



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS СИСТЕМА ОТ КЛАВИКУЛАРНИ ПЛАКИ НА AOS



ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Федералните закони на САЩ ограничават продажбата на това изделие само от лекар или по поръчка на лекар

ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО

СИСТЕМАТА ОТ КЛАВИКУЛАРНИ ПЛАКИ НА AOS е устройство за отворена редукция и вътрешна фиксация, което се състои от плаки и винтове с различен дизайн, което предоставя на хирурга множество възможности за адаптиране към анатомията на пациента и оптимизиране на резултатите за пациента. Всички импланти са изработени от титанова сплав. Плаките и съответните винтове са разработени за имплантиране при хора. Системата се доставя в специална тава за стерилизация и включва придружаващ комплект инструменти.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

СИСТЕМАТА ОТ КЛАВИКУЛАРНИ ПЛАКИ НА AOS осигурява фиксация за фрактури, сраствания или остеотомии на ключицата.

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, недостатъчно качество или количество на костите, предишна инфекция или наднормено тегло.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

СИСТЕМАТА ОТ КЛАВИКУЛАРНИ ПЛАКИ НА AOS трябва да се стерилизира преди употреба. Моля, вижте раздела „СТЕРИЛИЗАЦИЯ“ по-долу.

СИСТЕМАТА ОТ КЛАВИКУЛАРНИ ПЛАКИ НА AOS 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 от клавикуларни плаки на AOS (PN 9911) за допълнителна информация относно употребата на СИСТЕМАТА ОТ КЛАВИКУЛАРНИ ПЛАКИ НА AOS.

Имплантите на СИСТЕМАТА ОТ КЛАВИКУЛАРНИ ПЛАКИ НА AOS са само за еднократна употреба. Повторната употреба на тези устройства 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 солан 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 ОТ КЛАВИКУЛАРНИ ПЛАКИ НА AOS не е оценена за безопасност и съвместимост в среда на магнитен резонанс (МР). Не е изследвана за нагриване, миграция или образен артефакт в среда на МР. Безопасността на СИСТЕМАТА ОТ КЛАВИКУЛАРНИ ПЛАКИ НА AOS 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 меки 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 тромбофлебит, 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 ОТ КЛАВИКУЛАРНИ ПЛАКИ НА AOS 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. Трябва да се постигне стабилна конструкция и да се провери с усилване на изображението.

Плаките могат да се огъват на определени места с прорези за огъване за контурирано прилягане към анатомията. Моля, вижте хирургичната техника (PN 9911) за правилни инструкции относно огъването на плаки.

СЛЕДОПЕРАТИВНО

СИСТЕМАТА ОТ КЛАВИКУЛАРНИ ПЛАКИ НА AOS 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.

СИСТЕМАТА ОТ КЛАВИКУЛАРНИ ПЛАКИ НА AOS може да се отстрани след лечението. При липса на болка не се препоръчва отстраняване на импланта при възрастни или изтощени пациенти.

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 КЛАВИКУЛАРЕН ПИРОН НА AOS



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 КЛАВИКУЛАРЕН ПИРОН НА AOS са устройства за отворена редукия и вътрешна фиксация, които се състоят от интрамедуларни пръти от титанова сплав и винтове с различен дизайн, което предоставя на хирурга множество възможности за адаптиране към анатомията на пациента и оптимизиране на резултатите за пациента. Системата се доставя в специална тава за стерилизация и включва придружаващ комплект инструменти.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

КЛАВИКУЛАРНИЯТ ПИРОН НА AOS е предназначен за реконструкция на остра фрактура, неправилно срастване или несрастване на ключицата.

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, недостатъчно качество или количество на костите, предишна инфекция или наднормено тегло.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

СИСТЕМАТА НА КЛАВИКУЛАРЕН ПИРОН НА AOS трябва да се стерилизира преди употреба. Моля, вижте раздела „СТЕРИЛИЗАЦИЯ“ по-долу.

СИСТЕМАТА НА КЛАВИКУЛАРЕН ПИРОН НА AOS 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 система на клавикуларен пирон на AOS (PN 9612) за допълнителна информация относно употребата на СИСТЕМАТА НА КЛАВИКУЛАРЕН ПИРОН НА AOS.

Имплантите на СИСТЕМАТА НА КЛАВИКУЛАРЕН ПИРОН НА AOS са само за еднократна употреба. Повторната употреба на тези устройства 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 солена 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 КЛАВИКУЛАРЕН ПИРОН НА AOS не е оценена за безопасност и съвместимост в среда на МР. Не е изследвана за нагряване, миграция или образен артефакт в среда на МР. Безопасността на СИСТЕМАТА НА КЛАВИКУЛАРЕН ПИРОН НА AOS в среда на МР не е известна. Сканирането на пациент, на когото е имплантирано това устройство, може да доведе до нараняване на пациента.

Вижте листовката за ИНСТРУМЕНТИТЕ ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА НА AOS и ИНСТРУМЕНТИТЕ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА НА AOS (IFU-9000) за правилна грижа и боравене с тях.

ВЪЗМОЖНИ НЕБЛАГОПРИЯТНИ СЪБИТИЯ

1. Увреждане на нерви или меки 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 тромбофлебит, 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 КЛАВИКУЛАРЕН ПИРОН НА AOS 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 количеството на костите на пациента. Трябва да се постигне стабилна конструкция и да се провери с усилване на изображението.

Плаките могат да се огъват на определени места с прорези за огъване за контурирано прилягане към анатомията. Моля, вижте хирургичната техника (PN 9911) за правилни инструкции относно огъването на плаки.

СЛЕДОПЕРАТИВНО

СИСТЕМАТА НА КЛАВИКУЛАРЕН ПИРОН НА AOS 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.

СИСТЕМАТА НА КЛАВИКУЛАРЕН ПИРОН НА AOS може да се отстрани след лечението. При липса на болка не се препоръчва отстраняване на импланта при възрастни или изтощени пациенти.

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 МР 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