



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

AOS FIBONACCI™ PLAATSYSTEMEN VOOR DE ONDERSTE LEDEMATEN



GEBRUIKSAANWIJZING

Op grond van federale wetgeving in de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Het AOS FIBONACCI™ PLAATSYSTEEM VOOR DE ONDERSTE LEDEMATEN bestaat uit het AOS FIBONACCI™ PLAATSYSTEEM VOOR KLEINE FRAGMENTEN, het AOS FIBONACCI™ LITE PLAATSYSTEEM VOOR KLEINE FRAGMENTEN, het AOS FIBONACCI™ PLAATSYSTEEM VOOR DE CALCANEUS en het AOS FIBONACCI™ PLAATSYSTEEM VOOR DE PROXIMALE TIBIA. Dit zijn hulpmiddelen voor open reductie en interne fixatie die bestaan uit diverse platen en schroeven van een titaniumlegering om chirurgen meerdere opties te bieden voor elke patiëntanatomie, zodat ze een optimaal resultaat voor de patiënt kunnen behalen. Het systeem wordt geleverd in een speciale sterilisatietray samen met een bijbehorende set instrumenten.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het AOS FIBONACCI™ PLAATSYSTEEM VOOR KLEINE FRAGMENTEN is bedoeld voor gebruik bij de fixatie van fracturen, osteotomieën en non-unions van de clavicula, scapula, olecranon, humerus, radius, ulna, bekken, distale tibia, fibula, ook bij osteopenisch bot.

Het AOS FIBONACCI™ LITE PLAATSYSTEEM VOOR KLEINE FRAGMENTEN is bedoeld voor gebruik bij de fixatie van fracturen, artrose, reconstructie, herimplantatie of reductie van kleine botten en kleine botfragmenten. Dit systeem is ook geïndiceerd voor niet-lastdragende stabilisatie en reductie van botfragmenten in lange botten. Gebruikt voor metafyseale fragmenten die niet zijn verbrijzeld en kan worden gebruikt in een niet-verschuivende positie.

Het AOS FIBONACCI™ PLAATSYSTEEM VOOR DE CALCANEUS is bedoeld voor gebruik bij de fixatie van fracturen, osteotomieën, non-unions, herimplantaties en fusies van kleine botten en kleine botfragmenten, met name in osteopenisch bot.

Het AOS FIBONACCI™ PLAATSYSTEEM VOOR DE PROXIMALE TIBIA is bedoeld voor gebruik bij de fixatie van fracturen, non-unions, malunions, osteopenisch bot en osteotomieën van de proximale tibia, waaronder enkelvoudige fracturen, verbrijzeling, laterale wig-, depressie-, mediale wig- en bicondytaire fracturen, combinaties van laterale wig- en depressiefracturen, periprothetische fracturen en fracturen met bijbehorende schachtfracturen.

CONTRA-INDICATIES

1. Patiënten met een actieve oppervlakkige infectie.
2. Pediatrische patiënten of patiënten met een onvolgroeid skelet.
3. Patiënten met een voorgeschiedenis van frequente infecties.
4. Patiënten met een bekende gevoeligheid of allergie voor een van de materialen van het implantaat.
5. Patiënten met neuromusculaire deficiënties in de betreffende extremiteit waardoor de procedure niet verstandig is.
6. Aandoeningen waardoor medewerking aan het revalidatieprogramma voor postoperatieve behandeling niet mogelijk is of waardoor de patiënt verminderd in staat is om aanwijzingen op te volgen.
7. Lichamelijke aandoeningen waardoor het implantaat niet voldoende kan worden ondersteund of de genezing wordt vertraagd, zoals een verminderde bloedtoevoer in het behandelde gebied, onvoldoende botkwaliteit of onvoldoende bot, eerdere infectie of obesitas.

WAARSCHUWINGEN

Het AOS FIBONACCI™ PLAATSYSTEEM VOOR DE ONDERSTE LEDEMATEN moet vóór gebruik worden gesteriliseerd. Zie het gedeelte STERILISATIE hieronder.

Het AOS FIBONACCI™ PLAATSYSTEEM VOOR DE PROXIMALE TIBIA kan alleen worden gebruikt met schroeven met een diameter van minimaal 3,5 mm. Het gebruik met schroeven met een diameter kleiner dan 3,5 mm is niet beoordeeld en zou kunnen leiden tot breken van het implantaat en letsel bij de patiënt.

