



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

SYSTEMY PŁYTEK FIBONACCI™ DO KOŃCZYN DOLNYCH FIRMY AOS



INSTRUKCJA OBSŁUGI:

Prawo federalne ogranicza sprzedaż tego wyrobu przez lub na zlecenie lekarza

OPIS WYROBU

SYSTEM PŁYTEK FIBONACCI™ DO KOŃCZYN DOLNYCH FIRMY AOS zawiera SYSTEM PŁYTEK FIBONACCI™ DO MAŁYCH FRAGMENTÓW FIRMY AOS, SYSTEM PŁYTEK LITE FIBONACCI™ DO MAŁYCH FRAGMENTÓW FIRMY AOS, SYSTEM PŁYTEK FIBONACCI™ DO KOŚCI PIĘTOWEJ FIRMY AOS oraz SYSTEM PŁYTEK FIBONACCI™ DO CZĘŚCI BLIŻSZEJ KOŚCI PISZCZELOWEJ FIRMY AOS. Są to wyroby przeznaczone do wykonywania otwartych nastawień i mocowań wewnętrznych, składające się z płytek i śrub ze stopu tytanu o różnej konstrukcji w celu zapewnienia chirurgowi wielu możliwości dostosowania się do budowy anatomicznej pacjenta i optymalizacji wyników leczenia. System jest dostarczany na specjalnej tacy do sterylizacji i dołączony jest do niego zestaw narzędzi.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

SYSTEM PŁYTEK FIBONACCI™ DO MAŁYCH FRAGMENTÓW FIRMY AOS jest przeznaczony do unieruchamiania złamań, w przypadku osteotomii i braku zrostu w obojczyku, łopacie, wyrostku łokciowym, kości ramiennej, kości promieniowej, kości łokciowej, miednicy, dystalnej części kości piszczelowej, kości strzałkowej, w tym w osteopenii kości.

SYSTEM PŁYTEK LITE FIBONACCI™ DO MAŁYCH FRAGMENTÓW FIRMY AOS jest wskazany do unieruchomienia złamań, artrodez, rekonstrukcji, replantacji lub redukcji małych kości i małych fragmentów kości. System ten jest również wskazany do nieobciążającej stabilizacji i redukcji fragmentów kostnych w kościach długich. Używany do nierozdrobnionych fragmentów przynasadowych i może być używany w pozycji antypoślizgowej.

SYSTEM PŁYTEK FIBONACCI™ DO KOŚCI PIĘTOWEJ FIRMY AOS jest przeznaczony do unieruchamiania złamań, osteotomii, braku zrostu, replantacji i zespoleń kostnych drobnych kości i niewielkich fragmentów kostnych, szczególnie w osteopenii.

SYSTEM PŁYTEK FIBONACCI™ DO CZĘŚCI BLIŻSZEJ KOŚCI PISZCZELOWEJ FIRMY AOS jest przeznaczony do unieruchamiania złamań, braku zrostu kości, nieprawidłowego zrostu kości, osteopenii kości i osteotomii piszczelowej bliższej części kości piszczelowej, w tym złamań prostych, rozdrobnionych, bocznych klinowych, wgłębionych, przyśrodkowych klinowych, dwukłociowych, połączenia bocznego klinowego i wgłębienia, okoloartrozowych oraz złamań połączonych ze złamaniem trzonu.

PRZECIWWSKAZANIA

1. Pacjenci z czynnym zakażeniem powierzchniowym.
2. Pacjenci pediatryczni lub pacjenci z niedojrzałym układem szkieletowym.
3. Pacjenci z częstymi zakażeniami w wywiadzie.
4. Pacjenci ze stwierdzoną nadwrażliwością lub alergiami na materiały, z których wykonany jest implant.
5. Pacjenci z niedoborami nerwowo-mięśniowymi w dotkniętej kończynie wystarczającymi do tego, aby uznać zabieg za nieuzasadniony.
6. Schorzenia uniemożliwiające stosowanie się do schematu rehabilitacji w opiece pooperacyjnej lub negatywnie wpływające na zdolność pacjenta do przestrzegania zaleceń.
7. Stany fizyczne uniemożliwiające odpowiednie wsparcie implantu lub opóźniające gojenie, na przykład ograniczenie zaopatrzenia w krew leczonego miejsca, niewystarczająca jakość lub ilość kości, przebyte zakażenie lub otyłość.

