

# AOS

ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

## AOS KLAVİKÜLA PLAK SİSTEMİ



### KULLANIM TALİMATLARI

Federal Yasalar bu cihazın sadece bir hekim tarafından veya hekimin talimatı üzerine satılmasına izin vermektedir

#### CİHAZ TANIMI

AOS KLAVİKÜLA PLAK SİSTEMİ bir açık redüksiyon ve dahili sabitleme cihazıdır; bu cihaz, cerraha hasta anatomisine uyum sağlamak ve hasta sonuçlarını optimize etmek için birden fazla seçenek sunacak şekilde farklı tasarımlarda sunulan titanyum alaşımı plakalardan ve vidalardan meydana gelir. Tüm implantlar titanyum alaşımından yapılmıştır. Plaklar ve geçme vidalar insanlara implante edilecek şekilde tasarlanmıştır. Sistem özel bir sterilizasyon tepsisinde tedarik edilir ve birlikte verilen alet takımını içerir.

#### KULLANIM ENDİKASYONLARI

AOS KLAVİKÜLA PLAK SİSTEMİ klaviküla kırıkları, füzyonları veya osteotomilerinin sabitlenmesini sağlar.

#### KONTRENDİKASYONLAR

1. Aktif yüzeysel enfeksiyonu olan hastalar.
2. Pediatrik hastalar veya iskelet immatüritesi olan hastalar.
3. Sık enfeksiyon öyküsü olan hastalar.
4. İmplant materyallerine karşı bilinen hassasiyeti veya alerjisi olan hastalar.
5. Etkilenen uzuvda prosedürü yersiz hale getirecek düzeyde nöromusküler eksiklikleri olan hastalar.
6. Postoperatif bakım için rehabilitasyon rejimi işbirliğini imkansız hale getiren veya hastanın yön takip etme kabiliyetini bozan durumlar.
7. Tedavi edilen bölgede kan akışı bozukluğu, yetersiz kemik kalitesi veya miktarı, önceki enfeksiyon veya obezite gibi yeterli implant desteğini imkansız hale getiren veya iyileşmeyi geciktiren fiziksel durumlar.

#### UYARILAR

AOS PROKSİMAL HUMERAL KAPLAMA SİSTEMİ kullanım öncesinde sterilize edilmelidir. Lütfen aşağıdaki STERİLİZASYON bölümüne bakınız.

AOS KLAVİKÜLA PLAK SİSTEMİ yeterli eğitimi almış ve kullanılan ortopedik cerrahi prosedürle ilişkili teknikler hakkında bilgi sahibi olan kişiler tarafından kullanılacak üzere tasarlanmıştır. Teknikler, komplikasyonlar ve riskler hakkında daha fazla bilgi için tıbbi literatüre başvurun. AOS KLAVİKÜLA PLAK SİSTEMİNİN kullanımı hakkında daha fazla bilgi için lütfen AOS Klaviküla Plak Sistemi Cerrahi Tekniğine (PN 9911) bakın.

AOS KLAVİKÜLA PLAK SİSTEMİNİN implantları yalnızca tek kullanımlıdır. Cihazların tekrar kullanılması enfeksiyöz hastalık bulaşması ve mekanik mukavemet kaybı gibi risklerle ilişkilidir. Cihaz hasar görmemiş görünse de önceki stres, kusur ve dahili stres paternlerinin oluşmasına yol açarak implant arızasına sebebiyet verebilir.

Cihazların saklanması ve kullanılması esnasında dikkatli olun. Saklama sırasında cihaz bileşenleri tuzlu hava, nem vb. gibi korozif ortamlardan korunmalıdır. Cihaz bileşenlerinin yüzeylerinin kesilmesi, bükülmesi veya çizilmesi mukavemetlerini ve yorulma dirençlerini düşürebileceği için cihaz bileşenlerini taşıırken implantlara aşırı kuvvet uygulamayın. Operasyondan önce tüm cihaz bileşenlerini hasar açısından inceleyin. Hasarlı veya aşınmış bileşenleri gereken şekilde değiştirin.

