



**ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS**

## **SISTEM PLOŠČIC ZA SPODNJE OKONČINE AOS FIBONACCI™**



### **NAVODILA ZA UPORABO**

Zvezni zakon določa, da je dovoljeno ta pripomoček prodati le zdravniku ali po naročilu zdravnika.

#### **OPIS PRIPOMOČKA**

SISTEM PLOŠČIC ZA SPODNJE OKONČINE AOS FIBONACCI™ vključuje SISTEM PLOŠČIC ZA DROBNE FRAGMENTE AOS FIBONACCI™, SISTEM PLOŠČIC ZA DROBNE FRAGMENTE AOS FIBONACCI™ LITE, SISTEM PLOŠČIC ZA ZDRAVLJENJE NARTNICE AOS FIBONACCI™ in SISTEM PROKSIMALNIH TIBIALNIH PLOŠČIC AOS FIBONACCI™. Sistem sestavljajo pripomočki za odprto redukcijo in notranjo fiksacijo, ki vključujejo ploščice iz titanove zlitine ter vijake različnih oblik, ki zagotovijo kirurgu več možnosti prilagoditve bolnikovi anatomiji ter optimalne izide za bolnika. Sistem je dobavljen na posebnem pladnju za sterilizacijo in vključuje pripadajoč komplet instrumentov.

#### **INDIKACIJE ZA UPORABO**

SISTEM PLOŠČIC ZA DROBNE FRAGMENTE AOS FIBONACCI™ se uporablja za fiksacijo zlomov, osteotomijo in nezaraščanje ključnice, lopatice, kljunastega izrastka, nadlahtnice, koželjnice, podlahtnice, medenice, distalnega dela golenice in mečnice, vključno z osteopensko kostjo.

SISTEM PLOŠČIC ZA DROBNE FRAGMENTE AOS FIBONACCI™ LITE se uporablja za fiksacijo zlomov, artrodezo, rekonstrukcijo, ponovno zasaditev ali zmanjšanje majhnih kosti in drobnih kostnih fragmentov. Ta sistem je indiciran tudi za neobremenjujočo stabilizacijo in zmanjšanje kostnih fragmentov v dolgih kosteh. Uporablja se za metafizne nezdobljene fragmente ter se lahko uporabi tudi za protizdrski položaj.

SISTEM PLOŠČIC ZA ZDRAVLJENJE NARTNICE AOS FIBONACCI™ se uporablja za fiksacijo zlomov, osteotomijo, nezaraščanje, ponovne presaditve in fuzije majhnih kosti ter drobnih kostnih fragmentov, zlasti v osteopenski kosti.

SISTEM PROKSIMALNIH TIBIALNIH PLOŠČIC AOS FIBONACCI™ se uporablja za fiksacijo zlomov, nezaraščanje, slabo zaraščanje, osteopensko kost in tibialno osteotomijo proksimalne golenice, vključno s preprostimi, večdelnimi, lateralnimi klinastimi, depresijskimi, medialno klinastimi, bikondilarno kombinacijo laterlano klinastega in depresijskega, periprotetičnega zloma, ter za zlome, povezane z zlomi srednjega dela kosti.

#### **KONTRAINDIKACIJE**

1. Bolniki z aktivno površinsko okužbo
2. Pediatrični bolniki ali bolniki z nezrelim skeletom
3. Bolniki z anamnezo pogostih okužb
4. Bolniki z znano občutljivostjo ali alergijo na materiale implantata
5. Bolniki z nevmuskularnim deficitom prizadete okončine, zaradi katerega poseg ni zaželen
6. Okoliščine, ki preprečujejo upoštevanje rehabilitacijskega režima med pooperativno nego ali prizadenejo zmožnost bolnika slediti navodilom
7. Fizične okoliščine, ki bi preprečile ustrezno podporo implantata ali zakasnilo celjenje, kot so prizadeta oskrba zdravljenega mesta s krvjo, neustrezna kakovost ali količina kosti, predhodna okužba in debelost

#### **OPOZORILA**

SISTEM PLOŠČIC ZA SPODNJE OKONČINE AOS FIBONACCI™ je treba pred uporabo sterilizirati. Glejte poglavje STERILIZACIJA v nadaljevanju.

SISTEM PLOŠČIC ZA SPODNJE OKONČINE AOS FIBONACCI™ se lahko uporablja z vijaki premera 3,5 mm ali več. Uporaba z vijaki s premerom pod 3,5 mm ni bila ocenjena in bi lahko povzročila zlom implantata in poškodbo bolnika.

SISTEM PLOŠČIC ZA SPODNJE OKONČINE AOS FIBONACCI™ smejo uporabljati primerno usposobljeni posamezniki, ki so seznanjeni s tehnikami uporabljenega ortopedskega kirurškega posega. Za dodatne informacije o tehnikah, zapletih in nevarnostih preverite medicinsko literaturo. Dodatne informacije o uporabi SISTEMA PLOŠČIC ZA SPODNJE OKONČINE AOS FIBONACCI™ poiščite v kirurški tehniki za sistem ploščic za spodnje okončine AOS FIBONACCI™ (PN 9094).

Implantati SISTEMA PLOŠČIC ZA SPODNJE OKONČINE AOS FIBONACCI™ so samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba pripomočkov je povezana s tveganji za prenos nalezljivih bolezni in izgubo mehanske trdnosti. Čeprav je pripomoček lahko videti nepoškodovan, so zaradi predhodne obremenitve morda nastale nepravilnosti in notranje napetosti, ki bi lahko povzročile odpoved implantata.

