



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

SYSTÉMY SPEVNENIA DOLNÝCH KONČATÍN DOŠTIČKAMI AOS FIBONACCI™



NÁVOD NA POUŽITIE

Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky iba prostredníctvom alebo na objednávku lekára.

OPIS POMÔCKY

Súčasťou SYSTÉMU SPEVNENIA DOLNÝCH KONČATÍN DOŠTIČKAMI AOS FIBONACCI™ sú SYSTÉM DOŠTIČIEK NA MALÉ FRAGMENTY AOS FIBONACCI™, SYSTÉM DOŠTIČIEK NA MALÉ FRAGMENTY AOS FIBONACCI™ LITE, SYSTÉM DOŠTIČIEK NA PÄTU AOS FIBONACCI™ a SYSTÉM DOŠTIČIEK NA PROXIMÁLNU ČASŤ HOLENNEJ KOSTI AOS FIBONACCI™. Sú to otvorené redukčné a interné fixačné zariadenia, ktoré pozostávajú z doštičiek a skrutiek z titárovej zliatiny s rôznym dizajnom, aby poskytli chirurgovi viaceré možnosti prispôsobenia sa anatómii pacienta a optimalizácie jeho výsledkov. Systém sa dodáva vo vyhradenom sterilizačnom podnose a obsahuje sprievodnú súpravu nástrojov.

INDIKÁCIE POUŽITIA

SYSTÉM SPEVNENIA DOLNÝCH KONČATÍN DOŠTIČKAMI AOS FIBONACCI™ je určený na fixáciu zlomenín, osteotómií a nonúnií kľúčnej kosti, lopatky, olekranónu, ramennej kosti, vretennej kosti, laktbovej kosti, panvy, distálnej holennej kosti, lýtkovej kosti vrátane osteopenických kostí.

SYSTÉM SPEVNENIA DOLNÝCH KONČATÍN DOŠTIČKAMI AOS FIBONACCI™ LITE je indikovaný na fixáciu zlomenín, artrodézu, rekonštrukciu, opätovnú implantáciu alebo redukciu malých kostí a malých kostných fragmentov. Tento systém je taktiež indikovaný na nenosnú stabilizáciu a redukciu kostných fragmentov v dlhých kostiach. Používa sa na metafyzárne fragmenty, ktoré nie sú skosené a môžu sa používať v polohe proti skĺznutiu.

SYSTÉM SPEVNENIA DOLNÝCH KONČATÍN DOŠTIČKAMI AOS FIBONACCI™ je určený na fixáciu zlomenín, osteotómií, nonúnií, replantácií a fúzií malých kostí a úlomkov malých kostí, a to najmä v osteopenickej kosti.

SYSTÉM SPEVNENIA DOLNÝCH KONČATÍN DOŠTIČKAMI AOS FIBONACCI™ je určený na fixáciu zlomenín, nonúnií, malúnií, osteopenických kostí a osteotómií proximálnej časti lýtkovej kosti vrátane jednoduchých, kominutovaných, laterálnych klinových, depresívnych, mediálnych klinových, bikondylárnych kombinácií laterálneho klinu a depresie, periprotetických zlomenín a zlomenín s pridruženými zlomeninami dlhej časti kosti.

KONTRAINDIKÁCIE

1. Pacienti s aktívnou povrchovou infekciou.
2. Pediatricí pacienti alebo pacienti s nevyvinutým skeletom.
3. Pacienti s častými infekciami v anamnéze.
4. Pacienti so známou citlivosťou alebo alergiou na materiály implantátov.
5. Pacienti s neuromuskulárnymi nedostatkami postihnutej končatiny, ktoré sú dostatočné na to, aby bol zákrok neopodstatnený.
6. Stav, ktoré vylučujú spoluprácu v súlade s rehabilitačným režimom pooperačnej starostlivosti alebo zhoršujú pacientovu schopnosť dodržiavať pokyny.
7. Fyzické podmienky, ktoré by znemožňovali adekvátnu podporu implantátu alebo spomaľovali hojenie, ako napríklad zhoršené

prekrvenie liečenej oblasti, nedostatočná kvalita alebo množstvo kosti, predchádzajúca infekcia alebo obezita.

VAROVANIA

SYSTÉM SPEVNENIA DOLNÝCH KONČATÍN DOŠTIČKAMI AOS FIBONACCI™ sa musí pred použitím sterilizovať. Pozrite si časť o STERILIZÁCII nižšie.

SYSTÉM SPEVNENIA DOLNÝCH KONČATÍN DOŠTIČKAMI AOS FIBONACCI™ sa môže používať len so skrutkami s priemerom 3,5 mm alebo väčším. Ich použitie so skrutkami s priemerom menším ako 3,5 mm sa nehodnotilo a mohlo by viesť k zlomeniu implantátu a poraneniu pacienta.

