



**ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS**

## AOS FIBONACCI™ PLATTENSYSTEME FÜR UNTERE EXTREMITÄTEN



### GEBRAUCHSANWEISUNG

Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.

### PRODUKTBESCHREIBUNG

Das AOS FIBONACCI™ PLATTENSYSTEM FÜR UNTERE EXTREMITÄTEN beinhaltet das AOS FIBONACCI™ PLATTENSYSTEM FÜR KLEINE FRAGMENTE, das AOS FIBONACCI™ PLATTENSYSTEM FÜR KLEINE FRAGMENTE LITE, das AOS FIBONACCI™ CALCANEUS-PLATTENSYSTEM und das AOS FIBONACCI™ PLATTENSYSTEM FÜR DIE PROXIMALE TIBIA. Dies sind Produkte zur offenen Reposition und internen Fixierung, die aus Platten und Schrauben aus einer Titanlegierung in unterschiedlichem Design bestehen, um dem Operateur mehrere Optionen zur Anpassung an die Anatomie des Patienten/der Patientin und zur Optimierung des Behandlungsergebnisses zu bieten. Das System wird in einem speziellen Sterilisationsieb geliefert und beinhaltet ein Begleitkit von Instrumenten.

### INDIKATIONEN

Das AOS FIBONACCI™ PLATTENSYSTEM FÜR KLEINE FRAGMENTE ist für die Fixierung von Frakturen, Osteotomien und Pseudarthrosen der Klavikula, der Scapula, des Olekranons, des Humerus, des Radius, der Ulna, des Beckens, der distalen Tibia und der Fibula, einschließlich osteoporotischer Knochen, indiziert.

Das AOS FIBONACCI™ PLATTENSYSTEM FÜR KLEINE FRAGMENTE LITE ist für die Frakturfixierung, Arthrodese, Rekonstruktion, Replantation oder Reposition von kleinen Knochen und kleinen Knochenfragmenten indiziert. Dieses System ist außerdem für die nicht-lastragende Stabilisierung und Reduktion von Knochenfragmenten in langen Knochen indiziert. Wird für metaphysäre Fragmente verwendet, die nicht zerkleinert sind und in einer Anti-Gleitposition verwendet werden können.

Das AOS FIBONACCI™ CALCANEUS-PLATTENSYSTEM ist für die Fixierung von Frakturen, Osteotomien, Pseudarthrosen, Replantationen und Fusionen von kleinen Knochen und kleinen Knochenfragmenten, insbesondere bei osteoporotischen Knochen, indiziert.

Das AOS FIBONACCI™ PLATTENSYSTEM FÜR DIE PROXIMALE TIBIA ist für die Fixierung von Frakturen, Pseudarthrosen, Fehlstellungen, osteoporotischen Knochen und tibialen Osteotomien der proximalen Tibia vorgesehen, einschließlich einfacher, trümmerförmiger, lateraler Keil-, Depressions-, medialer Keil-, bikondylärer Kombination aus lateralem Keil und Depression, periprotetischer Frakturen und Frakturen mit zugehörigen Schaffrakturen indiziert.

### KONTRAINDIKATIONEN

1. Patienten/Patientinnen mit einer aktiven oberflächlichen Infektion.
2. Pädiatrische Patienten/Patientinnen oder Patienten/Patientinnen mit nicht ausgereiftem Skelett.
3. Patienten/Patientinnen mit häufigen Infektionen.
4. Patienten/Patientinnen mit bekannter Empfindlichkeit oder Allergien gegen Implantatmaterial.
5. Patienten/Patientinnen mit neuromuskulären Defiziten in der betroffenen Extremität, die den Eingriff unangemessen erscheinen lassen.
6. Erkrankungen, die eine Zusammenarbeit mit dem Rehabilitationsprogramm für die postoperative Versorgung ausschließen oder die Fähigkeit des Patienten beeinträchtigen, Anweisungen zu befolgen.
7. Körperliche Gegebenheiten, die einen angemessenen Halt des Implantats verhindern oder die Einheilung verzögern würden, wie z. B. Beeinträchtigung der Blutversorgung im behandelten Bereich, unzureichende Knochenqualität oder -quantität, frühere Infektionen oder Fettleibigkeit.

