



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

ALARAAJAN AOS FIBONACCI™ - LEVYJÄRJESTELMÄT



KÄYTTÖOHJEET

Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä tai määrätä vain lääkäri.

LAITTEEN KUVAUS

ALARAAJAN AOS FIBONACCI™ -LEVYJÄRJESTELMÄÄN sisältyvät PIENTEN LUUFRAKMENTTIIEN AOS FIBONACCI™ -LEVYJÄRJESTELMÄ, PIENTEN FRAGMENTTIIEN AOS FIBONACCI™ LITE -LEVYJÄRJESTELMÄ, KANTALUUN AOS FIBONACCI™ -LEVYJÄRJESTELMÄ ja PROKSIMAALISEN SÄÄRILUUN AOS FIBONACCI™ -LEVYJÄRJESTELMÄ. Nämä laitteet ovat avoimeen reduktioon ja sisäiseen kiinnitykseen käytettäviä laitteita, jotka koostuvat eri mallisista titaaniseosnauhoista ja -ruuveista. Tuotteiden laajasta valikoimasta kirurgi voi valita potilaan anatomiaan soveltuvat ja optimaalisten tulosten kannalta parhaat vaihtoehdot. Järjestelmän mukana toimitetaan oma sterilointitarjotin ja instrumenttisarja.

KÄYTTÖAIHEET

PIENTEN LUUFRAKMENTTIIEN AOS FIBONACCI™ -LEVYJÄRJESTELMÄ on tarkoitettu solisluun, lapaluun, kyynärisäkkeen, olkaluun, varttinäluun, kyynärluun, lantion, distaalisen sääriluun ja pohjeluun murtumien (mukaan luettuna osteopeninen luu) kiinnitykseen, osteotomioihin ja luutumattomuuteen.

PIENTEN LUUFRAKMENTTIIEN AOS FIBONACCI™ LITE -LEVYJÄRJESTELMÄ on tarkoitettu murtumien kiinnitykseen, artrodeesiin, rekonstruktioon, replantaatioon tai pienten luiden ja luufragmenttien reduktioon. Järjestelmä on tarkoitettu myös ei-kantavien murtumien vakauttamiseen ja luufragmenttien reduktioon pitkissä luissa. Järjestelmällä kiinnitetään pirstaloitumattomia, metafysiaalisia fragmentteja, ja niitä voidaan käyttää liukumattomassa asennossa.

KANTALUUN AOS FIBONACCI™ -LEVYJÄRJESTELMÄ on tarkoitettu pienten luiden ja pienten luufragmenttien (erityisesti osteopenisen luun) murtumien, osteotomioiden, luutumattomuuden, replantaatioiden ja fuusioiden hoitoon.

PROKSIMAALISEN SÄÄRILUUN AOS FIBONACCI™ -LEVYJÄRJESTELMÄN käyttöaiheita ovat proksimaalisen sääriluun murtumien kiinnitys, luutumattomuus, virheluutuminen, ostopeninen luu ja sääriluun osteotomiat. Näihin sisältyvät yksinkertaiset, pirstaleiset, lateraaliset kiilamaiset murtumat, painumismurtumat, mediaaliset kiilamaiset murtumat, lateraalisen kiilamaisen ja painumismurtuman kaksinastainen yhdistelmä, proteesinvierusmurtumat ja murtumat, joihin liittyy luun varren murtumia.

VASTA-AIHEET

- Potilaalla on aktiivinen pinnallinen infektio.
- Potilas on lapsi tai luustoltaan kehitymätön.
- Potilaalla on ollut aiemmin useita infektioita.
- Potilaan tiedetään olevan herkkä tai allerginen implantin materiaaleille.
- Potilaalla on hermo-lihassairaus kyseisessä raajassa, minkä vuoksi toimenpide ei ole perusteltu.
- Potilaalla on tila tai sairaus, joka estää noudattamasta leikkauksen jälkeiseen hoitoon sisältyvää kuntoutumisohjelmaa tai heikentää potilaan kykyä noudattaa ohjeita.
- Potilaalla on fyysinen tila, joka estää riittävän implantin tuen tai hidastaa paranemista. Tällaisia tiloja ovat esimerkiksi heikentynyt verenkierto hoidetulla alueella, riittämätön luun laatu tai määrä, aiempi infektio tai liikalihavuus.

VAROITUKSET

ALARAAJAN AOS FIBONACCI™ -LEVYJÄRJESTELMÄ on steriloitava ennen käyttöä. Sterilointiohjeet ovat jäljempänä kohdassa STERILOINTI.

PROKSIMAALISEN SÄÄRILUUN AOS FIBONACCI™ -LEVYJÄRJESTELMÄSSÄ voi käyttää vain ruuveja, joiden halkaisija on vähintään 3,5 mm. Halkaisijaltaan alle 3,5 mm:n ruuvin käyttöä ei ole evaluoitu tässä järjestelmässä, ja sen käyttö voi johtaa implantin murtumiseen ja potilasvammaan.

