



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

## AOS FIBONACCI™ ALAJÄSEME PLAADISÜSTEEMID



### KASUTUSJUHISED

Föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult arstil või arsti ettekirjutusel

### SEADME KIRJELDUS

AOS FIBONACCI™ ALAJÄSEME PLAADISÜSTEEM hõlmab AOS FIBONACCI™ VÄIKESTE FRAGMENTIDE PLAADISÜSTEEMI, AOS FIBONACCI™ VÄIKESTE FRAGMENTIDE PLAADISÜSTEEMI LITE, AOS FIBONACCI™ KANDLUU PLAADISÜSTEEMI ja AOS FIBONACCI™ PROKSIMAALSE SÄÄRELUU PLAADISÜSTEEMI. Tegu on avatud reduktsiooni ja sisemise fikstsiooni seadmetega, mis koosnevad eri kujuga titaanisulamist plaatidest ning kruvidest, pakkudes kirurgile mitmeid võimalusi patsiendi anotoomiale sobivaima seadme valimiseks ning patsiendi ravitulemuste optimeerimiseks. Süsteem tarnitakse spetsiaalsel steriliseerimisalusel ja sellega on kaasas instrumentide komplekt.

### NÄIDUSTUSED

AOS FIBONACCI™ VÄIKESTE FRAGMENTIDE PLAADISÜSTEEM on mõeldud rangluu, abaluu, olecranoni, õlavarreluu, kodarluu, küünarluu, vaagnaluude, distaalse sääreluu ja pindluu, sealhulgas osteopeenilise luu murdude, osteotoomiate ning mittekokkukasvamise fikseerimiseks.

AOS FIBONACCI™ VÄIKESTE FRAGMENTIDE PLAADISÜSTEEM LITE on mõeldud väikeste luude ja väikeste luufragmentide murdude fikseerimiseks, artrodeesiks, rekonstruktsiooniks, taasimplanteerimiseks ja taastamiseks. See süsteem on näidustatud ka pikkade luude koormuseta stabilisatsiooniks ja luukildude taastamiseks. Seda võib kasutada ka killunemata metafüüsi fragmentide raviks ja libisemisvastases asendis.

AOS FIBONACCI™ KANDLUU PLAADISÜSTEEM on mõeldud väikeste luude ning väikeste luufragmentide fikseerimiseks luumurdude, osteotoomiate, kokkukasvamishäirete, taasimplanteerimise ja fusioonide korral, eriti osteopeenilistel luudel.

AOS FIBONACCI™ PROKSIMAALSE SÄÄRELUU PLAADISÜSTEEM on mõeldud proksimaalse sääreluu murdude, mittekokkukasvamise, väärkasvamise, osteopeenilise luu ja tibiaalse osteotoomia fikseerimiseks, sealhulgas lihtsate, killunenud, lateraalselt kiiljate, impressiooniga, mediaalselt kiiljate, bikondülaarsete lateraalselt kiiljate ning impressiooniga kombinatsioonmurdude, periproteetiliste murdude ja kaasneva diafüüsi murruga murdude fikseerimiseks.

### VASTUNÄIDUSTUSED

1. Aktiivse pindmise infektsiooniga patsiendid.
2. Lapsed ja ebaküpse luustikuga patsiendid.
3. Patsiendid, kellel on anamneesis sagedased infektsioonid.
4. Patsiendid, kellel on teadaolev ülitundlikkus või allergia implantaadi materjalide suhtes.
5. Patsiendid, kellel on nii sügav ravitava jäseme neuromuskulaarne puudulikkus, et protseduur oleks põhjendamatu.
6. Seisundid, mis takistavad operatsioonijärgse taastusravi skeemi järgimist või vähendavad patsiendi võimet järgida juhiseid.
7. Füüsilised seisundid, mis takistavad implantaadi piisavat toetamist või aeglustavad paranemist, näiteks vereringe häire ravitavas piirkonnas, ebapiisav luukvaliteet või -kvantiteet, varasem infektsioon või rasumine.

### HOIATUSED

AOS FIBONACCI™ ALAJÄSEME PLAADISÜSTEEM tuleb enne kasutamist steriliseerida. Lugege alltoodud jaotist „STERILISEERIMINE“.

AOS FIBONACCI™ PROKSIMAALSE SÄÄRELUU PLAADISÜSTEEMI tohib kasutada vaid kruvidega, mille läbimõõt on vähemalt 3,5 mm. Kasutamist kruvidega, mille läbimõõt on alla 3,5 mm, pole hinnatud ja see võib lõppeda implantaadi purunemise ning patsiendi vigastusega.

