

AOS

ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

СИСТЕМА БЕДРЕННЫХ ГВОЗДЕЙ AOS MAGELLAN



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

СИСТЕМА БЕДРЕННЫХ ГВОЗДЕЙ AOS MAGELLAN состоит из АНТЕГРАДНОГО БЕДРЕННОГО ГВОЗДЯ AOS MAGELLAN, РЕТРОГРАДНОГО ГВОЗДЯ AOS MAGELLAN и РЕТРОГРАДНОГО ГВОЗДЯ AOS MAGELLAN ES™. Эти устройства представляют собой выполненные полностью из титанового сплава интрамедуллярные гвозди и шурупы для открытой репозиции и внутренней фиксации. Гвозди канюлированы по всей их длине, позволяют вставлять блокировочные шурупы диаметром 5,0, 6,0 и 6,5 мм.

Выполненные в АНТЕГРАДНОМ БЕДРЕННОМ ГВОЗДЕ AOS проксимальные отверстия под шурупы предназначены для установки в них шурупов диаметром 6,5 мм с резьбой по всей длине или спонгиозных шурупов диаметром 6,0 мм с резьбой на части длины. В проксимальной прорези может быть установлен кортикальный шуруп диаметром 5,0 мм. Все дистальные отверстия под шурупы позволяют установить кортикальные шурупы диаметром 5,0 мм. У всех гвоздей проксимальный диаметр составляет 13 мм (у 14-мм гвоздя он равен 14 мм), а дистальные диаметры равны от 9 мм до 14 мм. Гвозди выпускаются в ассортименте длины от 30 см до 46 см с шагом увеличения 2 см. На проксимальном конце гвоздя предусмотрена резьба для установки торцевого колпачка. Система поставляется в специальном стерилизационном лотке, и в её состав входит сопутствующий набор инструментов.

Выполненные в РЕТРОГРАДНОМ БЕДРЕННОМ ГВОЗДЕ AOS дистальные отверстия и прорези под шурупы предназначены для установки в них шурупов диаметром 6,5 мм с резьбой по всей длине или спонгиозных шурупов диаметром 6,0 мм с резьбой на части длины. Все проксимальные отверстия под шурупы позволяют установить кортикальные шурупы диаметром 5,0 мм. У всех гвоздей дистальный диаметр составляет 13 мм, а проксимальные диаметры равны от 10 мм до 13 мм. Гвозди выпускаются в ассортименте длины от 30 см до 46 см с шагом увеличения 2 см. Надмыщелковые ретроградные гвозди выпускаются длиной 22 см. На дистальном конце всех ретроградных гвоздей выполнена резьба для установки торцевого колпачка. Система поставляется в специальном стерилизационном лотке, и в её состав включен сопутствующий набор инструментов.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

АНТЕГРАДНЫЕ БЕДРЕННЫЕ ГВОЗДИ AOS предназначены для интрамедуллярной фиксации переломов бедренной кости, в том числе открытых и закрытых переломов бедренной кости, остеотомии псевдоартроза и коррекционной остеотомии, патологических переломов, угрожающих патологических переломов и резекции опухоли, надмыщелковых переломов, в том числе с тяжелым измелчением и внутрисуставным растяжением, ипсилатеральных переломов бедренной кости, удлинения костей, переломов проксимальнее тотальной артропластики или протеза коленного сустава, переломов дистальнее тазобедренного сустава, несращения и неправильного сращения, а также переломов в результате остеопороза.

РЕТРОГРАДНЫЕ БЕДРЕННЫЕ ГВОЗДИ AOS предназначены для интрамедуллярной фиксации переломов бедренной кости, в том числе открытых и закрытых переломов бедренной кости, остеотомии псевдоартроза и коррекционной остеотомии, патологических

переломов, угрожающих патологических переломов и резекции опухоли, надмыщелковых переломов, в том числе с тяжелым измелчением и внутрисуставным растяжением, ипсилатеральных переломов бедренной кости, удлинения костей, переломов проксимальнее тотальной артропластики или протеза коленного сустава, переломов дистальнее тазобедренного сустава, несращения и неправильного сращения, а также переломов в результате остеопороза.

