



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΠΛΑΚΑΣ ΚΑΤΩ ΑΚΡΩΝ FIBONACCI™ της AOS



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΛΑΚΑΣ ΚΑΤΩ ΑΚΡΩΝ FIBONACCI™ της AOS περιλαμβάνει το ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΛΑΚΑΣ ΜΙΚΡΩΝ ΘΡΑΥΣΜΑΤΩΝ FIBONACCI™ της AOS, το LITE ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΛΑΚΑΣ ΜΙΚΡΩΝ ΘΡΑΥΣΜΑΤΩΝ FIBONACCI™ της AOS, το ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΛΑΚΑΣ ΦΤΕΡΝΑΣ FIBONACCI™ της AOS και το ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΓΓΥΣ ΚΝΗΜΗΣ FIBONACCI™ της AOS. Αυτά είναι συστήματα ανοικτής ανάταξης και εσωτερικής οστεοσύνθεσης που αποτελούνται από ήλους και βίδες από κράμα τιτανίου με διαφορετικό σχεδιασμό, ώστε να παρέχει στον χειρουργό πολλαπλές επιλογές για την προσαρμογή στην ανατομία του ασθενούς και τη βελτιστοποίηση των αποτελεσμάτων του. Το σύστημα παρέχεται σε ειδικό δίσκο αποστείρωσης και περιλαμβάνει ένα συνοδευτικό σετ εργαλείων.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΛΑΚΑΣ ΚΑΤΩ ΑΚΡΩΝ FIBONACCI™ της AOS προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για οστεοσύνθεση καταγμάτων, οστεοτομιών και επουλώσεων της κλείδας, της ωμοπλάτης, του ωλέκρουνου, του βραχιονίου, της κερκίδας, της ωλένης, της λεκάνης, της άπω κνήμης, της περόνης, συμπεριλαμβανομένου του οστεοπενικού οστού.

Το ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΛΑΚΑΣ ΜΙΚΡΩΝ ΘΡΑΥΣΜΑΤΩΝ FIBONACCI™ LITE της AOS προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για τη οστεοσύνθεση καταγμάτων, την αρθροδέτηση, την ανακατασκευή, την εμφύτευση ή την ανάταξη μικρών οστών και μικρών οστικών θραυσμάτων. Αυτό το σύστημα ενδείκνυται επίσης για σταθεροποίηση και ανάταξη οστικών θραυσμάτων σε μακρά οστά χωρίς φόρτιση. Χρησιμοποιείται για μεταφυσιακά θραύσματα που δεν έχουν θρυμματιστεί και μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε αντιολισθητική θέση.

ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΛΑΚΑΣ ΦΤΕΡΝΑΣ FIBONACCI™ της AOS προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για την οστεοσύνθεση καταγμάτων, οστεοτομιών, μη πωρώσεων, επανεμφυτεύσεων και συντήξεων μικρών οστών και θραυσμάτων μικρών οστών, ιδιαίτερα σε οστεοπενικά οστά.

Το ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΓΓΥΣ ΚΝΗΜΗΣ FIBONACCI™ της AOS προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για την οστεοσύνθεση καταγμάτων, πωρώσεων, μη πωρώσεων, οστεοπενικών οστών και κνημιαίων οστεοτομιών της εγγύς κνήμης, συμπεριλαμβανομένων των απλών, συντριπτικών, πλευρικών σφηνών, κοιλωμάτων, έσω σφηνών, δικόνδυλων συνδυασμών πλάγιων σφηνών και κοιλωμάτων, περιπρωθетικών και καταγμάτων με συναφή κατάγματα του άξονα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

1. Ασθενείς με ενεργή επιφανειακή λοίμωξη.
2. Παιδιατρικοί ασθενείς ή ασθενείς με σκελετική ανωριμότητα.
3. Ασθενείς με ιστορικό συχνών λοιμώξεων.
4. Ασθενείς με γνωστή ευαισθησία ή αλλεργία στα υλικά των εμφυτευμάτων.
5. Ασθενείς με νευρομυϊκές ανεπάρκειες στο πάσχον άκρο ικανές να καταστήσουν τη διαδικασία αδικαιολόγητη.
6. Καταστάσεις που εμποδίζουν τη συνεργασία με το πρόγραμμα αποκατάστασης για μετεχειρητική φροντίδα ή μειώνουν την ικανότητα του ασθενούς να ακολουθεί τις οδηγίες.
7. Φυσικές καταστάσεις που θα απέκλειαν την επαρκή στήριξη του εμφυτεύματος ή θα καθυστερούσαν την επούλωση, όπως διαταραχή της παροχής αίματος στην περιοχή που έχει υποβληθεί σε θεραπεία, ανεπαρκής ποιότητα ή ποσότητα οστού, προηγούμενη λοίμωξη ή παχυσαρκία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Το ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΛΑΚΑΣ ΚΑΤΩ ΑΚΡΩΝ FIBONACCI™ της AOS πρέπει να αποστειρώνεται πριν από τη χρήση. Ανατρέξτε στην ενότητα σχετικά με την ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ παρακάτω.

