



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

AOS FIBONACCI™ ALSÓ VÉGTAGI LEMEZRENDSZEREK



HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Jelen eszköz értékesítését a szövetségi törvény csak orvos által, vagy orvos utasítására engedélyezi

A KÉSZÜLÉK LEÍRÁSA

Az AOS FIBONACCI™ ALSÓ VÉGTAGI LEMEZRENDSZER magában foglalja az AOS FIBONACCI™ KIS FRAGMENTUM LEMEZRENDSZERT, az AOS FIBONACCI™ KIS FRAGMENTUM LEMEZRENDSZER LITE-t, az AOS FIBONACCI™ SAROKCSONTI LEMEZRENDSZERT és az AOS FIBONACCI™ PROXIMÁLIS TIBIA LEMEZRENDSZERT. Ezek nyílt redukciós és belső rögzítő eszközök, amelyek különböző kialakítású titánötvezetből készült lemezekből és csavarokból áll, hogy a sebésznek többféle lehetőséget biztosítson a beteg anatómiájához való alkalmazkodáshoz és a beteg eredményeinek optimalizálására. A rendszer egy erre a célra szolgáló sterilizálási tálcán van elhelyezve, és egy hozzá tartozó műszerkészletet tartalmaz.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

Az AOS FIBONACCI™ KIS FRAGMENTUM LEMEZRENDSZER a kulcscsont, scapula, olecranon, humerus, radius, ulna, pelvis, distalis tibia, fibula, beleértve a csonttrikulázós csontokat is, töréseinek, oszteotómiáinak és össze nem forrásának rögzítésére szolgál.

Az AOS FIBONACCI™ KIS FRAGMENTUM LEMEZRENDSZER LITE a törések rögzítésére, arthrodesisre, rekonstrukcióra, replantációra vagy kis csontok és kis csontfragmentumok redukciójára szolgál. Ez a rendszer nem terheléses stabilizációra és a hosszú csontok csonttöréseinek redukciójára is javallott. Olyan hosszú csöves csontok középrés és csontvég közötti résszel kapcsolatos fragmentumoknál használatos, amelyek nem szilánkosak, és csúszásgátló pozícióban használhatók.

Az AOS FIBONACCI™ SAROKCSONTI LEMEZRENDSZER a törések, az oszteotómiák, az állzületek és az átültetések rögzítésére, valamint kis méretű csontok és csontdarabok egyesítésére használható, különösen a csökkent csontsűrűségű csontoknál.

Az AOS FIBONACCI™ PROXIMÁLIS TIBIA LEMEZRENDSZER a proximális tibia töréseinek, nem- és rosszul összeforrásának, csonttrikulázós csontnak és tibialis oszteotómiáknak a rögzítésére szolgál, beleértve az egyszerű, szilánkos, laterális ék, depresszió, mediális ék, laterális ék és depresszió bikondiláris kombinációját, protézis körüli, valamint a kapcsolódó diafizis törésekkel járó törések rögzítését.

ELLENJAVALLATOK

1. Aktív felületi fertőzésben szenvedő betegek.
2. Gyermekekori vagy fejletlen csontrendszerű betegek.
3. Fertőzésekkel gyakran küzdő betegek.
4. Az implantátum anyagaival szemben ismert érzékenységgel vagy allergiával rendelkező betegek.
5. Olyan betegek, akiknél az érintett végtagban olyan mértékű neuromuszkuláris hiányosságok állnak fenn, amelyek indokolatlanná teszik az eljárást.
6. Olyan állapotok, amelyek kizárják a műtét utáni rehabilitációs kezelésben való együttműködést, vagy amelyek akadályozzák a betegnek az utasítások követésére való képességét.
7. Olyan fizikai állapotok, amelyek kizárják a megfelelő implantátum megtartást vagy késleltetik a gyógyulást, mint például az kezelt terület vérellátásának károsodása, elégtelen csontminőség vagy - mennyiség, korábbi fertőzés vagy elhízás.

FIGYELMEZTETÉSEK

Az AOS FIBONACCI™ ALSÓ VÉGTAGI LEMEZRENDSZERT használat előtt sterilizálni kell. Kérjük, olvassa el az alábbi, a STERILIZÁLÁSRÓL szóló részt.

Az AOS FIBONACCI™ PROXIMÁLIS TIBIA LEMEZRENDSZER csak 3,5 mm vagy annál nagyobb átmérőjű csavarokkal használható. A 3,5 mm-nél kisebb átmérőjű csavarokkal való alkalmazásukat nem vizsgálták, és az implantátum eltéréséhez és a beteg sérüléséhez vezethet.

