



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

## „AOS FIBONACCI™“ APATINIŲ GALŪNIŲ PLOKŠTELIŲ SISTEMA



### NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Pagal JAV federalinius įstatymus šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojui arba jo nurodymu

#### PRIETAISO APRAŠYMAS

„AOS FIBONACCI™“ APATINIŲ GALŪNIŲ PLOKŠTELIŲ SISTEMA sudaro „AOS FIBONACCI™“ SMULKIŲ FRAGMENTŲ PLOKŠTELIŲ SISTEMA, „AOS FIBONACCI™“ SMULKIŲ FRAGMENTŲ PLOKŠTELIŲ SISTEMA „LITE“, „AOS FIBONACCI™“ KULNAKAULIO PLOKŠTELIŲ SISTEMA ir „AOS FIBONACCI™“ PROKSIMALINĖS BLAUZDIKAULIO DALIES PLOKŠTELIŲ SISTEMA. Tai atvirojo atstatymo ir vidinio fiksavimo prietaisai, tokie kaip titano lydinio plokštelės ir įvairių konstrukcijų varžtai, suteikiantys chirurgui galimybę rinktis tą variantą, kuris geriausiai atitinka paciento anatomiją, ir užtikrinti geriausius paciento gydymo rezultatus. Sistema platinama specialia sterlizavimo padėkle kartu su instrumentų rinkiniu.

#### NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„AOS FIBONACCI™“ SMULKIŲ FRAGMENTŲ PLOKŠTELIŲ SISTEMA skirta raktikaulio, mentikaulio, alkūnės, žastikaulio, stipinkaulio, alkūnkaulio, dubens kaulo, distalinės blauzdikaulio dalies ir šėvikaulio, įskaitant osteopenijos paveiktus kaulus, lūžiams, osteotomijoms ir nesuaugimams fiksuoti.

„AOS FIBONACCI™“ SMULKIŲ FRAGMENTŲ PLOKŠTELIŲ SISTEMA „LITE“ skirta mažųjų kaulų ir jų fragmentų lūžiams fiksuoti ir naudoti per atrodėžes, rekonstrukcijas, replantacijas ar atstatymo procedūras. Sistema skirta stabilizuoti ir atitaisyti krūvio neveikiamus kaulo fragmentus ir ilgusius kaulus. Ji naudojama metafizės srities fragmentams, kurie nebuvo sutraiškyti, fiksuoti ir gali būti naudojama kaip prieššlydžio plokštelė.

„AOS FIBONACCI™“ KULNAKAULIO PLOKŠTELIŲ SISTEMA skirta mažųjų kaulų ir jų fragmentų, ypač osteopenijos paveiktų kaulų lūžiams, osteotomijoms, nesuaugimams, replantacijoms ir sujungimams fiksuoti.

„AOS FIBONACCI™“ PROKSIMALINĖS BLAUZDIKAULIO DALIES PLOKŠTELIŲ SISTEMA skirta lūžiams, nesuaugimams, netaisyklingai suaugusiems kaulams, osteopenijos paveiktiems kaulams ir proksimalinės blauzdikaulio dalies osteotomijoms fiksuoti, įskaitant paprastuosius, skeveldrinius, šoninius pleištinus, depresinius, medialinius pleištinus, kombinuotuosius krumplinio sąnario šoninius pleištinus ir depresinius, periprostetinius lūžius ir lūžius, siejamus su kaulo kūno lūžiais.

#### KONTRAINDIKACIJOS

1. Pacientai, kuriems yra aktyvi paviršinė infekcija.
2. Vaikai arba pacientai, kurių ne visiškai susiformavęs skeletas.
3. Pacientai, kuriems pasireiškia dažnos infekcijos.
4. Pacientai, jautrūs arba alergiški implantų medžiagoms.
5. Pacientai, kuriems dėl raumenų distrofijos paveiktoje galūnėje procedūros atlikti negalima.
6. Būklės, dėl kurių pacientas negali laikytis kooperacinės reabilitacijos režimo arba nesugeba laikytis nurodymų.
7. Fizinės būklės, dėl kurių implantas neturės pakankamos atramos arba kurios apsunkins gijimą, tokios kaip kraujotakos sutrikimas gydymo srityje, nepakankama kaulinio audinio kokybė arba kiekis, ankstesnė infekcija arba nutukimas.

