЈУ МАЛИХ КОСТИЈУ је предвиђен за употребу са AOS СИСТЕМОМ ЗА СПОЉАШЊУ ФИКСАЦИЈУ. Предвиђен је да се користи при стабилизацији отворених и/или нестабилних прелома у анатомијама као што су шака, ручни зглоб, подлактица, стопало и глежањ када повреда меких ткива не дозвољава примену других терапија за прелома. AOS СИСТЕМ ЗА СПОЉАШЊУ ФИКСАЦИЈУ МАЛИХ КОСТИЈУ није предвиђен за подношење тежине.

#### КОНТРАИНДИКАЦИЈЕ

1. Пацијенти са активном површинском инфекцијом.
2. Педијатријски пацијенти или пацијенти са незрелим скелетом.
3. Пацијенти са историјом честих инфекција.
4. Пацијенти за које је познато да су преосетљиви или алергични на материјале имплантата.
5. Пацијенти код којих степен неуромишићних дефицијенција у захваћеном екстремитету чини захват неоправданим.
6. Услови који искључују сарадњу са рехабилитационим режимом за постоперативну негу или умањују способност пацијента да следи упутства.
7. Физичка стања која би онемогућила одговарајућу подршку имплантатима или успорила растање, као што су оштећење снабдевања крвљу у третираном подручју, уништен медуларни канал, недовољан квалитет или количина костију, претходна инфекција или гојазност.

#### УПОЗОРЕЊА

AOS СИСТЕМ ЗА СПОЉАШЊУ ФИКСАЦИЈУ МАЛИХ КОСТИЈУ мора да се стерилизује пре употребе. Погледајте одељак о СТЕРИЛИЗАЦИЈИ у наставку.

AOS СИСТЕМ ЗА СПОЉАШЊУ ФИКСАЦИЈУ МАЛИХ КОСТИЈУ је намењен особама са одговарајућом обуком и познавањем техника повезаних са ортопедским хируршким захватом. За додатне информације о техникама, компликацијама и опасностима, погледајте медицинску литературу. За додатне информације о употреби AOS СИСТЕМА ЗА СПОЉАШЊУ ФИКСАЦИЈУ МАЛИХ КОСТИЈУ погледајте документ Хируршка техника за AOS системе за спољашњу фиксацију (PN 9092).

Имплатати AOS СИСТЕМА ЗА СПОЉАШЊУ ФИКСАЦИЈУ МАЛИХ КОСТИЈУ су искључиво за једнократну употребу. Поновна употреба средства са собом носи ризик од преноса заразних болести и губитак механичке чврстоће. Иако средство може да изгледа неоштећено, претходно напрезање је можда створило недостатке и унутрашње обрасце напрезања који би могли да доведу до неисправности имплантата.

Будите опрезни при складиштењу и руковању средствима. Током складиштења, компоненте средства треба да заштитите од корозивног окружења, попут сланог ваздуха, влаге итд. Приликом руковања компонентама средства немојте примењивати прекомерну силу на имплантате, јер сечење, савијање или гребање површине компоненти средства може да смањи њихову чврстоћу и замор материјала. Пре операције прегледајте све компоненте средства да нису оштећене. По потреби замените оштећене или истрошене компоненте.

Безбедност и компатибилност AOS СИСТЕМА ЗА СПОЉАШЊУ ФИКСАЦИЈУ МАЛИХ КОСТИЈУ у окружењу магнетне резонанце (MR) нису процењени. Средство није тестирано на загревање, миграцију или артефакт на слици у MR окружењу. Безбедност AOS СИСТЕМА ЗА СПОЉАШЊУ ФИКСАЦИЈУ МАЛИХ КОСТИЈУ у MR окружењу није позната. Снимање пацијента који има ово средство може да доведе до повреде пацијента.

#### МОГУЋИ НЕЖЕЉЕНИ ДОГАЂАЈИ

1. Оштећење нерава или меког ткива, некроза или ресорпција костију, некроза ткива или неадекватно зарастање хируршке трауме или присуства имплантата.
2. Васкуларни поремећаји, укључујући тромбофлебитис, плућну емболију, хематоме ране и аваскуларну некрозу главе фемура.
3. Осетљивост на метал или хистолошка или алергијска реакција на материјале средства.
4. Иритативна повреда меких ткива, укључујући синдром удара.
5. Бол, nelaгодност или абнормалне сензације.
6. Инфекције, и дубоке и површинске.
7. Оштећење или поновни прелом костију.

#### УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ

##### ПРЕОПЕРАТИВНО

Прегледајте све компоненте имплантата AOS СИСТЕМ ЗА СПОЉАШЊУ ФИКСАЦИЈУ МАЛИХ КОСТИЈУ под одговарајућим светлом пре стерилизације да ли имају похабаних делова или оштећења која би могла да утичу на његове перформансе. Ако сте уочили хабање или оштећење, компоненте треба да баците и замените.

За извођење ове операције потребни су појачивач слике и одговарајућа табела прелома.

Алергије и друге реакције на материјале од којих је средство израђено треба искључити преоперативно.