Az AOS FIBONACCI™ ALSÓ VÉGTAGI LEMEZRENDSZERT olyan személyek általi használatra van szánva, akik megfelelő képzettséggel és az alkalmazott ortopédiai sebészeti eljáráshoz kapcsolódó technikák ismeretével rendelkeznek. A technikákkal, szövödményekkel és veszélyekkel kapcsolatos további információért tekintse át az orvosi szakirodalmat. Az AOS FIBONACCI™ ALSÓ VÉGTAGI LEMEZRENDSZER használatával kapcsolatos további információkat az AOS Fibonacci™ alsó végtagi lemezrendszer sebészeti technika (PN 9094) című dokumentumban talál.

Az AOS FIBONACCI™ ALSÓ VÉGTAGI LEMEZRENDSZER implantátumai csak egyszer használhatók. Az eszközök újrafelhasználása a fertőző betegségek átvitelének és a mechanikai szilárdság elvesztésének kockázatával jár. Bár az eszköz sértetlennek tűnhet, a korábbi igénybevétel olyan tökéletlenségeket és belső feszültségterhelést hozhatott létre, amelyek az implantátum meghibásodásához vezethetnek.

Legyen óvatos az eszközök tárolása és kezelése során. A tárolás során a készülék alkatrészeit védeni kell a korróziót okozó környezeti hatásoktól, például a sós levegőtől, nedvességtől stb. Az eszközalkatrészek kezelése során ne alkalmazzon túlzott erőfeszítést az implantátumokra, mivel az eszközalkatrészek felületének megvágása, elhajlítása vagy megkarcolása csökkentheti azok szilárdságát és anyagfáradással szembeni ellenállását. A műtét előtt ellenőrizze az összes eszközalkatrészt, hogy nem sérültek-e. Szükség szerint cserélje ki a sérült, vagy kopott alkatrészeket.

Az AOS FIBONACCI™ ALSÓ VÉGTAGI LEMEZRENDSZER nem értékelték ki az MR-környezetben való biztonságosságát és kompatibilitását szempontjából. Melegedés, elvándorlás vagy képhibák kockázatára MR-környezetben nincs bevizsgálva. Az AOS FIBONACCI™ ALSÓ VÉGTAGI LEMEZRENDSZER biztonságossága az MR környezetben nem ismert. Az ilyen eszközzel rendelkező betegen az MR módszerrel végzett képalkotás a beteg sérülését eredményezheti.

Az AOS TÖBBSZÖR HASZNÁLHATÓ MŰSZEREK és az AOS EGYSZER HASZNÁLHATÓ MŰSZEREK megfelelő gondozásával és kezelésével kapcsolatban kérjük, olvassa el azok betegájékoztatóját (IFU-9000).

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

1. Ideg- vagy lágyszöveti károsodás, csontnekrózis vagy csontfelszívódás, a szövetek nekrozisa vagy nem megfelelő gyógyulás a műtét trauma vagy az implantátum jelenléte miatt.
2. Érrendszeri rendellenességek, beleértve a tromboflebitist, tüdőembóliát, sebhematómát és a femoralis fej avaszkuláris nekrozisát.
3. Fémérzékenység vagy szövettani vagy allergiás reakció a készülék anyagaira.
4. Lágyszövetek irritációs sérülése, beleértve az impingement szindrómát.
5. Fájdalom, kellemetlen- vagy rendellenes érzés.
6. Mély és felületi fertőzések.
7. Csontkárosodás vagy csonttörés.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

MŰTÉTET MEGELŐZŐEN

Sterilizálás előtt megfelelő megvilágítás mellett vizsgálja meg az AOS FIBONACCI™ ALSÓ VÉGTAGI LEMEZRENDSZER összes implantátum komponensét, hogy nincs-e olyan kopás vagy sérülés, amely befolyásolná a teljesítményt. Ha kopást vagy sérülést észlel, a komponenseket ártalmatlanítani kell, és ki kell cserélni.

E műtét elvégzéséhez képerősítőre és megfelelő, töréseknél használt asztalra van szükség.

Az allergiás és egyéb reakciót az eszköz anyagaival szemben a műtét előtt ki zárni.

MŰTÉT KÖZBEN

Válassza ki a páciens korának, súlyának és csontminőségének megfelelő implantátumméretet. Stabil konstrukciót kell elérni, és azt képerősítéssel ellenőrizni.

A lemezek a kijelölt hajlítási rovátkáknál meghajlíthatók a kontúros anatómiai illeszkedés érdekében. A lemezek meghajlítására vonatkozó megfelelő utasításokat lásd a sebészeti technikában (PN 9094).