OSTRZEŻENIA

SYSTEM PŁYTEK FIBONACCI™ DO KOŃCZYN DOLNYCH FIRMY AOS należy przed użyciem poddać sterylizacji. Proszę zapoznać się z częścią STERYLIZACJA poniżej.

SYSTEM PŁYTEK FIBONACCI™ DO CZĘŚCI BLIŻSZEJ KOŚCI PISZCZELOWEJ FIRMY AOS może być używany wyłącznie ze śrubami o średnicy 3,5 mm lub większej. Stosowanie płytek ze śrubami o średnicy mniejszej niż 3,5 mm nie było badane i mogłoby spowodować pęknięcie implantu i obrażenia u pacjenta.

SYSTEM PŁYTEK FIBONACCI™ DO KOŃCZYN DOLNYCH FIRMY AOS jest przeznaczony do użytku przez osoby odpowiednio przeszkolone i zaznajomione z technikami związanymi z wykonywanym chirurgicznym zabiegiem ortopedycznym. W celu uzyskania dalszych informacji na temat technik, powikłań i zagrożeń należy zapoznać się z literaturą medyczną. Dodatkowe informacje o stosowaniu SYSTEMU PŁYTEK FIBONACCI™ DO KOŃCZYN DOLNYCH FIRMY AOS można znaleźć w opisie techniki chirurgicznej Systemu płytek Fibonaccii™ do kończyn dolnych firmy AOS (PN 9094).

Implanty SYSTEMU PŁYTEK FIBONACCI™ DO KOŃCZYN DOLNYCH FIRMY AOS są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie wyrobu wiąże się z ryzykiem przeniesienia chorób zakaźnych i utratą wytrzymałości mechanicznej. Nawet, jeżeli wydaje się, że wyrób jest nieszkodzony, wcześniejsze naprężenie mogło spowodować defekty i wewnętrzne naprężenia, które mogą prowadzić do uszkodzenia implantu.

Podczas przechowywania i obchodzenia się z wyrobami należy zachować ostrożność. W czasie przechowywania elementy wyrobu powinny być zabezpieczone przed warunkami wywołującymi korozję takimi jak słone powietrze, wilgoć itp. Podczas obchodzenia się z elementami wyrobu nie należy wywierać nadmiernej siły na implanty, ponieważ cięcie, wyginanie lub zadrapanie powierzchni elementów wyrobu może zmniejszyć wytrzymałość i odporność na zmęczenie. Przed rozpoczęciem zabiegu chirurgicznego należy sprawdzić wszystkie elementy wyrobu pod kątem uszkodzeń. W razie konieczności uszkodzone lub zużyte elementy należy wymienić.

SYSTEM PŁYTEK FIBONACCI™ DO KOŃCZYN DOLNYCH FIRMY AOS nie został oceniony pod kątem bezpieczeństwa i kompatybilności w środowisku rezonansu magnetycznego (RM). Nie został zbadany pod kątem nagrzewania, migracji lub artefaktu obrazowego w środowisku RM. Bezpieczeństwo SYSTEMU PŁYTEK FIBONACCI™ DO KOŃCZYN DOLNYCH FIRMY AOS w środowisku RM nie jest znane. Skanowanie pacjenta z niniejszym wyrobem może spowodować obrażenia u pacjenta.