AOS KLAVİKÜLA PLAK SİSTEMİ MR ortamında güvenilirlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir. Bu cihaz MR ortamında ısınma, yer değiştirme veya görüntü artefaktı açısından test edilmemiştir. AOS KLAVİKÜLA PLAK SİSTEMİNİN MR ortamında güvenilirliği bilinmemektedir. Bu cihazın bulunduğu bir hastanın taramadan geçirilmesi hastanın yaralanması ile sonuçlanabilir.

AOS TEKRAR KULLANILABİLİR ALETLERİN ve AOS TEK KULLANIMLIK ALETLERİN doğru bakım ve kullanımı için lütfen prospektüslerine (IFU-9000) bakınız.

#### OLASI ADVERS OLAYLAR

1. Sinir veya yumuşak doku hasarı, kemik nekrozu veya kemik rezorpsiyonu, doku nekrozu veya cerrahi travma veya implant varlığı kaynaklı yetersiz iyileşme.
2. Tromboflebit, pulmoner emboli, yara hematomu ve femoral baş avasküler nekrozu dahil vasküler bozukluklar.
3. Cihaz materyallerine metal hassasiyeti veya histolojik veya alerjik reaksiyon.
4. Sıkışma sendromu dahil tahrişe bağlı yumuşak doku hasarı.
5. Ağrı, rahatsızlık veya anormal hisler.
6. Hem derin hem de yüzeysel enfeksiyonlar.
7. Kemik hasarı veya tekrar kırılma.

#### KULLANMA TALİMATLARI

##### PREOPERATİF

Sterilizasyondan önce tüm AOS KLAVİKÜLA PLAK SİSTEMİ implant bileşenlerini uygun ışık altında performansını etkileyebilecek aşınma veya hasar açısından inceleyin. Aşınma veya hasar tespit edilirse bileşen parçaları atılmalı ve değiştirilmelidir.

Bu operasyonu gerçekleştirmek için bir görüntü netleştirici ve uygun bir kırık tablosu gereklidir.

Cihaz materyallerine karşı alerji ve diğer reaksiyonlar olmadığı operasyon öncesinde belirlenmelidir.

##### İNTEROPERATİF

Hastanın yaşına, kilosuna ve kemik kalitesine en uygun implant boyutunu seçin. Görüntü yoğunlaştırma altında stabil bir yapı elde edilmeli ve doğrulanmalıdır.

Plaklar şekillendirilmiş bir anatomik uyum için belirlenmiş bükme düğümü konularında bükülmelidir. Plakların bükülmesine ilişkin uygun talimatlar için lütfen cerrahi tekniğe (PN 9911) bakın.

##### POSTOPERATİF

AOS KLAVİKÜLA PLAK SİSTEMİ ağırlık taşıma, yük taşıma veya aşırı aktivite stresine dayanacak şekilde tasarlanmamıştır. Tedavi sırasında etkilenen uzuv üzerinde ağırlık taşıma olasılığını azaltmak için ağırlık kaldırma gerektiren ve yardımcı olarak yapılan aktiviteler yapmamaları konusunda hastaları uyarın. İmplantın geç kaynama, kaynamama veya yetersiz iyileşme ile ilişkili durumlarda erken ağırlık taşımaya veya artan yüke maruz kalması halinde cihaz kırılması veya hasarı meydana gelebilir. Radyograf tarafından tam kemik kaynaması meydana geldiği tespit edilene kadar implant ve kırık kemiğin dahili stres yükünü en aza indirmek için dahili veya harici destekler kullanılabilir.

Bileşenlerin pozisyonunda meydana gelebilecek değişiklikleri, kaynamamayı, gevşemeyi, bükülmeyi veya çatlamayı tespit etmek için postoperatif koşullarla yakın karşılaştırma için operasyondan sonra en az ilk altı (6) ay boyunca periyodik röntgen muayeneleri önerilmektedir.

AOS KLAVİKÜLA PLAK SİSTEMİ tedaviden sonra çıkarılabilir. Ağrı olmaması durumunda, yaşlı veya zayıf hastalarda implantın çıkarılması önerilmemektedir.