### WARNHINWEISE

Das AOS FIBONACCI™ PLATTENSYSTEM FÜR UNTERE EXTREMITÄTEN muss vor der Verwendung sterilisiert werden. Bitte beachten Sie den Abschnitt zur STERILISATION weiter unten.

Das AOS FIBONACCI™ PLATTENSYSTEM FÜR DIE PROXIMALE TIBIA kann nur mit Schrauben mit einem Durchmesser von 3,5 mm oder mehr verwendet werden. Die Verwendung mit Schrauben mit einem Durchmesser von weniger als 3,5 mm wurde nicht untersucht und könnte zu Implantatbrüchen und Verletzungen des Patienten führen.

Das AOS FIBONACCI™ PLATTENSYSTEM FÜR UNTERE EXTREMITÄTEN ist zur Verwendung durch Personen bestimmt, die über eine angemessene Ausbildung verfügen und mit den Techniken des jeweiligen orthopädischen Eingriffs vertraut sind. Weitere Informationen über Techniken, Komplikationen und Gefahren finden Sie in der medizinischen Fachliteratur. Weitere Informationen zur Anwendung des AOS FIBONACCI™ PLATTENSYSTEMS FÜR UNTERE EXTREMITÄTEN finden Sie in „AOS Fibonaccit™ Plattensystem für untere Extremitäten – Operationstechnik (PN 9094)“.

Die Implantate des AOS FIBONACCI™ PLATTENSYSTEMS FÜR UNTERE EXTREMITÄTEN sind nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung der Produkte birgt das Risiko der Übertragung von Infektionskrankheiten und des Verlusts der mechanischen Festigkeit. Auch wenn das Implantat unbeschädigt zu sein scheint, können durch frühere Belastungen Fehlstellen und innere Spannungsmuster entstanden sein, die zu einem Implantatversagen führen können.

Bei der Lagerung und Handhabung der Produkte vorsichtig vorgehen. Während der Lagerung sollten die Produktkomponenten vor korrosiven Umwelteinflüssen wie Salzluf, Feuchtigkeit usw. geschützt werden. Wenden Sie bei der Handhabung von Produktkomponenten keine übermäßige Kraft auf die Implantate an, da das Schneiden, Biegen oder Zerkratzen der Oberfläche von Produktkomponenten deren Festigkeit und Ermüdungsbeständigkeit verringern kann. Alle Produktkomponenten vor dem Eingriff auf Schäden prüfen. Beschädigte oder abgenutzte Komponenten gegebenenfalls ersetzen.

Das AOS FIBONACCI™ PLATTENSYSTEM FÜR UNTERE EXTREMITÄTEN wurde nicht hinsichtlich der Sicherheit und der Kompatibilität in der MRT-Umgebung untersucht. Es wurde nicht in Hinblick auf eine Erwärmung, Migration oder Bildartefakte in der MRT-Umgebung untersucht. Die Sicherheit des AOS FIBONACCI™ PLATTENSYSTEMS FÜR UNTERE EXTREMITÄTEN in der MRT-Umgebung ist unbekannt. Beim Scannen eines Patienten mit diesem Produkt besteht für den Patienten ein Verletzungsrisiko.

Für die richtige Pflege und Handhabung von AOS MEHRWEGINSTRUMENTEN und AOS EINWEGINSTRUMENTEN lesen Sie bitte deren Packungsbeilage (IFU-9000).

### MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

1. Nerven- oder Weichteilschäden, Knochennekrose oder Knochenresorption, Nekrose des Gewebes oder unzureichende Heilung aufgrund eines chirurgischen Traumas oder des Vorhandenseins eines Implantats.
2. Gefäßerkrankungen wie Thrombophlebitis, Lungenembolie, Wundhämatome und avaskuläre Nekrose des Hüftkopfes.
3. Metallempfindlichkeit oder histologische oder allergische Reaktion auf Produktmaterialien.
4. Irritationsverletzungen der Weichteile, einschließlich Impingement-Syndrom.
5. Schmerzen, Unbehagen oder abnorme Empfindungen.
6. Infektionen, sowohl tief im Gewebe als auch oberflächlich.
7. Knochenbeschädigung oder erneute Fraktur.

### GEBRAUCHSANWEISUNG

#### PRÄOPERATIV

Überprüfen Sie alle Implantatkomponenten des AOS FIBONACCI™ PLATTENSYSTEMS FÜR UNTERE EXTREMITÄTEN vor der Sterilisation unter angemessener Beleuchtung auf Verschleiß oder Beschädigungen, die die Leistung beeinträchtigen könnten. Werden Abnutzungserscheinungen oder Beschädigungen festgestellt, sollten die Komponententeile entsorgt und ersetzt werden.

Zur Durchführung dieses Eingriffs sind ein Bildverstärker und ein geeigneter Frakturisch erforderlich.

Allergien und sonstige Reaktionen auf die Materialien des Produkts sollten präoperativ ausgeschlossen werden.

#### INTRAOPERATIV

Wählen Sie die am besten geeignete Implantatgröße für das Alter, das Gewicht und die Knochenqualität der Patientin/des Patienten. Es sollte ein stabiles Konstrukt erreicht und unter Bildverstärkung überprüft werden.

Platten können an bezeichneten Biegepunkten gebogen werden, um eine gute anatomische Anpassung zu erzielen. Hinweise zur korrekten Anleitung zum Biegen der Platten finden Sie in „Chirurgische Technik (PN 9094)“.

## POSTOPERATIV

Das AOS FIBONACCI™ PLATTENSYSTEMS FÜR UNTERE EXTREMITÄTEN ist nicht dafür ausgelegt, der Belastung durch Gewicht, Last oder übermäßige Aktivität standzuhalten. Warnen Sie die Patientinnen/Patienten vor Aktivitäten, bei denen sie ohne Hilfe gehen oder heben müssen, um die Wahrscheinlichkeit einer Gewichtsbelastung der betroffenen Gliedmaßen während der Behandlung zu verringern. Das Produkt kann brechen oder beschädigt werden, wenn das Implantat im Zusammenhang mit einer verzögerten Frakturheilung, einer Pseudarthrose oder einer unvollständigen Ausheilung einer frühzeitigen Gewichtsbelastung oder einer erhöhten Belastung ausgesetzt ist. Um die interne Stressbelastung des Implantats und des gebrochenen Knochens zu minimieren, können interne oder externe Stützen verwendet werden, bis eine solide knöcherne Verbindung auf dem Röntgenbild zu erkennen ist.

Um einen genauen Vergleich mit dem postoperativen Zustand zu ermöglichen und um Positionsveränderungen, Pseudarthrosen, Lockerungen, Verbiegungen oder Risse von Komponenten zu erkennen, werden regelmäßige Röntgenuntersuchungen für mindestens die ersten sechs (6) Monate postoperativ empfohlen.

Das AOS FIBONACCI™ PLATTENSYSTEM FÜR UNTERE EXTREMITÄTEN kann nach der Behandlung entfernt werden. Bei älteren oder geschwächten Patienten wird die Entfernung des Implantats nicht empfohlen, wenn keine Schmerzen auftreten.