SYSTÉM SPEVNENIA DOLNÝCH KONČATÍN DOŠTIČKAMI AOS FIBONACCI™ je určený na používanie osobami s primeraným vzdelaním a znalosťou techník spojených s použitým ortopedickým chirurgickým postupom. Ďalšie informácie o technikách, komplikáciách a rizikách nájdete v lekárskej literatúre. Ďalšie informácie o používaní SYSTÉMU SPEVNENIA DOLNÝCH KONČATÍN DOŠTIČKAMI AOS FIBONACCI™ nájdete v dokumente Chirurgická technika systému spevnenia dolných končatín doštičkami AOS FIBONACCI™ (PN 9094).

Implantáty SYSTÉMU SPEVNENIA DOLNÝCH KONČATÍN DOŠTIČKAMI AOS FIBONACCI™ sú určené len na jedno použitie. Opätovné použitie pomôcok je spojené s rizikom prenosu infekčných chorôb a straty mechanickej pevnosti. Aj keď sa pomôcka môže javiť ako nepoškodená, predchádzajúce namáhanie mohlo spôsobiť nedokonalosti a vnútorné napätia, ktoré by mohli viesť k zlyhaniu implantátu.

Pri skladovaní a manipulácii s pomôckami postupujte opatrne. Počas skladovania by mali byť komponenty pomôcky chránené pred korozívnym prostredím, ako je slaný vzduch, vlhkosť atď. Pri manipulácii s komponentmi pomôcky nepoužívajte na implantáty nadmernú silu, pretože rezanie, ohýbanie alebo poškrabanie povrchu komponentov zariadenia môže znížiť ich pevnosť a odolnosť voči únave. Pred operáciou skontrolujte všetky komponenty pomôcky, či nie sú poškodené. V prípade potreby vymeňte poškodené alebo opotrebované komponenty.

SYSTÉM SPEVNENIA DOLNÝCH KONČATÍN DOŠTIČKAMI AOS FIBONACCI™ nebol hodnotený z hľadiska bezpečnosti a kompatibility v prostredí MR. Nebol odskúšaný z hľadiska zohrievania, posunu alebo obrazového artefaktu v prostredí MR. Bezpečnosť SYSTÉMU SPEVNENIA DOLNÝCH KONČATÍN DOŠTIČKAMI AOS FIBONACCI™ v prostredí MR nie je známa. Snímanie pacienta s touto pomôckou môže viesť k poraneniu pacienta.

Informácie o správnej starostlivosti a manipulácii s NÁSTROJMI AOS NA OPAKOVANÉ POUŽITIE a NÁSTROJMI NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE nájdete v ich príbalovom letáku (IFU-9000).

MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

1. Poškodenie nervov alebo mäkkých tkanív, nekróza kosti alebo resorpcia kosti, nekróza tkaniva alebo nedostatočné hojenie v dôsledku chirurgickej traumy alebo prítomnosti implantátu.
2. Cievne poruchy vrátane tromboflebitídy, pľúcnej embólie, hematómov v rane a avaskulárnej nekrózy hlavice stehennej kosti.
3. Citlivosť na kovy alebo histologická či alergická reakcia na materiály pomôcky.
4. Podráždenie mäkkých tkanív vrátane impingementného syndrómu.
5. Bolesť, nepohodlie alebo abnormálne pocity.
6. Hlboké aj povrchové infekcie.
7. Poškodenie alebo zlomenina kostí.

NÁVOD NA POUŽITIE

PRED OPERÁCIOU

Skontrolujte všetky komponenty implantátu SYSTÉMU SPEVNENIA DOLNÝCH KONČATÍN DOŠTIČKAMI AOS FIBONACCI™ pred sterilizáciou pri vhodnom osvetlení, či nie sú opotrebované alebo poškodené, čo by mohlo ovplyvniť ich výkon. Ak sa zistí opotrebovanie alebo poškodenie, súčasti by sa mali vyradiť a vymeniť.

Na vykonanie tejto operácie je potrebný zosilňovač obrazu a vhodný stôl na zlomeniny.

Alergie a iné reakcie na materiály pomôcky sa majú vylúčiť pred operáciou.

POČAS OPERÁCIE

Vyberte najvhodnejšiu veľkosť implantátu zodpovedajúcu veku, hmotnosti a kvalite kosti pacienta. Stabilná konštrukcia by sa mala dosiahnuť a overiť pri intenzifikácii obrazu.

Platničky možno ohýbať na určených miestach zárezov na ohýbanie, aby sa anatomicky prispôbili. Správne pokyny na ohýbanie doštičiek nájdete v chirurgickej technike (PN 9094).