AOS FIBONACCI™ ALAJÄSEME PLAADISÜSTEEM on mõeldud kasutamiseks isikutele, kes on saanud piisava koolituse ja on tuttavad kasutatava ortopeedilise kirurgia protseduuriga seotud tehnikatega. Lisateavet tehnikate, túsistuste ja ohtude kohta lugege meditsiinikirjandusest. Lisateavet AOS FIBONACCI™ ALAJÄSEME PLAADISÜSTEEMI kasutamise kohta lugege AOS Fibonaccit™ alajäseme plaadisüsteemi kirurgilise tehnika juhendist (PN 9094).

AOS FIBONACCI™ ALAJÄSEME PLAADISÜSTEEMI implantaadid on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks. Seadmete korduskasutamine on seotud nakkushaiguste leviku ja mehaanilise tugevuse vähenemise riskiga. Kuigi seade võib näida terve, võib varasemad pinged olla tekitanud defekte ja sisemise pinge mustreid, mis võivad lõppeda implantaadi rikkega.

Olge seadmete hoiustamisel ja käsitsemisel ettevaatlik. Hoiustamise ajal peavad seadme komponendid olema kaitstud korrodeerivate keskkonnategurite, nagu soolase õhu, niiskuse jms eest. Ärge rakendage seadme komponentide käsitsemise ajal implantaatidele liigset jõudu, nagu näiteks seadme komponentide löökamine, painutamine või nende pinna kriimustamine, kuna nii võib väheneda nende tugevus ja vastupidavus väsimisele. Enne operatsiooni kontrollige kõiki seadme komponente kahjustuste suhtes. Vajaduse korral vahetage kahjustunud või kulunud komponendid välja.

AOS FIBONACCI™ ALAJÄSEME PLAADISÜSTEEMI ohutust ja ühilduvust MR-keskkonnas ei ole hinnatud. Seadme kuumenemist, nihkumist ega kujutise artefakti MR-keskkonnas ei ole testitud. AOS FIBONACCI™ ALAJÄSEME PLAADISÜSTEEMI ohutus MR-keskkonnas pole teada. MR-uuringu läbiviimine selle seadmega patsiendil võib patsienti kahjustada.

AOS-I KORDUSKASUTATAVATE INSTRUMENTIDE ja AOS-I ÜHEKORDSETE INSTRUMENTIDE õige hooldamise ning käsitsemise kohta lugege vastavaid pakendi infolehti (IFU-9000).

### VÕIMALIKUD KÕRVALNÄHUD

1. Närvi või pehmete kudede kahjustus, luunekroos või -resorptsioon, kudede nekroos või ebapiisav paranemine kirurgilisest traumast või implantaadi organismis olemisest.
2. Vaskulaarsed häired, muu hulgas tromboflebiit, kopsuemboolia, haava hematoom ja reieluue avaskulaarne nekroos.
3. Ülitundlikkus metalli suhtes või histoloogiline või allergiline reaktsioon seadme materjalidele.
4. Pehmete kudede ärrituskahjustus, sealhulgas pitsumissündroom.
5. Valu, ebamugavustunne või ebanormaalne tunne.
6. Pindmised ja süvainfektsioonid.
7. Luu kahjustus või refraktuur.

### KASUTUSJUHEND

#### OPERATSIOONI EEL

Kontrollige kõiki AOS FIBONACCI™ ALAJÄSEME PLAADISÜSTEEMI implanteeritavaid komponente enne steriliseerimist piisava valguse käes, et neil ei esineks kulumist ja kahjustusi, mis võiks mõjutada komponendi talitlusvõimet. Kulumise või kahjustuste tuvastamise korral tuleb vastav komponent ära visata ja asendada.

Selleks operatsiooniks on vaja kujutisvõimendit ja sobivat murrulauda.

Operatsiooni eel tuleb välistada allergiad ja muud reaktsioonid seadme materjalidele.

#### OPERATSIOONI AJAL

Valige patsiendi vanusele, kaalule ja luukvaliteedile sobivaima suurusega implantaat. Saavutada tuleb stabiilne konstruktsioon, mida tuleb kontrollida kujutisvõimendi abil.

Modifitseeritud anotoomilise sobivuse jaoks võib plaate määratud painduva süge asukohtades painutada. Plaatide õige painutamise juhiseid lugege kirurgilise tehnika juhendist (PN 9094).

## OPERATSIOONI JÄREL

AOS FIBONACCI™ ALAJÄSEME PLAADISÜSTEEM pole mõeldud taluma keharaskuse kandmist, koormuste rakendamist ega liigset aktiivsust. Hoiatage patsiente käimist hõlmavate assisteerimata tegevuste eest, et vähendada ravitava jäseme koormamise tõenäosust raviperioodi ajal. Implantaadiga varane raskuste kandmine või selle liigne koormamine võib põhjustada seadme purunemist või kahjustusi, mida on seostatud hilinenud kokkukasvamise, mittekokkukasvamise ja mittetäieliku paranemisega. Implantaadi ja murdunud luu sisemiste pingete ning koormuse vähendamiseks võib kasutada sisemisi või väliseid tugiseadmeid, kuni luuline kokkukasvamine on röntgenoloogiliselt tõestatud.