Το ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΓΓΥΣ ΚΝΗΜΗΣ FIBONACCI™ της AOS μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με βίδες με διάμετρο 3,5 mm ή μεγαλύτερη. Η χρήση τους με βίδες διαμέτρου μικρότερης των 3,5 mm δεν έχει αξιολογηθεί και θα μπορούσε να οδηγήσει σε θραύση του εμφυτεύματος και τραυματισμό του ασθενούς.

Το ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΛΑΚΑΣ ΚΑΤΩ ΑΚΡΩΝ FIBONACCI™ της AOS προορίζεται για χρήση από άτομα με επαρκή εκπαίδευση και εξοικείωση με τις τεχνικές που σχετίζονται με την ορθοπεδική χειρουργική επέμβαση που εφαρμόζεται. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους, συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία. Ανατρέξτε στη Χειρουργική Τεχνική του Συστήματος Πλάκας Κάτω Άκρων της AOS (PN 9094) για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΛΑΚΑΣ ΚΑΤΩ ΑΚΡΩΝ FIBONACCI™ της AOS.

Τα εμφυτεύματα του ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΛΑΚΑΣ ΚΑΤΩ ΑΚΡΩΝ FIBONACCI™ της AOS προορίζονται μόνο για μία χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση των συσκευών ενγκυμονεί κινδύνους μετάδοσης μολυσματικών ασθενειών και απώλειας μηχανικής αντοχής. Ενώ η συσκευή μπορεί να φαίνεται άθικτη, η προηγούμενη καταπόνηση μπορεί να έχει δημιουργήσει ατέλειες και εσωτερικές φθορές που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε αστοχία του εμφυτεύματος.

Να είστε προσεκτικοί κατά την φύλαξη και το χειρισμό των συσκευών. Κατά την φύλαξη, τα μέρη της συσκευής θα πρέπει να προστατεύονται από διαβρωτικά περιβάλλοντα, όπως ο αμυρός αέρας, η υγρασία κ.λπ. Κατά το χειρισμό των μερών της συσκευής, μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στα εμφυτεύματα, καθώς η κόπση, η κάμψη ή το ξύσιμο της επιφάνειας των μερών της συσκευής μπορεί να μειώσει την ανθεκτικότητα και την αντοχή τους στην κόπωση. Ελέγξτε όλα τα μέρη της συσκευής για ζημιές πριν από τη χειρουργική επέμβαση. Αντικαταστήστε τα κατεστραμμένα ή φθαρμένα μέρη, όπως απαιτείται.

Το ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΛΑΚΑΣ ΚΑΤΩ ΑΚΡΩΝ FIBONACCI™ της AOS δεν έχει αξιολογηθεί για την ασφάλεια και τη συμβατότητα σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Δεν έχει δοκιμαστεί για θέρμανση, μεταμόσχευση ή απεικονιστικές ψευδενδείξεις σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Η ασφάλεια του ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΛΑΚΑΣ ΚΑΤΩ ΑΚΡΩΝ FIBONACCI™ της AOS στο περιβάλλον της μαγνητικής τομογραφίας δεν είναι γνωστή. Η σάρωση ασθενούς που φέρει αυτή τη συσκευή μπορεί να επιφέρει τραυματισμό του ασθενούς.

Για τη σωστή φροντίδα και το χειρισμό των ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ της AOS και των ΟΡΓΑΝΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ της AOS, ανατρέξτε στο ένθετο συσκευασίας τους (IFU-9000).

ΕΝΔΕΧΟΜΕΝΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

1. Βλάβη των νεύρων ή των μαλακών μοριών, νέκρωση των οστών ή οστική απορρόφηση, νέκρωση του ιστού ή ανεπαρκής επούλωση από χειρουργικό τραύμα ή παρουσία εμφυτεύματος.
2. Αγγειακές διαταραχές, συμπεριλαμβανομένης της θρομβοφλεβίτιδας, των πνευμονικών εμβολών, των αιματωμάτων τραύματος και της αβλαβούς νέκρωσης της κεφαλής του μηριαίου οστού.
3. Ευαισθησία στα μέταλλα ή ιστολογική ή αλλεργική αντίδραση στα υλικά της συσκευής.
4. Τραυματισμός από ερεθισμό των μαλακών ιστών, συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου υπακρωμιακής προστριβής.
5. Πόνος, δυσφορία ή μη φυσιολογικές αισθήσεις.
6. Λοιμώξεις, τόσο εν τω βάθει όσο και επιπολής.
7. Οστική βλάβη ή κάταγμα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΟΛΗΨΗ

Επιθεωρήστε όλα τα μέρη του εμφυτεύματος του ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΛΑΚΑΣ ΚΑΤΩ ΑΚΡΩΝ FIBONACCI™ της AOS υπό επαρκή φωτισμό πριν από την αποστείρωση για φθορά ή βλάβη που θα μπορούσε να επηρεάσει την απόδοσή του. Εάν διαπιστωθεί φθορά ή βλάβη, τα μέρη πρέπει να απορριφθούν και να αντικατασταθούν.

Για την εκτέλεση αυτής της χειρουργικής επέμβασης απαιτούνται ένας ενισχυτής εικόνας και ένα κατάλληλο τραπέζι κατάγματος.

Αλλεργίες και άλλες αντιδράσεις στα υλικά της συσκευής θα πρέπει να αποκλείεται προεγχειρητικά.

ΔΙΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΑ

Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος εμφυτεύματος κατάλληλο για την ηλικία, το βάρος και την ποιότητα του οστού του ασθενούς. Θα πρέπει να επιτυγχάνεται μια σταθερή κατασκευή και να επαληθεύεται μέσω ενισχυτή εικόνας.

Οι πλάκες μπορούν να κάμπτονται στις καθορισμένες θέσεις των εγκοπών κάμψης για ανάγλυφη ανατομική εφαρμογή. Παρακαλούμε ανατρέξτε στη χειρουργική τεχνική (PN 9094) για σωστές οδηγίες σχετικά με την κάμψη των πλακών.

ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΑ

Το ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΛΑΚΑΣ ΚΑΤΩ ΑΚΡΩΝ FIBONACCI™ της AOS δεν έχει σχεδιαστεί για να αντέχει την καταπόνηση από την επιβάρυνση με φέροντες βάρος, την επιβάρυνση με φέροντες φορτίο ή την υπερβολική δραστηριότητα. Προειδοποιείτε τους ασθενείς να μην ασκούν δραστηριότητες χωρίς βοήθεια που απαιτούν βάδισμα ώστε να μειωθεί η πιθανότητα επιβάρυνσης του πάσχοντος άκρου με βάρος κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Μπορεί να παρουσιαστεί θραύση ή ζημιά στη συσκευή όταν το εμφύτευμα υποβάλλεται σε αυξημένη φόρτιση που σχετίζεται με καθυστερημένη πώρωση, μη πώρωση ή ατελή επούλωση. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν εσωτερικά ή εξωτερικά στηρίγματα για την ελαχιστοποίηση της εσωτερικής καταπόνησης του εμφυτεύματος και του σπασμένου οστού έως ότου η σταθερή οστική ένωση είναι εμφανής στην ακτινογραφία.

Συνιστώνται περιοδικές ακτινολογικές εξετάσεις τουλάχιστον για τους πρώτους έξι (6) μήνες μετεγχειρητικά για στενή σύγκριση με τις μετεγχειρητικές συνθήκες για την ανίχνευση αλλαγών στη θέση, στη μη εντοπίση, στη χαλάρωση, στην κάμψη ή θραύση των μερών.