## STERİLİZASYON

İncelenen cihazlar, birlikte verilen tepsilere yerleştirilmelidir. Cihazlarla birlikte tepsinin toplam ağırlığı 11,4 kg/25 lb'yi aşmamalıdır (11,4 kg/25 lb altında başka yerel limitler de geçerli olabilir). Ambalaj aşağıda açıklandığı gibi buharla sterilizasyon için önerilen spesifikasyonlara uygun bir poşet veya sargı ile tamamlanmalıdır. Sargı, AAMI çift sargı veya eşdeğer kılavuzlar takip edilerek uygun (FDA veya yerel düzenleyici kurum tarafından izin verilen) bir sargıyla tamamlanmalıdır. Spesifik cihazlar için sınırlandırılmış yerlerde yalnızca bu alanlar için tasarlanmış cihazlar bulunmalıdır. Cihazlar birbiri üzerine istiflenmemeli veya birbiriyle yakın temas halinde yerleştirilmemelidir. Tepsilere yalnızca AOS cihazları konmalıdır. Bu valide edilmiş talimatlar, AOS tepsileri ile kullanım için tasarlanmamış cihazları içeren tepsiler veya kutular için geçerli değildir.

Buharla sterilizasyon gerekliliklerinin aşağıdaki tabloda belirtilenlerden daha sıkı veya daha katı olduğu ülkelerde yerel veya ulusal spesifikasyonlar takip edilmelidir. Sterilizatörler tasarım ve performans özellikleri açısından farklılık gösterir. Döngü parametreleri ve yük konfigürasyonu her zaman sterilizatör üreticisinin talimatlarına göre doğrulanmalıdır.

## ÖNERİLEN BUHARLA STERİLİZASYON PARAMETRELERİ

Ön Vakum Döngüsü Türü	Maruziyet Sıcaklığı	Maruziyet Süresi	Minimum Kurutma Süresi <sup>1</sup>	Minimum Soğutma Süresi <sup>2</sup>
ABD Döngüsü <sup>3</sup>	132°C/270°F	4 dakika	30 dakika	30 dakika
BK Döngüsü <sup>3</sup>	134°C/273°F	3 dakika	30 dakika	30 dakika
Prion Döngüsü <sup>4</sup>	134°C/273°F	18 dakika	30 dakika	30 dakika

<sup>1</sup>Kurutma süreleri yük boyutuna göre değişkenlik gösterir ve daha büyük yükler için artırılmalıdır.

<sup>2</sup>Soğutma süreleri kullanılan sterilizatöre, cihaz tasarımına, ortamın sıcaklığına ve nemine ve kullanılan ambalaj türüne göre değişkenlik gösterir. Soğutma işlemi ANSI/AAMI ST79'a uygun olmalıdır.

<sup>3</sup>ABD dışındaki pazarlarda, maruziyet süresi ve sıcaklık için listelenen döngü parametreleri minimum değerler olarak değerlendirilebilir.

<sup>4</sup>ABD dışındaki pazarlarda, TSE/CJD kontaminasyonu endişesi bulunan yerlerde Dünya Sağlık Örgütü (WHO) tarafından önerilen tekrar işleme parametreleri.

## BİLGİ

Daha fazla bilgi için lütfen +1 310-533-9966 numaralı telefondan Advanced Orthopaedic Solutions ile iletişime geçin.

## SEMBOL SÖZLÜĞÜ



Parça numarası (katalog numarası)



Lot numarası (seri kodu)



Miktar



Materyal



Dikkat



Kullanım talimatlarına başvurun



Üretici



Üretim tarihi



Son kullanma tarihi



Tekrar kullanmayın



Işınlama kullanılarak sterilize edildi



Tekrar sterilize etmeyin



Steril olmayan ürün



MR Uyumlu



Ambalaj hasarlıysa kullanmayın



Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci



**Advanced Orthopaedic Solutions**

3203 Kashiwa Street

Torrance, CA 90505

ABD

Telefon: +1 310-533-9966

E-posta: ATI\_Regulatory@arthrex.com



**Arthrex GmbH**

Erwin-Hielscher-Straße 9

81249 Munich

Almanya

Telefon: +49 89 90 90 05-0

E-posta: info@arthrex.de

# AOS

ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

## AOS KLAVİKÜLA ÇİVİ SİSTEMİ



### KULLANIM TALİMATLARI

Federal Yasalar bu cihazın sadece bir hekim tarafından veya hekimin talimatı üzerine satılmasına izin vermektedir