##### ИНТРАОПЕРАТИВНО

Изаберите најприкладнију величину имплантата која одговара старости, тежини и количини костију пацијента. Користите највећи имплантат који је прикладан за пацијента како бисте спречили лабављење, миграцију, савијање, пуцање или прелом средства или кости или обоје. Избегните настанак топлотне некрозе околног ткива и кости тако што ћете игле полако бушити кроз кост. Треба да постигнете стабилну конструкцију и проверите је испод појачивача слике.

##### ПОСТОПЕРАТИВНО

AOS СИСТЕМ ЗА СПОЉАШЊУ ФИКСАЦИЈУ МАЛИХ КОСТИЈУ није дизајниран да издржи напрезање услед ношења тежине, терета или прекомерних активности. Упозорите пацијенте на самосталне активности које захтевају ходање или подизање, како би се смањила вероватноћа ношења тежине на датом екстремитету током лечења. Може да дође до ломљења или оштећења средства када се имплантат рано изложи ношењу тежине или повећаном оптерећењу, а они су повезани са спорим срастањем, несрастањем или непотпуним срастањем костију. Унутрашњи или спољни носачи могу да се користе за смањење унутрашњег оптерећења имплантата и сломљене кости све док се радиографом не види чврсто коштан срастање.

Препоручују се периодични рендгенски прегледи најмање првих шест (6) месеци постоперативно ради блиског поређења са постоперативним стањима у циљу откривања промена положаја, несрастања, лабављења, савијања или пуцања компоненти.

Обезбедите свакодневно чишћење места додира између игле и коже. Свакодневно педантно одржавајте место уласка игле ради спречавања инфекције. Рутински проверавајте учвршћеност игала и целокупни интегритет компоненти оквира.

## СТЕРИЛИЗАЦИЈА

Прегледана средства треба ставити у своја лежишта као што је предвиђено. Укупна тежина тацни са средствима не треба да буде већа од 11,4 kg / 25 lbs (могу важити друга локална ограничења нижа од 11,4 kg / 25 lbs). Паковање треба обавити уз коришћење врећице или траке за омотавање која је усаглашена са препорученим спецификацијама за парну стерилизацију као што је описано у наставку. Омотавање треба обавити уз придржавање смерница ААМИ за двоструко омотавање или смерница истог типа уз коришћење одговарајуће траке за омотавање (које је одобрила FDA или локално управно тело). У ограђеним местима намењеним за одређена средства смеју да се налазе само средства која су предвиђена за те просторе. Средства не треба слагати једна преко других нити их постављати тако да се налазе у блиском контакту. Потребно је да се у тацни или касети налазе само АОС средства. Ова валидирана упутства нису примењива на тацне или касете у којима се налазе средства која нису предвиђена за употребу са АОС тацнама.

Тамо где су захтеви у погледу парне стерилизације строжи или конзервативнији од наведених у табели у наставку, треба се придржавати локалних или националних спецификација. Уређаји за стерилизацију се разликују у погледу дизајна и учинка. Параметре циклуса и конфигурацију у коју се средства убацују увек треба потврдити на основу упутства произвођача уређаја за стерилизацију.

## ПРЕПОРУЧЕНИ ПАРАМЕТРИ ЗА ПАРНУ СТЕРИЛИЗАЦИЈУ

Тип предвакуумског циклуса	Температура излагања	Време излагања	Минимално време сушења <sup>1</sup>	Минимално време хлађења <sup>2</sup>
САД циклус <sup>3</sup>	132 °C / 270 °F	4 минута	30 минута	30 минута
УК циклус <sup>3</sup>	134 °C / 273 °F	3 минута	30 минута	30 минута
Прион циклус <sup>4</sup>	134 °C / 273 °F	18 минута	30 минута	30 минута

<sup>1</sup>Време сушења се разликује у зависности од количине убачених средстава и треба га повећати за веће количине.

<sup>2</sup>Време хлађења се разликује у зависности од уређаја за стерилизацију који се користи, дизајна средстава, температуре и влажности окружења и типа употребљеног паковања. Поступак хлађења треба да буде усаглашен са стандардом ANSI/AAMI ST79.

<sup>3</sup>За тржишта ван САД, параметри циклуса наведени за време изложености и температуру могу се сматрати минималним вредностима.

<sup>4</sup>За тржишта ван САД, параметри обраде пре употребе које препоручује Светска здравствена организација (СЗО) када постоји забринутост у вези са ТСЕ/КЈБ контаминацијом.

## ИНФОРМАЦИЈЕ

За додатне информације, обратите се компанији Advanced Orthopaedic Solutions на број телефона +1-310-533-9966.

## РЕЧНИК СИМБОЛА



Број дела (каталожки број)



Број партије (шифра серије)



Количина



Материјал



Опрез



Прочитајте Упутство за употребу



Произвођач



Датум производње



Рок употребе



Немојте користити вишекратно



Стерилизовано зрачењем



Не стерилизовати поново



Нестерилни производ



Условно безбедно за МР



Немојте користити ако је паковање оштећено



Овлашћени представник у Европској заједници



**Advanced Orthopaedic Solutions**

3203 Kashiwa Street

Torrance, CA 90505

САД

Телефон: +1-310-533-9966

Е-пошта: AT1\_Regulatory@arthrex.com



**Arthrex GmbH**

Erwin-Hielscher-Straße 9

81249 München

Немачка

Телефон: +49 89 90 90 05-0

Е-пошта: info@arthrex.de