РЕТРОГРАДНЫЕ БЕДРЕННЫЕ ГВОЗДИ AOS ES™ предназначены для интрамедуллярной фиксации переломов бедренной кости, в том числе открытых и закрытых переломов бедренной кости, остеотомии псевдоартроза и коррекционной остеотомии, патологических переломов, угрожающих патологических переломов и резекции опухоли, надмыщелковых переломов, в том числе с тяжелым измелчением и внутрисуставным растяжением, ипсилатеральных переломов бедренной кости, удлинения костей, переломов проксимальнее тотальной артропластики или протеза коленного сустава, переломов дистальнее тазобедренного сустава, несращения и неправильного сращения, а также переломов в результате остеопороза.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Пациенты с активной поверхностной инфекцией.
2. Педиатрические пациенты или пациенты с незрелостью скелета.
3. Пациенты с переломами диафиза не подлежат лечению с применением РЕТРОГРАДНОГО БЕДРЕННОГО ГВОЗДЯ AOS ES™.
4. Пациенты с частыми инфекциями в анамнезе.
5. Пациенты с известной чувствительностью или аллергией на материалы имплантата.
6. Пациенты с нервно-мышечной недостаточностью пораженной конечности, достаточной для того, чтобы сделать процедуру необоснованной.
7. Состояния, которые препятствуют соблюдению режима реабилитации для послеоперационного ухода или ухудшают способность пациента следовать указаниям.
8. 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 БЕДРЕННЫХ ГВОЗДЕЙ AOS MAGELLAN должна быть стерилизована перед использованием. Обратитесь к приведенному ниже разделу «СТЕРИЛИЗАЦИЯ».

СИСТЕМА БЕДРЕННЫХ ГВОЗДЕЙ AOS MAGELLAN 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. За дополнительной информацией об использовании СИСТЕМЫ БЕДРЕННЫХ ГВОЗДЕЙ AOS MAGELLAN обращайтесь к руководству «Хирургическая техника применения системы бедренных гвоздей AOS Magellan» (антеградные: PN 9076, ретроградные и ES™: PN 9077).

Имплантаты СИСТЕМЫ БЕДРЕННЫХ ГВОЗДЕЙ AOS MAGELLAN 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 имплантатом 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 БЕДРЕННЫХ ГВОЗДЕЙ AOS MAGELLAN условно совместимы с МРТ. Пациент с этим изделием может безопасно проходить МРТ при следующих условиях:

1. магнитная индукция статического магнитного поля 1,5 Тесла (1,5 Тл) или 3 Тесла (3 Тл);
2. максимальный пространственный градиент магнитного поля 2670 Гс/см (26,7 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 тазобедренного сустава. Если сканирование выполняется ниже тазобедренного сустава, то SAR для всего тела необходимо ограничить величиной 1,0 Вт/кг и ниже в течение максимального времени сканирования 15 минут.
4. При использовании сканера 3 Тл, пациентов допустимо сканировать по всем ориентирам в течение максимального времени 15 минут со средним удельным коэффициентом поглощения электромагнитной энергии (SAR) для всего тела 2,0 Вт/кг (нормальный рабочий режим).

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 БЕДРЕННЫХ ГВОЗДЕЙ AOS MAGELLAN составит не более 5,4 °C после непрерывного сканирования в течение 15 минут.

АРТЕФАКТЫ МРТ

В доклинических испытаниях артефакт изображения, вызванный имплантатами СИСТЕМЫ БЕДРЕННЫХ ГВОЗДЕЙ AOS MAGELLAN, распространялся радиально примерно на 4,1 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 тромбофлебит, 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 БЕДРЕННЫХ ГВОЗДЕЙ AOS MAGELLAN 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. Во избежание некроза окружающих тканей и кости отверстия в кости под штифты нужно сверлить медленно. Необходимо добиться построения устойчивой конструкции, которую следует верифицировать с применением средств усиления изображения.

ПОСЛЕ ОПЕРАЦИИ

СИСТЕМА БЕДРЕННЫХ ГВОЗДЕЙ AOS MAGELLAN не предназначена выдерживать напряжения, создаваемые массой тела, внешними нагрузками или чрезмерной активностью. Необходимо предостеречь пациентов от выполняемой без посторонней помощи деятельности, требующей ходьбы, чтобы снизить вероятность нагружения пораженной конечности весом тела во время лечения. Если имплантат подвергается повышенной нагрузке, связанной с задержкой сращения, отсутствием сращения или неполным сращиванием, 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 БЕДРЕННЫЙ ГВОЗДЬ AOS MAGELLAN может быть удален. 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


REF Артикул детали (номер по каталогу)

LOT Номер партии (код партии)


QTY Количество


MATL Материал


 Внимание!

 См. инструкцию по применению


 Изготовитель


 Дата изготовления


 Срок годности


 Не использовать повторно

STERILE R Стерилизовано облучением

 Не стерилизуйте повторно

 Нестерильный продукт

 Условно совместимо с МРТ

 Не использовать, если упаковка повреждена

EC REP 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

EC REP

Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Straße 9
81249 Munich
Germany (Германия)

Телефон: +49 89 90 90 05-0
Адрес электронной почты: info@arthrex.de