#### CİHAZ TANIMI

AOS KLAVİKÜLA ÇİVİ SİSTEMİ bir açık redüksiyon ve dahili sabitleme cihazıdır; bu cihaz, cerraha hasta anatomisine uyum sağlamak ve hasta sonuçlarını optimize etmek için birden fazla seçenek sunacak şekilde farklı tasarımlarda sunulan titanyum alaşımı intramedular çubuklardan ve vidalardan meydana gelir. Sistem özel bir sterilizasyon tepsisinde tedarik edilir ve birlikte verilen alet takımını içerir.

#### KULLANIM ENDİKASYONLARI

AOS KLAVİKÜLA ÇİVİ klaviküladaki akut kırıkların, yanlış kaynamaların veya kaynamamaların onarılmasında kullanılacak şekilde tasarlanmıştır.

#### KONTRENDİKASYONLAR

1. Aktif yüzeysel enfeksiyonu olan hastalar.
2. Pediatrik hastalar veya iskelet immatüritesi olan hastalar.
3. Sık enfeksiyon öyküsü olan hastalar.
4. İmplant materyallerine karşı bilinen hassasiyeti veya alerjisi olan hastalar.
5. Etkilenen uzuvda prosedürü yersiz hale getirecek düzeyde nöromusküler eksiklikleri olan hastalar.
6. Postoperatif bakım için rehabilitasyon rejimi işbirliğini imkansız hale getiren veya hastanın yön takip etme kabiliyetini bozan durumlar.
7. Tedavi edilen bölgede kan akışı bozukluğu, yetersiz kemik kalitesi veya miktarı, önceki enfeksiyon veya obezite gibi yeterli implant desteğini imkansız hale getiren veya iyileşmeyi geciktiren fiziksel durumlar.

#### UYARILAR

AOS KLAVİKÜLA ÇİVİ SİSTEMİ kullanım öncesinde sterilize edilmelidir. Lütfen aşağıdaki STERİLİZASYON bölümüne bakınız.

AOS KLAVİKÜLA ÇİVİ SİSTEMİ yeterli eğitimi almış ve kullanılan ortopedik cerrahi prosedürle ilişkili teknikler hakkında bilgi sahibi olan kişiler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Teknikler, komplikasyonlar ve riskler hakkında daha fazla bilgi için tıbbi literatüre başvurun. AOS KLAVİKÜLA ÇİVİ SİSTEMİNİN kullanımı hakkında daha bilgi için lütfen AOS Klaviküla Çivi Sistemi Cerrahi Tekniğine (PN 9612) bakın.

AOS KLAVİKÜLA ÇİVİ SİSTEMİNİN implantları yalnızca tek kullanımlıdır. Cihazların tekrar kullanılması enfeksiyöz hastalık bulaşması ve mekanik mukavemet kaybı gibi risklerle ilişkilidir. Cihaz hasar görmemiş görünse de önceki stres, kusur ve dahili stres paternlerinin oluşmasına yol açarak implant arızasına sebebiyet verebilir.

Cihazların saklanması ve kullanılması esnasında dikkatli olun. Saklama sırasında cihaz bileşenleri tuzlu hava, nem vb. gibi korozif ortamlardan korunmalıdır. Cihaz bileşenlerinin yüzeylerinin kesilmesi, bükülmesi veya çizilmesi mukavemetlerini ve yorulma dirençlerini düşürebileceği için cihaz bileşenlerini kullanırken implantlara aşırı kuvvet uygulamayın. Operasyondan önce tüm cihaz bileşenlerini hasar açısından inceleyin. Hasarlı veya aşınmış bileşenleri gereken şekilde değiştirin.