#### ISPĖJIMAI

Prieš naudojant „AOS FIBONACCI™“ APATINIŲ GALŪNIŲ PLOKŠTELIŲ SISTEMA būtina sterilizuoti. Toliau žr. skyrių STERILIZAVIMAS.

„AOS FIBONACCI™“ PROKSIMALINĖS BLAUZDIKAULIO DALIES PLOKŠTELIŲ SISTEMA galima naudoti su 3,5 mm ir didesnio skersmens varžtais. Jos naudojimas su mažesnio nei 3,5 mm skersmens varžtais nėra įvertintas, todėl implantas gali lūžti ir sužaloti pacientą.

„AOS FIBONACCI™“ APATINIŲ GALŪNIŲ PLOKŠTELIŲ SISTEMA skirta naudoti tik tinkamai parengtiems asmenims, išmanantiems metodus, susijusius su taikoma ortopedine chirurgine procedūra. Daugiau informacijos apie metodus, komplikacijas ir pavojus ieškokite medicininėje literatūroje. Papildomos informacijos apie „AOS FIBONACCI™“ APATINIŲ GALŪNIŲ PLOKŠTELIŲ SISTEMOS naudojimą žr. dokumente „AOS FibonacCI™“ apatinių galūnių plokštelių sistemos chirurginė metodika (PN 9094).

„AOS FIBONACCI™“ APATINIŲ GALŪNIŲ PLOKŠTELIŲ SISTEMOS implantai skirti naudoti tik vieną kartą. Pakartotinis šių prietaisų naudojimas siejamas su infekcinių ligų platinimo ir medicininio atsparumo sumažėjimo rizika. Prietaisas gali atrodyti nesugadintas, bet dėl ankstesnio poveikio gali būti atsiradę trūkumų ir vidinio įtempio požymių, dėl kurių implantas gali lūžti.

Su prietaisu elkitės ir jį laikykite labai atsargiai. Laikomo prietaiso komponentus būtina saugoti nuo esdinančių aplinkos sąlygų, tokių kaip druskingas oras, drėgmė ir pan. Dirbdami su prietaiso komponentais implantų per smarkiai nespauskite, nes prietaiso komponento paviršiumi įtrūkus, įlinkus arba susibraizius dėl to gali nukentėti jo tvirtumas ir atsparumas medžiagų nuovargiui. Prieš operaciją patikrinkite, ar prietaiso komponentai nepažeisti. Jeigu reikia, apgadintus arba nusidėvėjusius komponentus pakeiskite.

„AOS FIBONACCI™“ APATINIŲ GALŪNIŲ PLOKŠTELIŲ SISTEMOS saugumas ir suderinamumas magnetinio rezonanso (MR) aplinkoje vertinami nebuvo. Nebuvo išbandyta, kiek jį įkaista, ar pasislenska ir ar sukelia vaizdo artefaktus MR aplinkoje. Nėra duomenų apie „AOS FIBONACCI™“ APATINIŲ GALŪNIŲ PLOKŠTELIŲ SISTEMOS saugumą MR aplinkoje. Skenuojant pacientą, kuriam implantuotas šis prietaisas, galima sužaloti pacientą.

Informacijos apie tinkamą AOS DAUGKARTINIO NAUDOJIMO INSTRUMENTŲ ir AOS VIENKARTINIO NAUDOJIMO INSTRUMENTŲ priežiūrą ir naudojimą žr. jų pakuotės lapelyje (IFU-9000).