Informacje na temat właściwego dbania i postępowania z INSTRUMENTAMI WIELOKRÓTNIEGO UŻYTKU FIRMY AOS oraz INSTRUMENTAMI JEDNORAZOWEGO UŻYTKU FIRMY AOS można znaleźć w ich ulotkach do opakowania (IFU-9000).

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

1. Uszkodzenie nerwów lub tkanek miękkich, martwica kości lub resorpcja kości, martwica tkanki lub nieprawidłowe gojenie urazów po zabiegu chirurgicznym lub ze względu na obecność implantu.
2. Zaburzenia naczyniowe, w tym zapalenie żył, zatorowość płucna, krwiaki w ranie i martwica jałowa głowy kości udowej.
3. Nadwrażliwość na metal lub reakcje na poziomie tkankowym lub alergiczne na materiały, z których wykonano wyrób.
4. Uraz podrażnieniowy tkanek miękkich, w tym zespół ciasnoty.
5. Ból, dyskomfort lub nieprawidłowe odczucia.
6. Zakażenia, zarówno głębokie, jak i powierzchowne.
7. Uszkodzenie kości lub ponowne złamanie.

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

PRZED OPERACJĄ

Przed sterylizacją należy sprawdzić wszystkie elementy implantu SYSTEMU PŁYTEK FIBONACCI™ DO KOŃCZYN DOLNYCH FIRMY AOS w odpowiednich warunkach oświetleniowych pod kątem zużycia lub uszkodzeń, które mogłyby wpłynąć na jego działanie. W przypadku wykrycia zużycia lub uszkodzeń, części składowe należy wyrzucić i wymienić.

Do przeprowadzenia tego zabiegu chirurgicznego wymagany jest wzmocniony obraz i odpowiedni stół operacyjny do zabiegów ortopedycznych.

Przed rozpoczęciem operacji należy wykluczyć alergię i inne reakcje na materiały, z których wykonany jest wyrób.

W CZASIE ZABIEGU CHIRURGICZNEGO

Należy wybrać najbardziej odpowiedni rozmiar implantu dopasowany do wieku, wagi i jakości kości pacjenta. Należy zapewnić stabilną konstrukcję i sprawdzić ją wzmocniając obraz.

Płytki można wyginać w wyznaczonych miejscach, aby zapewnić wykonturowane dopasowanie do budowy anatomicznej. Instrukcje właściwego wyginania płytek można znaleźć w opisie techniki chirurgicznej (PN 9094).

PO ZABIEGU CHIRURGICZNYM

SYSTEM PŁYTEK FIBONACCI™ DO KOŃCZYN DOLNYCH FIRMY AOS nie został skonstruowany tak, aby mógł wytrzymać obciążenie, ciężar ciała lub nadmierną aktywność. Należy przestrzec pacjentów przed podejmowaniem bez asysty aktywności wymagającej chodzenia, tak aby obniżyć prawdopodobieństwo obciążania operowanej kończyny w trakcie leczenia. W przypadku wczesnego narażenia implantu na obciążenie lub rosnące obciążenie może dojść do złamania lub uszkodzenia wyrobu, co może wiązać się z opóźnieniem zrostu kości, brakiem zrostu lub niepełnym wygojeniem. W celu zminimalizowania obciążenia wywołanego wewnętrznym napięciem implantu i złamanej kości, można zastosować wewnętrzne lub zewnętrzne wsparcie do czasu potwierdzenia na zdjęciu rentgenowskim solidnego zrostu kości.

Zaleca się wykonywanie okresowych badań rentgenowskich przez co najmniej pierwszych sześć (6) miesięcy po operacji w celu dokładnego porównania stanu pooperacyjnego w celu wykrycia zmian położenia, braku zrostu, poluzowania, zgięcia lub pęknięcia elementów.

SYSTEM PŁYTEK FIBONACCI™ DO KOŃCZYN DOLNYCH FIRMY AOS można usunąć po zakończeniu leczenia. Nie zaleca się usuwania implantu u osób starszych lub osłabionych w przypadku, gdy nie odczuwają one bólu.