Jäset on soovitatav vähemalt esimese kuue (6) operatsioonijärgse kuu jooksul regulaarselt röntgenoloogiliselt jälgida ja operatsioonijärgse seisuga võrrelda, et tuvastada võimalikke asendi muutusi, mittekokkukasvamist ning komponentide loksumist, paindumist või murdumist.

AOS FIBONACCI™ ALAJÄSEME PLAADISÜSTEEMI võib pärast ravi eemaldada. Kui piirkond ei valuta ja patsient on eakas või raskes seisundis, ei ole implantaadi eemaldamine soovitatav.

## STERILISEERIMINE

Kontrollitud seadmed tuleb panna nende kaasasolevatesse alustesse. Seadmetega aluste kogukaal ei tohiks ületada 11,4 kg / 25 naela (kehtida võivad kohalikud nõuded alla 11,4 kg / 25 naela). Pakkimisel tuleb kasutada pakendit, mis vastab allpool kirjeldatud aursteriliseerimise soovitatud parameetritele. Ümbris peab vastama AAMI topeltümbrise ja teistele samaväärsetele ümbrise nõuetele (mille on heaks kiitnud FDA või kohalik pädev asutus). Kindlatele seadmetele määratud suletud piirkondades võivad asuda ainult nende alade jaoks ette nähtud seadmed. Seadmed ei tohi olla hunnikusse laotud ega omavahel kokku puutuda. Alustel tohib hoida ainult AOS-i seadmeid. Need valideeritud juhised ei kehti aluste ega ümbriste kohta, milles sisalduvad seadmed ei ole ette nähtud kasutamiseks AOS-i alustega.

Kui aursteriliseerimise nõuded on rangemad või konservatiivsemad kui allpool olevas tabelis, tuleb järgida kohalikke või riiklikke nõudeid. Steriliseerimismasinad on konstruktsiooni ja tööomaduste poolest erinevad. Tsükli parameetreid ja koguseid tuleks alati kontrollida steriliseerija tootja juhiste kohaselt.

## SOOVITAVAV AURSTERILISEERIMISE PARAMEETRID

Vaakumieelse tsükli tüüp	Steriliseerimis-temperatuur	Steriliseerimis-aeg	Minimaalne kuivamis-aeg <sup>1</sup>	Minimaalne jahutus-aeg <sup>2</sup>
USA tsükkel <sup>3</sup>	132 °C / 270 °F	4 minutit	30 minutit	30 minutit
ÜK tsükkel <sup>3</sup>	134 °C / 273 °F	3 minutit	30 minutit	30 minutit
Prioontsükkel <sup>4</sup>	134 °C / 273 °F	18 minutit	30 minutit	30 minutit

<sup>1</sup>Kuivamisajad varieeruvad sõltuvalt kogusest ja suuremate koguste korral tuleks neid pikendada.

<sup>2</sup>Jahutusajad varieeruvad sõltuvalt kasutatavast pesu-steriliseerimismasinast, seadme konstruktsioonist, ümbritseva keskkonna temperatuurist ja niiskusest ning kasutatud pakendi tüübist. Jahutusprotsess peab vastama ANSI/AAMI ST79 nõuetele.

<sup>3</sup>Väljaspool USA-d asuvate turgude puhul on loetletud steriliseerimisaja ja -temperatuuri parameetrid miinimumväärtuseks.

<sup>4</sup>Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) soovitatud ümbertöötlemisparameetrid, kui on võimalus TSE-ga (transmissiivne spongioosne entsefalopaatia) / CJD-ga (Creutzfeldt-Jakobi tõi) saastumiseks.

## TEAVE

Lisateavet küsige ettevõtet Advanced Orthopaedic Solutions numbril +1 310-533-9966.

## SÜMBOLITE SÕNASTIK



Osa number (kataloogi number)



Partii number (partii kood)



Kogus



Materjal



Ettevaatust



Vaadake kasutusjuhendit



Tootja



Tootmiskuupäev



Aegumiskuupäev



Ühekordseks kasutamiseks



Steriliseeritud kiirgusega



Ärge steriliseerige korduvalt



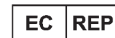
Mittesteriilne toode



MR-tingimuslik



Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud



Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses



**Advanced Orthopaedic Solutions**

3203 Kashiwa Street  
Torrance, CA 90505  
USA

Telefon: +1 310-533-9966

E-post: AT1\_Regulatory@arthrex.com



**Arthrex GmbH**

Erwin-Hielscher-Straße 9  
81249 München  
Saksamaa

Telefon: +49 89 90 90 05-0

E-post: info@arthrex.de