## STERILISATION

Inspizierte Produkte sollten in ihre Siebe wie bereitgestellt platziert werden. Das Gesamtgewicht des Siebs mit Produkten darf 11,4 kg/25 lbs. nicht überschreiten (es können lokal andere Grenzwerte unter 11,4 kg/25 lbs. gelten). Die Verpackung muss aus einem Beutel oder einer Folie bestehen, die den empfohlenen Spezifikationen für die Dampfsterilisation entspricht (wie unten beschrieben). Das Einwickeln des Produkts sollte den AAMI- oder gleichwertigen Richtlinien für Doppelfolien entsprechen (mit FDA-Zulassung oder Zulassung der lokalen Aufsichtsbehörde). Winklige Positionen, die für bestimmte Produkte ausgelegt sind, dürfen nur Produkte enthalten, die für diese Bereiche vorgesehen sind. Produkte dürfen nicht aufeinander gestapelt oder in engem Kontakt zueinander platziert werden. In die Siebe dürfen nur AOS-Produkte gelegt werden. Diese validierten Anweisungen gelten nicht für Siebe oder Behälter, die Produkte enthalten, die nicht für eine Verwendung mit AOS-Sieben vorgesehen sind.

Sind die lokalen oder landesweiten Anforderungen an eine Dampfsterilisation enger oder strenger gefasst als jene in der unten stehenden Tabelle, dann sind die lokalen oder landesweiten Spezifikationen zu beachten. Sterilisatoren können sich im Design und den Leistungsmerkmalen unterscheiden. Deshalb müssen Zyklusparameter und Ladekonfiguration immer mit den Hersteller-Anweisungen des Sterilisators verglichen werden.

## EMPFOHLENE PARAMETER FÜR DAMPFSTERILISATION

Vorvakuum-Zyklusart	Expositionstemperatur	Expositionsdauer	Mindesttrocknungsdauer <sup>1</sup>	Mindestabkühlungsdauer <sup>2</sup>
US-Zyklus <sup>3</sup>	132 °C/270 °F	4 Minuten	30 Minuten	30 Minuten
UK-Zyklus <sup>3</sup>	134 °C/273 °F	3 Minuten	30 Minuten	30 Minuten
Prion-Zyklus <sup>4</sup>	134 °C/273 °F	18 Minuten	30 Minuten	30 Minuten

<sup>1</sup>Trocknungszeiten variieren je nach Beladungsgröße und sind bei größeren Beladungen entsprechend zu verlängern.

<sup>2</sup>Abkühlungszeiten variieren je nach Art des verwendeten Sterilisators, dem Design des Produkts, der Temperatur und Luftfeuchte der Umgebung und der Art der verwendeten Verpackung. Das Abkühlungsverfahren muss mit ANSI/AAMI ST79 übereinstimmen.

<sup>3</sup>Für Märkte außerhalb der USA können die für Expositionsdauer und -temperatur angegebenen Zyklusparameter als Mindestwerte angesehen werden.

<sup>4</sup>Für Märkte außerhalb der USA, die von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) empfohlenen Parameter für die Wiederaufbereitung, sofern Bedenken bezüglich TSE-/CJK-Kontamination bestehen.

## HINWEISE

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Advanced Orthopaedic Solutions unter +1-310-533-9966.

## SYMBOLVERZEICHNIS



Teilenummer (Katalognummer)



Batchnummer (Batchcode)



Menge



Werkstoff



Vorsicht



Gebrauchsanweisung beachten



Hersteller



Herstellungsdatum



Ablaufdatum



Nicht wiederverwenden



Sterilisiert durch Bestrahlung



Nicht erneut sterilisieren



Unsteriles Produkt



Bedingt MR-tauglich



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist



Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft



**Advanced Orthopaedic Solutions**  
3203 Kashiwa Street  
Torrance, CA 90505  
USA

Tel.: +1-310-533-9966  
E-Mail: [ATI\\_Regulatory@arthrex.com](mailto:ATI_Regulatory@arthrex.com)



**Arthrex GmbH**  
Erwin-Hielscher-Straße 9  
81249 München  
Deutschland

Tel.: +49 89 90 90 05-0  
E-Mail: [info@arthrex.de](mailto:info@arthrex.de)