STERYLIZACJA

Sprawdzone wyroby należy umieścić na dostarczonych tacach. Całkowity ciężar tacy z wyrobami nie powinien przekraczać 11,4 kg/25 funtów (mogą mieć zastosowanie inne lokalne ograniczenia poniżej 11,4 kg/25 funtów). Pakowanie należy zakończyć stosując worek lub owijkę, które spełniają opisane poniżej zalecane wymagania dotyczące sterylizacji parowej. Należy wykonać podwójną owijkę zgodnie z normą AAMI lub wykonać owijkę zgodnie z równoważnymi wytycznymi (dopuszczoną przez FDA lub lokalny organ nadzoru). W wydzielonych pozycjach przeznaczonych dla określonych wyrobów powinny znajdować się tylko te wyroby, które są przeznaczone do umieszczenia w tych obszarach. Wyrobów nie należy umieszczać jeden na drugim ani w bliskim kontakcie. Na tacach powinny znajdować się wyłącznie wyroby firmy AOS. Te zatwierdzone instrukcje nie mają zastosowania do tac lub kaset zawierających wyroby, które nie są przeznaczone do użytku z tacami firmy AOS.

Należy przestrzegać lokalnych lub krajowych specyfikacji, jeśli określone w nich wymogi w zakresie sterylizacji parowej są bardziej rygorystyczne lub konserwatywne niż te, które przedstawiono w tabeli poniżej. Sterylizatory różnią się pod względem konstrukcji i właściwości użytkowych. Należy zawsze weryfikować parametry cyklu i konfigurację obciążenia zgodnie z instrukcjami producenta sterylizatora.

ZALECANE PARAMETRY STERYLIZACJI PAROWEJ

Typ cyklu próżni wstępnej	Temperatura ekspozycji	Czas ekspozycji	Minimalny czas suszenia ¹	Minimalny czas chłodzenia ²
Cykl w USA ³	132 °C/270 °F	4 minuty	30 minut	30 minut
Cykl w UK ³	134 °C/273 °F	3 minuty	30 minut	30 minut
Cykl inaktywacji prionów ⁴	134 °C/273 °F	18 minut	30 minut	30 minut

¹Czas suszenia jest zmienny w zależności od wielkości wsadu i powinien zostać wydłużony w przypadku większych wsadów.

²Czas chłodzenia jest zmienny w zależności od zastosowanego sterylizatora, konstrukcji wyrobu, temperatury i wilgotności otoczenia oraz rodzaju zastosowanego opakowania. Proces chłodzenia powinien być zgodny z normą ANSI/AAMI ST79.

³W przypadku rynków poza Stanami Zjednoczonymi parametry cyklu podane dla czasu ekspozycji i temperatury można uznać za wartości minimalne.

⁴W przypadku rynków poza Stanami Zjednoczonymi parametry ponownego przygotowania do użycia zalecane przez Światową Organizację Zdrowia (WHO), gdy istnieje obawa odnośnie skażenia TSE/CJD.

INFORMACJE

W celu uzyskania dalszych informacji należy skontaktować się z firmą Advanced Orthopaedic Solutions pod numerem +1 310-533-9966.

GLOSARIUSZ SYMBOLI



Numer części (numer katalogowy)



Numer serii (kod partii)



Ilość



Materiał



Przeostroga



Sprawdzić w Instrukcji obsługi



Producent



Data produkcji



Termin ważności



Nie używać ponownie



Wysterylizowano przy użyciu promieniowania



Nie sterylizować ponownie



Produkt niesterylny



Warunkowe bezpieczeństwo badań RM



Nie używać jeżeli opakowanie jest uszkodzone



Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej



Advanced Orthopaedic Solutions
3203 Kashiwa Street
Torrance, CA 90505
USA

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



Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Straße 9
81249 Monachium
Niemcy

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