PO OPERÁCII

SYSTÉM SPEVNENIA DOLNÝCH KONČATÍN DOŠTIČKAMI AOS FIBONACCI™ nie je navrhnutý tak, aby vydržal záťaž spojenú s nosením, zaťažením alebo nadmernou aktivitou. Upozorníte pacientov, aby počas liečby nevykonávali činnosti bez pomoci, ktoré si vyžadujú chôdzu, aby sa znížila pravdepodobnosť zaťaženia postihnutej končatiny. K porušeniu alebo poškodeniu pomôcky môže dôjsť, keď je implantát vystavený zvýšenému zaťaženiu spojenému s oneskoreným zhojením, nezhojením alebo neúplným zhojením. Na minimalizáciu vnútorného stresového zaťaženia implantátu a zlomenej kosti sa môžu použiť vnútorné alebo vonkajšie podpery, kým sa na rádiografickej snímke nepreukáže pevné kostné spojenie.

Odporúčajú sa pravidelné röntgenové vyšetrenia najmenej počas prvých šiestich (6) mesiacov po operácii na podrobné porovnanie s pooperačným stavom, aby sa zistili zmeny polohy, nezlúčenie, uvoľnenie, ohnutie alebo prasknutie komponentov.

SYSTÉM SPEVNENIA DOLNÝCH KONČATÍN DOŠTIČKAMI AOS FIBONACCI™ sa môže po liečbe odstrániť. Pri absencii bolesti sa odstránenie implantátu u starších alebo oslabených pacientov neodporúča.

STERILIZÁCIA

Skontrolované pomôcky sa musia umiestniť na podnosy podľa špecifikácie. Celková hmotnosť podnosov s pomôckami nemá presiahnuť 11,4 kg/25 libier (môžu sa uplatňovať iné miestne limity pod 11,4 kg/25 libier). Balenie dokončíte použitím kapsičky alebo obalu, ktorý spĺňa odporúčané špecifikácie sterilizácie parou, ako je zvýraznené nižšie. Balenie sa musí dokončiť podľa smerníc AAMI pre dvojité obaly alebo podľa ekvivalentných smerníc s vhodným obalom (schváleným FDA alebo miestnym riadiacim orgánom). Oblasť alebo zaradené pozície určené pre konkrétne pomôcky môžu obsahovať iba pomôcky určené pre tieto oblasti. Pomôcky sa nemajú ukladať na seba ani umiestňovať blízko k sebe. Na podnosy sa majú ukladať iba pomôcky od spoločnosti AOS. Tieto validované pokyny sa nevzťahujú na podnosy alebo puzdrá, ktoré obsahujú pomôcky neurčené na použitie s podnosmi AOS.

Ak sú požiadavky na parnú sterilizáciu prísnejšie alebo konzervatívnejšie než v nižšie uvedenej tabuľke, potom dodržujte miestne alebo národné špecifikácie. Sterilizátory sa líšia z hľadiska konštrukcie aj výkonnostných vlastností. Parametre cyklu a konfiguráciu naloženia treba vždy overiť podľa návodu od výrobcu sterilizátora.

ODPORÚČANÉ PARAMETRE PARNEJ STERILIZÁCIE

Typ cyklu predváku	Teplota expozície	Doba expozície	Minimálna doba sušenia ¹	Minimálna doba chladenia ²
Cykly US ³	132 °C/270 °F	4 minúty	30 minút	30 minút
Cykly UK ³	134 °C/273 °F	3 minúty	30 minút	30 minút
Príónový cyklus ⁴	134 °C/273 °F	18 minút	30 minút	30 minút

¹Doby sušenia sa líšia podľa veľkosti naloženia a pri väčších nákladoch sa majú predĺžiť.

²Doby chladenia sa líšia podľa použitého sterilizátora, vyhotovenia pomôcky, teploty a vlhkosti okolitého prostredia a typu použitého balenia. Proces chladenia má byť v súlade s normou ANSI/AAMI ST79.

³Pre trhy mimo USA možno uvedené parametre cyklu pre čas expozície a teplotu považovať za minimálne hodnoty.

⁴Pre trhy mimo USA: parametre opätovného spracovania odporúčané Svetovou zdravotníckou organizáciou (WHO) v prípade obáv týkajúcich sa kontaminácie TSE/CJD.

INFORMÁCIE

Ďalšie informácie vám poskytne spoločnosť Advanced Orthopaedic Solutions na telefónnom čísle +1 310-533-9966.

SLOVNÍK SYMBOLOV



Číslo dielu (katalógové číslo)



Číslo šarže (kód dávky)



Množstvo



Materiál



Upozornenie



Prečítajte si návod na použitie



Výrobca



Dátum výroby



Dátum spotreby



Nepoužívajte opakovane



Sterilizované ožarovaním



Nesterilizujte opakovane



Nesterilný výrobok



Podmienečne bezpečné v prostredí MR



Ak je obal poškodený, pomôcku nepoužívajte.



Splnomocnený zástupca v
Európskom spoločenstve



Advanced Orthopaedic Solutions

3203 Kashiwa Street
Torrance, CA 90505
USA

Telefón: +1 (310) 533-9966
E-mail: ATI_Regulatory@arthrex.com



Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Straße 9
81249 Munich
Nemecko

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