#### GALIMI NEPAGEIDAUJAMI ĮVYKIAI

1. Nervų arba minkštųjų audinių pažeidimas, kaulo nekrozė arba rezorbicija, audinių nekrozė arba nepakankamas gijimas po chirurginės traumos arba dėl implanto buvimo.
2. Kraujagyslių sutrikimai, įskaitant tromboflebitą, plaučių emboliją, hematomas žaizdos vietoje ir šlaunikaulio galvos avaskulinę nekrozę.
3. Jautrumas metalams arba histologinė ar alerginė reakcija į prietaiso medžiagas.
4. Minkštųjų audinių sudirginimas arba sužalojimas, įskaitant suspaudimo sindromą.
5. Skausmas, diskomfortas ar neįprasti pojūčiai.
6. Infekcijos (giliosios ir paviršinės).
7. Kaulo sužalojimas arba pakartotinis lūžis.

#### NAUDOJIMO NURODYMAI

##### PRIEŠ OPERACIJĄ

Prieš sterilizavimą, esant geram apšvietimui, apžiūrėkite visus „AOS FIBONACCI™“ APATINIŲ GALŪNIŲ PLOKŠTELIŲ SISTEMOS implanto komponentus, ar jie nenusidėvėję ir neapgadinti, nes tai gali neigiamai atsiliepti jų eksploatacinėms savybėms. Pastebėjus nusidėvėjimo arba pažeidimo požymių komponento dalis reikia išmesti ir pakeisti naujomis.

Operacijai atlikti reikės vaizdo stiprintuvo ir atitinkamo ortopedinio-ortomatologinio operacinio stalo.

Alergijos ir kitų reakcijų į prietaiso medžiagas galimybė turi būti atmesta dar prieš operaciją.

##### OPERACIJOS METU

Pagal paciento amžių, svorį ir kaulinio audinio kokybę pasirinkite tinkamiausio dydžio implantą. Būtina užtikrinti konstrukcijos stabilumą ir ją patikrinti vaizdo stiprintuvu.

Plokšteles galima įlenkti ties specialiomis lenkimo vietomis, kad jos prisitaikytų prie paciento anatomijos. Nurodymų, kaip tinkamai lankstyti plokšteles, žr. chirurginėje metodikoje (PN 9094).

## PO OPERACIJOS

„AOS FIBONACCI™“ APATINIŲ GALŪNIŲ PLOKŠTELIŲ SISTEMA nėra skirta atlaikyti įtempimą, kurį sukelia kūno svoris, apkrova arba per didelės aktyvumas. Įspėkite pacientus, kad niekieno nepadedami nesiimtų veiklos, kuriai būtina vaikščioti, nes taip sumažėja tikimybė, kad per gydymą paveiktai galūnei reikės atlaikyti per didelį svorį. Prietaisas gali lūžti arba būti apgadintas, jeigu implantas per anksti bus veikiamas svoriu arba per didele apkrova; dėl to gali per ilgai gyti, nesuaugti arba nevisiškai sugyti kaulai. Kad būtų kuo mažesnė vidinė implanto ir lūžusio kaulo apkrova, galima naudoti vidines ar išorines atramas, kol rentgenų bus patvirtintas geras kaulo suaugimas.

Per pirmuosius šešis (6) mėnesius po operacijos rekomenduojama atlikti periodinius rentgeno tyrimus, kad būtų galima kruopščiai palyginti pooperacinę būklę ir kad neliktų nepastebėti komponentų padėties pokyčiai, nesuaugęs kaulas, komponentų atsilaisvinimas, įlinkimai arba įtrūkimai.

Po gydymo „AOS FIBONACCI™“ APATINIŲ GALŪNIŲ PLOKŠTELIŲ SISTEMA galima išimti. Jeigu implantas nekelia skausmo, pagyvenusiems arba nusilpusiems pacientams jo išimti nerekomenduojama.