MŰTÉTET KÖVETŐEN

Az AOS FIBONACCI™ ALSÓ VÉGTAGI LEMEZRENDSZERT nem úgy tervezték, hogy ellenálljon a súlyviseléssel, súlyterheléssel vagy túlzott aktivitással járó igénybevételnek. Óvja a betegeket a járást igénylő önálló tevékenységtől, hogy csökkentse a kezelés során az érintett végtagra nehezedő terhelés valószínűségét. Az eszköz eltérése vagy károsodása akkor következhet be, ha az implantátumot korai terhelésnek vagy megnövekedett terhelésnek teszik ki, ami késleltetett összeforrással, össze nem forrással vagy nem teljes gyógyulással jár. Belső vagy külső megtámasztás alkalmazható az implantátum és a törött csont belső terhelésének minimalizálására mindaddig, amíg a röntgenfelvételen nem látható szilárd csontos összeforrás.

Rendszeres röntgenvizsgálatok elvégzése ajánlott legalább a műtét utáni első hat (6) hónapban a műtét utáni állapotokkal való szoros összehasonlítás céljából, a pozícióelváltozások, az össze nem forrás, a komponensek meglazulása, elhajlása vagy a megrepedése észlelése érdekében.

Az AOS FIBONACCI™ ALSÓ VÉGTAGI LEMEZRENDSZER a kezelés után eltávolítható. Fájdalom hiányában az implantátum eltávolítása idősebb vagy legyengült betegeknél nem javasolt.

STERILIZÁLÁS

Az ellenőrzött eszközöket az előírt módon kell a tálcájukba helyezni. A tálcák és eszközök teljes tömege nem haladhatja meg a 11,4 kg-ot/25 fontot (11,4 kg/25 font alatti egyéb helyi korlátozások vonatkozhatnak). A csomagolást egy tasak vagy csomagolóanyag felhasználásával kell teljessé tenni, amely megfelel az alábbiakban ismertetett gőzsterilizálási ajánlásoknak. A csomagolást az AAMI kettős csomagolásra vonatkozó vagy azzal egyenértékű iránymutatásai szerint kell elvégezni egy megfelelő (az FDA vagy a helyi irányító testület által engedélyezett) csomagolással. A speciális eszközök használatára elkerülendő csak ezek a speciális eszközök helyezhetők el. Az eszközöket nem szabad egymásra rakni vagy szoros érintkezésbe helyezni. Csak AOS eszközöket szabad a tálcákra helyezni. Ezek az érvényesített utasítások nem vonatkoznak olyan tálcákra vagy tartókra, amelyek az AOS tálcákkal nem használható eszközöket tartalmaznak.

Ahol a gőzsterilizációs követelmények szigorúbbak vagy konzervatívabbak, mint az alábbi táblázatban felsoroltak, ott a helyi vagy nemzeti előírásokat kell alkalmazni. A sterilizálók konstrukciója és teljesítményjellemzői különböznek. A ciklusparamétereket és a betöltött anyag elrendezését mindig ellenőrizni kell a sterilizáló gyártójának utasításai szerint.

AJÁNLOTT GŐZSTERILIZÁCIÓS PARAMÉTEREK

Elővákuum ciklus típusa	Expozíciós hőmérséklet	Expozíciós idő	Minimum száradási idő ¹	Minimum hűtési idő ²
USA ciklus ³	132 °C/270 °F	4 perc	30 perc	30 perc
UK ciklus ³	134 °C/273 °F	3 perc	30 perc	30 perc
Prion ciklus ⁴	134 °C/273 °F	18 perc	30 perc	30 perc

¹A szárítási idő a betöltött anyag méretétől függ, ezért nagyobb anyagok esetén növelni kell az időt.

²A hűtési idő függ az alkalmazott sterilizától, az eszköz kialakításától, a környezeti hőmérséklettől és páratartalomtól, valamint az alkalmazott csomagolás típusától. A hűtési folyamatnak meg kell felelnie az ANSI/AAMI ST79 előírásoknak.

³Az USA-n kívüli piacok esetén az expozíciós idő és az expozíciós hőmérséklet értékeként felsorolt ciklus paraméterek minimális értékek tekinthetők.

⁴Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) által javasolt ismételt felhasználásra való felkészítési paraméterek, amennyiben agályok merülnek fel a TSE/CJD fertőzés miatt.

INFORMÁCIÓK

További információért kérjük, forduljon az Advanced Orthopaedic Solutions-hoz a +1 310-533-9966-os telefonszámon.

SZIMBÓLUMOK



Cikkszám (katalógusszám)



Tételszám (tételkód)



Mennyiség



Anyag



Vigyázat



Olvassa el a használati útmutatót



Gyártó



Gyártás ideje



Lejáratási idő



Ne használja újra



Besugárással sterilizálva



Ne sterilizálja újra



Nem steril termék



MR kondicionális



Ne használja, ha a csomagolása sérült



Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben



Advanced Orthopaedic Solutions
3203 Kashiwa Street
Torrance, CA 90505
USA

Telefon: +1 310-533-9966
E-mail: ATI_Regulatory@arthrex.com



Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Straße 9
81249 Munich
Németország

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