Το ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΛΑΚΑΣ ΚΑΤΩ ΑΚΡΩΝ FIBONACCI™ της AOS μπορεί να αφαιρεθεί μετά τη θεραπεία. Σε περίπτωση που δεν εκδηλώνεται πόνος, δεν προτείνεται η αφαίρεση του εμφυτεύματος σε ηλικιωμένους ή εξασθενημένους ασθενείς.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Οι επιθεωρημένες συσκευές θα πρέπει να τοποθετούνται σε δίσκους όπως παρέχονται. Το συνολικό βάρος των δίσκων με συσκευές δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 11,4kg/25lbs. (μπορεί να ισχύουν άλλα τοπικά όρια χαμηλότερα από 11,4kg/25lbs.). Η συσκευασία θα πρέπει να ολοκληρώνεται χρησιμοποιώντας θήκη ή περιτύλιγμα τα οποία πληρούν τις συνιστώμενες προδιαγραφές για αποστείρωση με ατμό, όπως περιγράφεται παρακάτω. Το περιτύλιγμα θα πρέπει να ολοκληρώνεται ακολουθώντας τις οδηγίες διπλού περιτυλίγματος του AAMI (American National Standards Institute [Αμερικανικού Ινστιτούτου Εθνικών Προτύπων]) ή αντίστοιχες με κατάλληλο περιτύλιγμα (με έγκριση από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων [Food and Drug Administration, FDA] ή τον τοπικό αρμόδιο οργανισμό). Οι οριοθετημένες θέσεις, που καθορίζονται για συγκεκριμένες συσκευές θα πρέπει να περιέχουν μόνο τις συσκευές που προορίζονται για εκείνες τις περιοχές. Οι συσκευές δεν θα πρέπει να στοιβάζονται ή να τοποθετούνται σε στενή επαφή. Μόνο συσκευές της AOS θα πρέπει να περιλαμβάνονται στους δίσκους. Οι παρούσες εγκεκριμένες οδηγίες δεν ισχύουν για δίσκους ή θήκες που περιλαμβάνουν συσκευές που δεν προορίζονται για χρήση με δίσκους της AOS.

Θα πρέπει να ακολουθούνται οι τοπικές ή εθνικές προδιαγραφές όπου οι απαιτήσεις αποστείρωσης με ατμό είναι αυστηρότερες ή πιο συντηρητικές από εκείνες που αναφέρονται στον παρακάτω πίνακα. Οι αποστειρωτές διαφέρουν σε χαρακτηριστικά σχεδιασμού και επιδόσεων. Οι παράμετροι του κύκλου και η διαμόρφωση του φορτίου θα πρέπει πάντα να επαληθεύονται σε σχέση με τις οδηγίες του κατασκευαστή του αποστειρωτή.

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΜΕ ΑΤΜΟ

Τύπος Κύκλου κενού πριν από την αποστείρωση	Θερμοκρασία έκθεσης	Χρόνος Έκθεσης	Ελάχιστος Χρόνος Στεγνώματος ¹	Ελάχιστος Χρόνος Ψύξης ²
Κύκλος για τις ΗΠΑ ³	132°C / 270°F	4 λεπτά	30 λεπτά	30 λεπτά
Κύκλος για το Ηνωμένο Βασίλειο ³	134°C / 273°F	3 λεπτά	30 λεπτά	30 λεπτά
Κύκλος για Πρωτείνες Πρίον ⁴	134°C / 273°F	18 λεπτά	30 λεπτά	30 λεπτά

¹Οι χρόνοι ξήρανσης διαφέρουν ανάλογα με το μέγεθος του φορτίου και θα πρέπει να αυξάνονται για μεγαλύτερα φορτία.

²Οι χρόνοι ψύξης διαφέρουν ανάλογα με τον αποστειρωτή που χρησιμοποιείται, τον σχεδιασμό της συσκευής, τη θερμοκρασία και την υγρασία περιβάλλοντος και τον τύπο συσκευασίας που χρησιμοποιείται. Η διαδικασία ψύξης θα πρέπει να πληροί το ANSI/AAMI ST79.

³Για αγορές εκτός των ΗΠΑ, οι παράμετροι του κύκλου που αναφέρονται για το χρόνο έκθεσης και τη θερμοκρασία μπορούν να θεωρηθούν ως ελάχιστες τιμές.

⁴Για αγορές εκτός των ΗΠΑ, συνιστώνται από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ) παράμετροι επαντεξεργασίας όταν υπάρχει ανησυχία για επιμόλυνση με TSE/CJD.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Για περισσότερες πληροφορίες επικοινωνήστε με την Advanced Orthopaedic Solutions στο +1 (310) 533-9966.

ΓΛΩΣΣΑΡΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ



Αριθμός εξαρτήματος (αριθμός καταλόγου)



Αριθμός παρτίδας (κωδικός παρτίδας)



Ποσότητα



Υλικό



Προσοχή



Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες Χρήσης



Κατασκευαστής



Ημερομηνία κατασκευής



Ημερομηνία λήξης



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Αποστειρωμένο με τη χρήση ακτινοβολίας



Μην επαναποστειρώνετε



Μη αποστειρωμένο προϊόν



Συμβατό με μαγνητική τομογραφία υπό συνθήκες ("MR Conditional")



Μη χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Advanced Orthopaedic Solutions
3203 Kashiwa Street
Torrance, CA 90505
ΗΠΑ

Τηλέφωνο: +1 (310) 533-9966
Email: ATI_Regulatory@arthrex.com



Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Straße 9
81249 Munich
Γερμανία

Τηλέφωνο: +49 89 90 90 05-0
Email: info@arthrex.de