ALARAAJAN AOS FIBONACCI™ -LEVYJÄRJESTELMÄ on tarkoitettu käyttäjälle, jolla on riittävä koulutus ja kokemus kirurgisiin ortopedian toimenpiteisiin käytettävistä tekniikoista. Lisätietoa tekniikoista, komplikaatioista ja riskeistä on saatavissa lääketieteellisestä kirjallisuudesta. AOS Fibonaci™ Lower Extremity Plating System Surgical Technique (alaraajan AOS Fibonaci™ -levyjärjestelmän kirurginen tekniikka; PN 9094) -oppaassa on lisätietoa ALARAAJAN AOS FIBONACCI™ -LEVYJÄRJESTELMÄN käytöstä.

ALARAAJAN AOS FIBONACCI™ -LEVYJÄRJESTELMÄN implantit ovat kertakäyttöisiä. Jos laitteita käytetään uudelleen, vaarana on infektioautien tartunta ja mekaanisen voiman häviäminen. Vaikka laite voi näyttää ehjältä, aiempi kuormitus on saattanut aiheuttaa vikoja ja sisäistä kuormitusta, joka voi johtaa implantin vikaantumiseen.

Noudata huolellisuutta laitteiden säilytyksessä ja käsittelyssä. Laitteiden osat on suojattava säilytyksen aikana korroosiota aiheuttavilta ympäristötekijöiltä, kuten suolaiselta ilmalta ja kosteudelta. Älä kohdistu järjestelmän käsittelyn aikana liiallista voimaa implantteihin. Pinnan loveaminen, taivuttaminen tai naarmuttaminen voi heikentää osien lujuutta ja väsymiskestävyyttä. Tarkista kaikkien laitteiden eheys ennen leikkausta. Vaihda tarvittaessa vaurioituneet ja kuluneet osat.

ALARAAJAN AOS FIBONACCI™ -LEVYJÄRJESTELMÄN turvallisuutta ja yhteensopivuutta magneettikuvausympäristössä ei ole arvioitu. Järjestelmää ei ole testattu magneettikuvausympäristössä kuumenemisen, siirtymisen tai kuva-artefaktien osalta. ALARAAJAN AOS FIBONACCI™ -LEVYJÄRJESTELMÄN turvallisuutta magneettikuvausympäristössä ei tunneta. Jos potilaalla on tämä laite, kuvaus voi johtaa potilasvammaan.

KESTOKÄYTTÖISTEN ja KERTAKÄYTTÖISTEN AOS-INSTRUMENTTIIEN hoito- ja käsittelyohjeet ovat tuotteen pakkausselosteessa (IFU-9000).

MAHDOLLISET HAITTATAPAHTUMAT

- hermo- tai pehmytkudosvaurio, luukuolio tai luun reserptio, kudosuolio tai riittämätön paraneminen kirurgisen trauman tai aiemman implantoinnin jälkeen
- verisuonihäiriöt, kuten laskimontukotulehdus, keuhkoveritulpat, haavan hematoomat ja reisiluun pään avaskulaarinen nekroosi
- metalliherkkyys tai laitteen materiaalien aiheuttama histologinen tai allerginen reaktio
- pehmytkudosten ärsytysvamma, ml. pinneoireyhtymä
- kipu, epämukavuus tai epänormaalit tuntemukset
- syvät ja pinnalliset infektiot
- luuvaurio tai uusiutunut murtuma.

KÄYTTÖOHJEET

ENNEN LEIKKAUSTA

Tarkista ennen sterilointia riittävässä valaistuksessa, että missään ALARAAJAN AOS FIBONACCI™ -LEVYJÄRJESTELMÄN implanttikomponentissa ei ole sen suorituskykyyn vaikuttavia kulumia tai vaurioita. Mahdolliset kuluneet ja vaurioituneet komponentiosat on hävitettävä ja korvattava uusilla osilla.

Tähän toimenpiteeseen tarvitaan kuvanvahvistin ja murtuman hoitoon soveltuva pöytä.

Allergiat ja muut laitteen materiaalien aiheuttamat reaktiot on suljettava pois ennen toimenpidettä.

LEIKKAUSTEN VÄLILLÄ

Valitse implanttikoko, joka soveltuu parhaiten potilaan ikään, painoon ja luun laatuun. Toimenpiteessä saavutettava rakenteen vakaus on tarkistettava kuvanvahvistuksen avulla.

Levyt voidaan sovittaa anatomian mukaisesti taivuttamalla ne soveltuvaan taivutusloveen. Kirurgisen tekniikan ohje (PN 9094) sisältää levyjen taivutusohjeet.