## STERILIZAVIMAS

Patikrintus prietaisus reikia sudėti į jiems pateiktus padėklus. Bendras padėklų su prietaisais svoris neturi viršyti 11,4 kg / 25 lbs. (gali būti taikomos ribinės vertės iki 11,4 kg / 25 lbs). Pakuoti reikia naudojant maišelį arba vyniojimo medžiagą, kuri atitinka rekomenduojamas sterilizavimo garais specifikacijas, kaip apibrėžiama toliau. Į vyniojimo medžiagą pakuoti reikia laikantis AAMI dvigubo įvyniojimo arba atitinkamų rekomendacijų atitinkama įvyniojimo priemone (patvirtinta FDA arba vietos valdžios institucijos). Apskliaustose pozicijose, skirtose specifiniams prietaisams, bus tik prietaisai, skirti toms zonoms. Prietaisų negalima dėti vieno ant kito arba arti vienas kito. Padėkluose reikia laikyti tik AOS prietaisus. Šios validuotos instrukcijos netaikomos padėklams arba dėklams, kuriuose yra prietaisai, neskirti naudoti su AOS padėklais.

Jei sterilizavimo garais reikalavimai yra griežtesni arba labiau konservatyvūs, nei pateikiami lentelėje toliau, reikia laikytis vietos arba šalies specifikacijų. Sterilizatorių konstrukcija ir veikimo charakteristikos skiriasi. Ciklo parametrus ir įkrovos konfigūraciją reikia visada patikrinti pagal sterilizatoriaus gamintojo instrukcijas.

## REKOMENDUOJAMI STERILIZAVIMO GARAIŠ PARAMETRAI

Pirminio vakuumavimo ciklo tipas	Ekspozicijos temperatūra	Ekspozicijos trukmė	Minimali džiovinimo trukmė <sup>1</sup>	Minimali vėsinimo trukmė <sup>2</sup>
JAV ciklas <sup>3</sup>	132 °C / 270 °F	4 minutės	30 minučių	30 minučių
JK ciklas <sup>3</sup>	134 °C / 273 °F	3 minutės	30 minučių	30 minučių
Prionų ciklas <sup>4</sup>	134 °C / 273 °F	18 minučių	30 minučių	30 minučių

<sup>1</sup>Džiovinimo trukmė skiriasi pagal apkrovos dydį, didesnėms apkrovoms ją reikia ilginti.

<sup>2</sup>Vėsinimo trukmė skiriasi priklausomai nuo naudojamo sterilizatoriaus, priemonės konstrukcijos, temperatūros ir aplinkos drėgmės bei pakuotės tipo. Vėsinimo procesas turi atitikti ANSI/AAMI ST79.

<sup>3</sup>Rinkose, esančiose už JAV ribų, ciklo poveikio trukmės ir temperatūros parametrai galima laikyti minimaliomis vertėmis.

<sup>4</sup>Rinkose, esančiose už JAV ribų, Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) rekomenduojami pakartotinio apdoravimo parametrai, atsižvelgiant į galimą užterštumą TSE/CJD sukėlėjais.

## INFORMACIJA

Dėl tolesnės informacijos kreipkitės į „Advanced Orthopaedic Solutions“ tel. +1-310-533-9966.

## SIMBOLIŲ ŽODYNAS



Dalies numeris (katalogo numeris)



Serijos numeris (partijos kodas)



Kiekis



Medžiaga



Dėmesio



Žr. naudojimo instrukcijas



Gamintojas



Pagaminimo data



Tinkamumo laikas



Nenaudoti pakartotinai



Sterilizuota švitinant



Nesterilizuoti pakartotinai



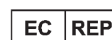
Nesterilus gaminy



Sąlyginai saugu naudoti MR aplinkoje



Nenaudoti, jei pakuotė pažeista



Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje



**Advanced Orthopaedic Solutions**

3203 Kashiwa Street  
Torrance, CA 90505  
JAV

Telefonas: +1-310-533-9966

El. paštas: [ATI\\_Regulatory@arthrex.com](mailto:ATI_Regulatory@arthrex.com)



**Arthrex GmbH**

Erwin-Hielscher-Straße 9  
81249 Munich  
Vokietija

Telefonas: +49 89 90 90 05-0

El. paštas: [info@arthrex.de](mailto:info@arthrex.de)