AOS KLAVİKÜLA ÇİVİ SİSTEMİ MR ortamında güvenilirlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir. Bu cihaz MR ortamında ısınma, yer değiştirme veya görüntü artefaktı açısından test edilmemiştir. AOS KLAVİKÜLA ÇİVİ SİSTEMİNİN MR ortamında güvenilirliği bilinmemektedir. Bu cihazın bulunduğu bir hastanın taramadan geçirilmesi hastanın yaralanması ile sonuçlanabilir.

Cihazların doğru bakım ve kullanımı için lütfen AOS TEKRAR KULLANILABİLİR ALETLERİN ve AOS TEK KULLANIMLIK ALETLERİN prospektüslerine (IFU-9000) bakınız.

#### OLASI ADVERS OLAYLAR

1. Sinir veya yumuşak doku hasarı, kemik nekrozu veya kemik rezorpsiyonu, doku nekrozu veya cerrahi travma veya implant varlığı kaynaklı yetersiz iyileşme.
2. Tromboflebit, pulmoner emboli, yara hematomu ve femoral baş avasküler nekrozu dahil vasküler bozukluklar.
3. Cihaz materyallerine metal hassasiyeti veya histolojik veya alerjik reaksiyon.
4. Sıkışma sendromu dahil tahrişe bağlı yumuşak doku hasarı.
5. Ağrı, rahatsızlık veya anormal hisler.
6. Hem derin hem de yüzeysel enfeksiyonlar.
7. Kemik hasarı veya tekrar kırılma.

#### KULLANMA TALİMATLARI

##### PREOPERATİF

Sterilizasyondan önce tüm AOS KLAVİKÜLA ÇİVİ SİSTEMİ implant bileşenlerini uygun ışık altında performansını etkileyebilecek aşınma veya hasar açısından inceleyin. Aşınma veya hasar tespit edilirse bileşen parçaları atılmalı ve değiştirilmelidir.

Bu operasyonu gerçekleştirmek için bir görüntü netleştirici ve uygun bir kırık tablosu gereklidir.

Cihaz materyallerine karşı alerji ve diğer reaksiyonlar olmadığı operasyon öncesinde belirlenmelidir.

##### İNTEROPERATİF

Hastanın yaşına, kilosuna ve kemik miktarına en uygun implant boyutunu seçin. Görüntü yoğunlaştırma altında stabil bir yapı elde edilmeli ve doğrulanmalıdır.

Plaklar şekillendirilmiş bir anatomik uyum için belirlenmiş bükme düğümü konumlarında bükülmelidir. Plakların bükülmesine ilişkin uygun talimatlar için lütfen cerrahi tekniğe (PN 9911) bakın.

##### POSTOPERATİF

AOS KLAVİKÜLA ÇİVİ SİSTEMİ ağırlık taşıma, yük taşıma veya aşırı aktivite stresine dayanacak şekilde tasarlanmamıştır. Tedavi sırasında etkilenen uzuv üzerinde ağırlık taşıma olasılığını azaltmak için ağırlık kaldırma gerektiren ve yardımsız olarak yapılan aktiviteler yapmamaları konusunda hastaları uyarın. İmplantın geç kaynama, kaynamama veya yetersiz iyileşme ile ilişkili durumlarda erken ağırlık taşımaya veya artan yüke maruz kalması halinde cihaz kırılması veya hasarı meydana gelebilir. Radyograf tarafından tam kemik kaynaması meydana geldiği tespit edilene kadar implant ve kırık kemiğin dahili stres yükünü en aza indirmek için dahili veya harici destekler kullanılabilir.

Bileşenlerin pozisyonunda meydana gelebilecek değişiklikleri, kaynamamayı, gevşemeyi, bükülmeyi veya çatlamayı tespit etmek için postoperatif koşullarla yakın karşılaştırma için operasyondan sonra en az ilk altı (6) ay boyunca periyodik röntgen muayeneleri önerilmektedir.

AOS KLAVİKÜLA ÇİVİ SİSTEMİ tedaviden sonra çıkarılabilir. Ağrı olmaması durumunda, yaşlı veya zayıf hastalarda implantın çıkarılması önerilmemektedir.