Het AOS FIBONACCI™ PLAATSYSTEEM VOOR DE ONDERSTE LEDEMATEN dient te worden gebruikt door personen met de juiste opleiding, die bekend zijn met de technieken die worden toegepast bij de betreffende orthopedische chirurgische ingreep. Raadpleeg de medische literatuur voor verdere informatie over technieken, complicaties en gevaren. Raadpleeg de Chirurgische techniek voor het AOS FibonacCI™ plaatsysteem voor de onderste ledematen (PN 9094) voor aanvullende informatie over het gebruik van het AOS FIBONACCI™ PLAATSYSTEEM VOOR DE ONDERSTE LEDEMATEN.

De implantaten van het AOS FIBONACCI™ PLAATSYSTEEM VOOR DE ONDERSTE LEDEMATEN zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Hergebruik van de hulpmiddelen brengt het risico op overdracht van infectieziekten en verlies van mechanische stevigheid met zich mee. Ook al ziet het hulpmiddel er onbeschadigd uit, eerdere belasting kan hebben geleid tot imperfecties en interne belastingspatronen, waardoor het implantaat kan falen.

Wees voorzichtig bij het opslaan en hanteren van hulpmiddelen. Tijdens opslag moeten de componenten van het hulpmiddel worden beschermd tegen corrosieve invloeden, zoals zoute lucht, vocht enz. Oefen bij het hanteren van onderdelen van het hulpmiddel geen overmatige krachten uit op implantaten; door onderdelen van het hulpmiddel te snijden, buigen of krassen in het oppervlak te maken, kan de stevigheid en weerstand tegen materiaalmoetheid worden verminderd. Inspecteer alle onderdelen van het hulpmiddel voorafgaand aan de operatie op schade. Vervang beschadigde of versleten onderdelen.

De veiligheid en compatibiliteit van het AOS FIBONACCI™ PLAATSYSTEEM VOOR DE ONDERSTE LEDEMATEN in de MRI-omgeving is niet beoordeeld. Dit hulpmiddel is niet getest op opwarming, migratie of beeldartefacten in de MRI-omgeving. De veiligheid van het AOS FIBONACCI™ PLAATSYSTEEM VOOR DE ONDERSTE LEDEMATEN in de MRI-omgeving is onbekend. Het scannen van een patiënt met dit hulpmiddel kan resulteren in letsel bij de patiënt.

Raadpleeg de bijsluiter (IFU-9000) van HERBRUIKBARE AOS-INSTRUMENTEN en AOS-INSTRUMENTEN VOOR EENMALIG GEBRUIK voor de juiste verzorging en hantering van de instrumenten.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

1. Schade aan zenuwen of weke delen, botnecrose of botresorptie, weefselnecrose of onvoldoende genezing van chirurgisch trauma of de aanwezigheid van het implantaat.
2. Vaataandoeningen, waaronder tromboflebitis, longembolie, wondhematomen en avasculaire necrose van de femurkop.
3. Gevoeligheid voor metaal of histologische of allergische reactie op de materialen van het hulpmiddel.
4. Irritatieletsel van weke delen, waaronder impingementsyndroom.
5. Pijn, ongemak of abnormale sensaties.
6. Infecties, zowel diep als oppervlakkig.
7. Beschadiging van het bot of een nieuwe fractuur.

GEBRUIKSAANWIJZING

PREOPERATIEF

Inspecteer voorafgaand aan de sterilisatie alle onderdelen van het implantaat van het AOS FIBONACCI™ PLAATSYSTEEM VOOR DE ONDERSTE LEDEMATEN onder goede verlichting op slijtage of schade die een goede werking zouden kunnen beïnvloeden. Als er slijtage of schade wordt geconstateerd, moeten de onderdelen worden weggegooid en vervangen.

Om deze ingreep te kunnen uitvoeren, zijn een beeldversteker en een geschikte operatietafel nodig.

Allergische en andere reacties op de materialen van het hulpmiddel moeten preoperatief worden uitgesloten.

INTEROPERATIEF

Selecteer het implantaat met de meest geschikte maat voor de leeftijd, het gewicht en de botkwaliteit van de patiënt. De stabiliteit van de constructie moet met behulp van beeldversteking worden bereikt en geverifieerd.

De platen mogen op de plaatsen met speciale buiginkepingen worden gebogen voor een goede anatomische pasvorm. Raadpleeg de chirurgische techniek (PN 9094) voor instructies voor het buigen van platen.

POSTOPERATIEF

Het AOS FIBONACCI™ PLAATSYSTEEM VOOR DE ONDERSTE LEDEMATEN is niet ontwikkeld om gewichts- of externe belasting of overmatige activiteit te weerstaan. Waarschuw patiënten om niet zonder hulp activiteiten uit te voeren waarbij ze moeten lopen om het risico op gewichtsbelasting op het desbetreffende ledemaat tijdens de behandeling te verminderen. Indien het implantaat vroegtijdig of te zwaar wordt belast kan het hulpmiddel breken of beschadigd raken, wat kan leiden tot vertraagde botgenezing, non-union of onvolledige genezing. Er kunnen in- en uitwendige ondersteuning worden gebruikt om de interne belasting van het implantaat en het gebroken bot tot een minimum te beperken tot door middel van röntgenbeelden is bewezen dat het bot stevig is samengegroeid.