LEIKKAUKSEN JÄLKEEN

ALARAAJAN AOS FIBONACCI™ -LEVYJÄRJESTELMÄÄ ei ole tarkoitettu kestävään painon varausta, kuormitusta tai liiallista fyysistä aktiivisuutta. Varoita potilasta avustamattomista toiminnoista, joihin sisältyy kävelemistä, jotta raajan kuormituksen todennäköisyys hoidon aikana pienenee. Laite voi hajota tai vaurioitua, kun implantaattiin kohdistuu ennenaikaista painon varaamista tai lisääntynyttä kuormitusta, joka on yhdistetty luutumisen viivästymiseen, luutumattomuuteen tai epätäydelliseen paranemiseen. Implantin ja murtuneen luun sisäistä jännityskuormitusta voi vähentää sisäisellä tai ulkoisella tuella, kunnes vakaa luutuminen on vahvistettu röntgenkuvauksella.

On suositeltavaa tehdä röntgenkuvaus säännöllisesti vähintään kuuden (6) kuukauden ajan leikkauksen jälkeen ja verrata tuloksia huolellisesti leikkauksen jälkeiseen tilaan, jotta havaitaan muutokset komponenttien sijainnissa, luutumattomuudessa, löystymisessä, taipumisessa tai säröytymisessä.

ALARAAJAN AOS FIBONACCI™ -LEVYJÄRJESTELMÄN voi poistaa hoidon jälkeen. Implantin poistamista iäkkäältä tai heikkokuntoiselta potilaalta ei suositella, jos potilaalla ei ole kipua.

STERILOINTI

Tarkastetut laitteet on asetettava tarjottimille ohjeen mukaan. Tarjottimien kokonaispainon laitteiden kanssa ei pidä ylittää 11,4 kg / 25 lb (sijainnista riippuen kokonaispainoraja saattaa olla matalampi kuin 11,4 kg / 25 lb). Pakkaamisessa tulee käyttää steriloitipussia tai -käärettä, joka täyttää alla esitetyt höyrysteriloinnin suositukset. Kääreeseen pakattaessa tulee noudattaa AAMI:n kaksoiskäärettä koskevia tai vastaavia ohjeita sekä tarkoitukseen sopivaa käärettä (jolla on FDA:n tai paikallisen viranomaisen hyväksyntä). Tietyille välineille tarkoitettuja rajattuja alueita tulee käyttää vain ko. välineille. Laitteita ei saa laittaa päällekkäin eikä liian lähelle toisiaan. Tarjottimilla tulee olla vain AOS-välineitä. Nämä validoidut ohjeet eivät koske tarjottimia eivätkä laatikoita, joissa on välineitä joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi AOS-tarjottimien kanssa.

Paikallisia ja kansallisia erityismääräyksiä on noudatettava siinä tapauksessa, että höyrysterilointia koskevat vaatimukset ovat tiukemmat tai edellyttävät lisävarovaisuutta alla olevaan taulukkoon verrattuna. Sterilointilaitteiden mallit ja suoritusominaisuudet vaihtelevat. Ohjelman parametrit ja kuorman asettelu on aina tarkistettava sterilointilaitteen valmistajan ohjeista.

SUOSITELLUT HÖYRYSTERILOINTIPARAMETRIT

Esityhjiö-syklin tyyppi	Altistus-lämpötila	Altistusaika	Minimi-kuivausaika ¹	Minimijäähdytysaika ²
US-sykli ³	132 °C / 270 °F	4 minuuttia	30 minuuttia	30 minuuttia
UK-sykli ³	134 °C / 273 °F	3 minuuttia	30 minuuttia	30 minuuttia
Prionisykli ⁴	134 °C / 273 °F	18 minuuttia	30 minuuttia	30 minuuttia

¹Kuivausaika vaihtelee kuorman mukaan, ja suuremmilla kuormilla aikaa tulee pidentää.

²Jäähdytysajat riippuvat käytetystä sterilointilaitteesta, välinesuunnittelusta, ympäristön lämpötilasta ja kosteudesta sekä steriilipakkausten tyypistä. Jäähdytysprosessin tulee olla standardin ANSI/AAMI ST79 mukainen.

³Yhdysvaltain ulkopuolisille markkinoille syklin parametreja altistusajalle ja lämpötilalle voidaan pitää minimiarvoina.

⁴Yhdysvaltain ulkopuolisille markkinoille WHO:n suosittelemat uudelleenprosessointiparametrit, jos huolenaiheena on TSE/CJD-kontaminaatio.

LISÄTIEDOT

Saat tarvittaessa lisätietoja soittamalla Advanced Orthopaedic Solutionsin numeroon +1 310 533 9966.

SYMBOLIEN SELITYKSET



Osanumero (luettelonumero)



Eränumero (eräkoodi)



Määrä



Materiaali



Huomio



Katso käyttöohjeesta



Valmistaja



Valmistuspäivämäärä



Viimeinen käyttöpäivä



Älä käytä uudelleen



Steriloitu säteilyttämällä



Ei saa steriloida uudelleen



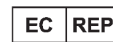
Epästeriili tuote



MR-ehdollinen



Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut



Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä



Advanced Orthopaedic Solutions

3203 Kashiwa Street
Torrance, CA 90505
USA

Puhelin: +1 310 533 9966

Sähköposti: ATI_Regulatory@arthrex.com



Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München,
Saksa

Puhelin: +49 89 90 90 05-0

Sähköposti: info@arthrex.de