## STERİLİZASYON

İncelenen cihazlar, birlikte verilen tepsilere yerleştirilmelidir. Cihazlarla birlikte tepsinin toplam ağırlığı 11,4 kg/25 lb'yi aşmamalıdır (11,4 kg/25 lb altında başka yerel limitler de geçerli olabilir). Ambalaj aşağıda açıklandığı gibi buharla sterilizasyon için önerilen spesifikasyonlara uygun bir poşet veya sargı ile tamamlanmalıdır. Sargı, AAMI çift sargı veya eşdeğer kılavuzlar takip edilerek uygun (FDA veya yerel düzenleyici kurum tarafından izin verilen) bir sargıyla tamamlanmalıdır. Spesifik cihazlar için sınırlandırılmış yerlerde yalnızca bu alanlar için tasarlanmış cihazlar bulunmalıdır. Cihazlar birbiri üzerine istiflenmemeli veya birbiriyle yakın temas halinde yerleştirilmemelidir. Tepsilere yalnızca AOS cihazları konmalıdır. Bu valide edilmiş talimatlar, AOS tepsileri ile kullanım için tasarlanmamış cihazları içeren tepsiler veya kutular için geçerli değildir.

Buharla sterilizasyon gerekliliklerinin aşağıdaki tabloda belirtilenlerden daha sıkı veya daha katı olduğu ülkelerde yerel veya ulusal spesifikasyonlar takip edilmelidir. Sterilizatörler tasarım ve performans özellikleri açısından farklılık gösterir. Döngü parametreleri ve yük konfigürasyonu her zaman sterilizatör üreticisinin talimatlarına göre doğrulanmalıdır.

## ÖNERİLEN BUHARLA STERİLİZASYON PARAMETRELERİ

Ön Vakum Döngüsü Türü	Maruziyet Sıcaklığı	Maruziyet Süresi	Minimum Kurutma Süresi <sup>1</sup>	Minimum Soğutma Süresi <sup>2</sup>
ABD Döngüsü <sup>3</sup>	132°C/270°F	4 dakika	30 dakika	30 dakika
BK Döngüsü <sup>3</sup>	134°C/273°F	3 dakika	30 dakika	30 dakika
Prion Döngüsü <sup>4</sup>	134°C/273°F	18 dakika	30 dakika	30 dakika

<sup>1</sup>Kurutma süreleri yük boyutuna göre değişkenlik gösterir ve daha büyük yükler için artırılmalıdır.

<sup>2</sup>Soğutma süreleri kullanılan sterilizatöre, cihaz tasarımına, ortamın sıcaklığına ve nemine ve kullanılan ambalaj türüne göre değişkenlik gösterir. Soğutma işlemi ANSI/AAMI ST79'a uygun olmalıdır.

<sup>3</sup>ABD dışındaki pazarlarda, maruziyet süresi ve sıcaklık için listelenen döngü parametreleri minimum değerler olarak değerlendirilebilir.

<sup>4</sup>ABD dışındaki pazarlarda, TSE/CJD kontaminasyonu endişesi bulunan yerlerde Dünya Sağlık Örgütü (WHO) tarafından önerilen tekrar işleme parametreleri.

## BİLGİ

Daha fazla bilgi için lütfen +1 310-533-9966 numaralı telefondan Advanced Orthopaedic Solutions ile iletişime geçin.

## SEMBOL SÖZLÜĞÜ



Parça numarası (katalog numarası)



Lot numarası (seri kodu)



Miktar



Materyal



Dikkat



Kullanım talimatlarına başvurun



Üretici



Üretim tarihi



Son kullanma tarihi



Tekrar kullanmayın



İşinleme kullanılarak sterilize edildi



Tekrar sterilize etmeyin



Steril olmayan ürün



MR Uyumlu



Ambalaj hasarlıysa kullanmayın



Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci

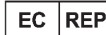


**Advanced Orthopaedic Solutions**

3203 Kashiwa Street  
Torrance, CA 90505  
ABD

Telefon: +1 310-533-9966

E-posta: ATI\_Regulatory@arthrex.com



**Arthrex GmbH**

Erwin-Hielscher-Straße 9  
81249 Munich  
Almanya

Telefon: +49 89 90 90 05-0

E-posta: info@arthrex.de