Het wordt aanbevolen om gedurende ten minste de eerste zes (6) maanden na de operatie regelmatig röntgenbeelden te maken om veranderingen in positie, non-union, losraking, verbuiging of scheuren van onderdelen vergeleken met de postoperatieve situatie te kunnen detecteren.

Na de behandeling kan het AOS FIBONACCI™ PLAATSYSTEEM VOOR DE ONDERSTE LEDEMATEN worden verwijderd. Bij oudere of verzwakte patiënten is het niet noodzakelijk om het implantaat te verwijderen als ze geen pijn hebben.

STERILISATIE

Geïnspecteerde instrumenten moeten op de geleverde trays geplaatst worden. Het totaalgewicht van de tray met hulpmiddelen mag niet meer zijn dan 11,4 kg (25 lbs) (plaatselijk kunnen grenzen lager dan 11,4 kg (25 lbs) van toepassing zijn). Het hulpmiddel moet worden ingepakt in een zak of wikkel die voldoet aan de specificaties voor stoomsterilisatie, zoals hieronder aangegeven. De wikkel moet worden aangebracht conform AAMI of gelijkwaardige richtlijnen voor dubbele omwikkeling met een passende wikkel (goedgekeurd door de FDA of lokale bestuurlijke instantie). Afgbakende plekken die bestemd zijn voor specifieke instrumenten, mogen alleen die bedoelde instrumenten bevatten. Hulpmiddelen mogen niet op of vlak bij elkaar worden geplaatst. In de trays mogen uitsluitend instrumenten van AOS worden geplaatst. Deze gevalideerde instructies zijn niet van toepassing op trays of bakken met instrumenten die niet bestemd zijn voor gebruik met trays van AOS.

Volg de plaatselijke of nationale specificaties indien de vereisten voor stoomsterilisatie strenger of behoudender zijn dan in onderstaande tabel. Sterilisatoren hebben verschillende ontwerp- en prestatiekenmerken. Controleer altijd de cyclusp parameters en laadconfiguratie aan de hand van de aanwijzingen van de fabrikant van de sterilisator.

AANBEVOLEN PARAMETERS VOOR STOOMSTERILISATIE

Soort voorvacuüm-cyclus	Sterilisatie-temperatuur	Sterilisatieduur	Minimale droogtijd ¹	Minimale koeltijd ²
VS cyclus ³	132 °C (270 °F)	4 minuten	30 minuten	30 minuten
VK cyclus ³	134 °C (273 °F)	3 minuten	30 minuten	30 minuten
Prioncyclus ⁴	134 °C (273 °F)	18 minuten	30 minuten	30 minuten

¹Droogtijden variëren al naar gelang de omvang van de lading en moeten bij grotere ladingen worden verlengd.

²Koeltijden variëren afhankelijk van het gebruikte type sterilisator, model van het hulpmiddel, temperatuur en luchtvochtigheid van de omgeving, en van het gebruikte type verpakking. Het koelproces moet voldoen aan ANSI/AAMI ST79.

³Voor markten buiten de VS kunnen de vermelde cyclusp parameters voor sterilisatieduur en temperatuur als minimumwaarden worden beschouwd.

⁴Voor markten buiten de VS: door de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) aanbevolen parameters voor herverwerking in geval van mogelijke besmetting met TSE/CJD.

INFORMATIE

Neem voor verdere informatie contact op met Advanced Orthopaedic Solutions op +1 310 533 9966.

VERKLARENDE LIJST VAN SYMBOLEN



Onderdeelnummer (catalogusnummer)



Partijnummer (partijcode)



Aantal



Materiaal



Let op



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Fabrikant



Productiedatum



Houdbaarheidsdatum



Niet opnieuw gebruiken



Gesteriliseerd door middel van bestraling



Niet opnieuw steriliseren



Niet-steriel product



MRI-voorwaardelijk



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

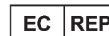


Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Unie



Advanced Orthopaedic Solutions
3203 Kashiwa Street
Torrance, CA 90505
VS

Telefoon: +1 (310) 533-9966
E-mail: ATI_Regulatory@arthrex.com



Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Straße 9
81249 München
Duitsland

Telefoon: +49 89 90 90 05-0
E-mail: info@arthrex.de