



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

СИСТЕМА НАКОСТНЫХ ПЛАСТИН AOS ДЛЯ КЛЮЧИЦЫ



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Федеральное законодательство США разрешает продавать данное изделие только врачам или по их заказу

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

СИСТЕМА НАКОСТНЫХ ПЛАСТИН AOS ДЛЯ КЛЮЧИЦЫ представляет собой устройство для открытой репозиции и внутренней фиксации, которые состоят из пластин и шурупов в разном конструктивном исполнении, предоставляющем хирургу несколько вариантов адаптации к анатомии пациента и оптимизации результатов его лечения. Все имплантаты изготовлены из титанового сплава. Пластинки и соответствующие им шурупы предназначены для имплантации людям. Система поставляется в специальном стерилизационном лотке, и в её состав входит сопутствующий набор инструментов.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

СИСТЕМА НАКОСТНЫХ ПЛАСТИН AOS ДЛЯ КЛЮЧИЦЫ обеспечивает фиксацию переломов, сращений или остеотомий ключицы.

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, облитерированный медуллярный канал, недостаточное качество или количество костей, перенесенная инфекция или ожирение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Перед использованием СИСТЕМА НАКОСТНЫХ ПЛАСТИН AOS ДЛЯ КЛЮЧИЦЫ должна быть стерилизована. Обратитесь к приведенному ниже разделу «СТЕРИЛИЗАЦИЯ».

СИСТЕМА НАКОСТНЫХ ПЛАСТИН AOS ДЛЯ КЛЮЧИЦЫ 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 ПЛАСТИН AOS ДЛЯ КЛЮЧИЦЫ обращайтесь к руководству «Хирургическая техника применения системы на костных пластинах AOS для ключицы» (PN 9911).

Имплантаты СИСТЕМЫ НАКОСТНЫХ ПЛАСТИН AOS ДЛЯ КЛЮЧИЦЫ предназначены только для одноразового использования. Повторное использование этих 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 СИСТЕМЫ НАКОСТНЫХ ПЛАСТИН AOS ДЛЯ КЛЮЧИЦЫ 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 ПЛАСТИН AOS ДЛЯ КЛЮЧИЦЫ 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 ПЛАСТИН AOS ДЛЯ КЛЮЧИЦЫ на предмет износа или повреждений, способных негативно повлиять на их работоспособность. При обнаружении износа или повреждения компонентов 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. 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 по хирургической технике (документ PN 9911).

ПОСЛЕ ОПЕРАЦИИ

СИСТЕМА НАКОСТНЫХ ПЛАСТИН AOS ДЛЯ КЛЮЧИЦЫ не предназначена выдерживать напряжения, создаваемые весом тела, нагрузками или чрезмерной активностью. Для снижения вероятности нагружения пораженной конечности весом тела во время лечения необходимо предостеречь пациентов от выполняемой без посторонней помощи деятельности, требующей подъема тяжестей. Если имплантат подвергается преждевременному нагружению весом тела или повышенной нагрузкой в сочетании с задержкой сращения, несрастанием 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 6 (шести) месяцев после операции рекомендуются периодические рентгенологические обследования с тщательным сравнением послеоперационных состояний для выявления изменений положения, несрастаний, расшатывания, изгиба или растрескивания компонентов.

По окончании лечения СИСТЕМА НАКОСТНЫХ ПЛАСТИН AOS ДЛЯ КЛЮЧИЦЫ может быть удалена. 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



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

3203 Kashiwa Street
Torrance, CA 90505
USA (США)

Телефон: +1 (310) 533-9966
Адрес электронной почты:
ATI_Regulatory@arthrex.com



Arthrex GmbH

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

Телефон: +49 89 90 90 05-0

Адрес электронной почты: info@arthrex.de



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

СИСТЕМА ГВОЗДЕЙ AOS ДЛЯ КЛЮЧИЦЫ



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Федеральное законодательство США разрешает продавать данное изделие только врачам или по их заказу

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

СИСТЕМА ГВОЗДЕЙ AOS ДЛЯ КЛЮЧИЦЫ представляет собой устройства для открытой репозиции и внутренней фиксации, которые состоят из титановых интрамедуллярных стержней 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

ГВОЗДЬ AOS ДЛЯ КЛЮЧИЦЫ предназначен для репарации травматического перелома, неправильного сращения или несращения ключицы.

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, облитерированный медуллярный канал, недостаточное качество или количество костей, перенесенная инфекция или ожирение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Перед использованием СИСТЕМА ГВОЗДЕЙ AOS ДЛЯ КЛЮЧИЦЫ должна быть стерилизована. Обратитесь к приведенному ниже разделу «СТЕРИЛИЗАЦИЯ».

СИСТЕМА ГВОЗДЕЙ AOS ДЛЯ КЛЮЧИЦЫ 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 ГВОЗДЕЙ AOS ДЛЯ КЛЮЧИЦЫ обращайтесь к руководству «Хирургическая техника, используемая для системы гвоздей AOS для ключицы» (PN 9612).

Имплантаты СИСТЕМЫ ГВОЗДЕЙ AOS ДЛЯ КЛЮЧИЦЫ предназначены только для одноразового использования. Повторное использование этих 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

СИСТЕМЫ ГВОЗДЕЙ AOS ДЛЯ КЛЮЧИЦЫ 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 ГВОЗДЕЙ AOS ДЛЯ КЛЮЧИЦЫ 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 этими изделиями см. вложенную в их упаковку листовку "МНОГОРАЗОВЫЕ И ОДНОРАЗОВЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ AOS" (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 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 ГВОЗДЕЙ AOS ДЛЯ КЛЮЧИЦЫ на предмет износа или повреждений, способных негативно повлиять на их работоспособность. При обнаружении износа или повреждения компонентов 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 количеству костной массы пациента. 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 по хирургической технике (документ PN 9911).

ПОСЛЕ ОПЕРАЦИИ

СИСТЕМА ГВОЗДЕЙ AOS ДЛЯ КЛЮЧИЦЫ не предназначена выдерживать напряжения, создаваемые весом тела, нагрузками или чрезмерной активностью. Для снижения вероятности нагружения пораженной конечности весом тела во время лечения необходимо предотвратить пациентов от выполняемой без посторонней помощи деятельности, требующей подъема тяжестей. Если имплантат подвергается преждевременному нагружению весом тела или повышенной нагрузкой в сочетании с задержкой сращения, несрастанием 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 6 (шести) месяцев после операции рекомендуются периодические рентгенологические обследования с тщательным сравнением послеоперационных состояний для выявления изменений положения, несращений, расшатывания, изгиба или растрескивания компонентов.

По окончании лечения СИСТЕМА ГВОЗДЕЙ AOS ДЛЯ КЛЮЧИЦЫ может быть удалена. 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



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

3203 Kashiwa Street
Torrance, CA 90505
USA (США)

Телефон: +1 (310) 533-9966
Адрес электронной почты:
ATI_Regulatory@arthrex.com



Arthrex GmbH

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

Телефон: +49 89 90 90 05-0

Адрес электронной почты: info@arthrex.de