Pri shranjevanju in rokovanju s pripomočki je potrebna previdnost. Komponente pripomočka je treba med shranjevanjem zavarovati pred korozivnim okoljem, kot so slan zrak, vlaga itd. Pri rokovanju s komponentami pripomočka na implantatih ne uporabljajte prekomerne sile, saj lahko rezanje, upogibanje ali strganje po površini komponent pripomočka zmanjša trdnost in odpornost na obrabo. Pred kirurškim posegom pregledajte vse komponente pripomočka za poškodbe. Poškodovane ali obrabljene komponente po potrebi zamenjajte.

Varnosti in združljivosti SISTEMA PLOŠČIC ZA SPODNJE OKONČINE AOS FIBONACCI™ v okolju z MR niso ocenili. Pri testiranju pripomočka niso preverjali segrevanja, migracije ali slikovnih artefaktov v okolju z MR. Varnost SISTEMA PLOŠČIC ZA SPODNJE OKONČINE AOS FIBONACCI™ v okolju z MR ni znana. Slikanje bolnika, ki ima ta pripomoček, lahko povzroči poškodbe bolnika.

Za pravilno nego in ravnanje z INSTRUMENTI AOS ZA VEČKRATNO UPORABO in INSTRUMENTI AOS ZA ENKRATNO UPORABO glejte njihova navodila za uporabo (IFU-9000).

#### **MOŽNI NEŽELENI DOGODKI**

1. Poškodbe živcev ali mehkega tkiva, kostna nekroza ali resorpcija kosti, nekroza tkiva ali neustrezno celjenje zaradi kirurške rane ali prisotnosti implantata
2. Žilne bolezni, vključno s tromboflebitisom, pljučna embolija, hematomi rane in avaskularna nekroza glave stegenice
3. Občutljivost na kovino, histološka ali alergijska reakcija na materiale pripomočka
4. Dražilna poškodba mehkih tkiv, vključno s sindromom pritiska
5. Bolečina, nelagodje ali neobičajni občutki
6. Okužbe, tako globoke kot površinske
7. Poškodba kosti ali ponovni zlom

#### **NAVODILA ZA UPORABO**

##### **PRED OPERACIJO**

Pred sterilizacijo pod ustrezno osvetlitvijo pregledajte, ali so na komponentah implantatov SISTEMA PLOŠČIC ZA SPODNJE OKONČINE AOS FIBONACCI™ kakšna obraba ali poškodbe, ki bi vplivale na delovanje pripomočka. Če opazite obrabo ali poškodbo, morate komponento zavreči in zamenjati.

Za izvedbo kirurškega posega potrebujete povečevalo slike in ustrezno tabelo zlomov.

Pred operacijo je treba izključiti morebitne alergijske in druge reakcije na materiale, iz katerih je izdelan pripomoček.

##### **MED OPERACIJO**

Izberite najprimernejšo velikost implantata glede na starost, težo in kakovost kosti bolnika. Doseči morate stabilno konstrukcijo ter jo preveriti s povečavo slike.

Ploščice lahko upogibate po označenih zarezah za upogibanje, da zagotovite dobro anatomsko prileganje. Ustrezna navodila za upogibanje ploščic poiščite v kirurški tehniki (PN 9094).

## PO OPERACIJI

SISTEM PLOŠČIC ZA SPODNJE OKONČINE AOS FIBONACCI™ ni zasnovan za obremenitev s težo oziroma bremenom ali za prekomerno aktivnost. Posvarite bolnike pred dviganjem predmetov brez pomoči, da zmanjšate možnost obremenitve prizadete okončine s težo med zdravljenjem. Do zloma ali poškodbe pripomočka v povezavi s poznim zaraščanjem, nezaraščanjem ali nepopolnim celjenjem lahko pride, če je implantat izpostavljen zgodnji obremenitvi s težo ali večjemu bremenu. Dokler radiograf ne pokaže temeljitega zaraščanja, je mogoče uporabiti notranje ali zunanje opore za čim manjšo notranjo obremenitev implantata in zlomljene kosti.

Vsaj prvih šest (6) mesecev po operaciji je priporočljivo redno rentgensko slikanje zaradi temeljite primerjave s stanjem po operaciji, da bi zaznali spremembe položaja, nezaraščanje, popuščanje, ukrivljanje ali pokanje komponent.

SISTEM PLOŠČIC ZA SPODNJE OKONČINE AOS FIBONACCI™ je mogoče odstraniti po ozdravitvi. Če ne prihaja do bolečin, odstranitev implantata pri starejših ali oslabilih bolnikih ni priporočljiva.

## STERILIZACIJA

Pregledane pripomočke je treba odložiti v njihove ustrezne pladnje, kot je predvideno. Skupna teža pladnja s pripomočki ne sme presežati 11,4 kg/25 lbs (uporabljajo se lahko tudi druge lokalne omejitve, ki so nižje od 11,4 kg/25 lbs). Pakiranje je treba dokončati z vrečko ali ovojem, ki ustreza priporočenim specifikacijam za parno sterilizacijo, kot je opisano spodaj. Pri uporabi ovoja morate upoštevati smernice AAMI za dvojno ovijanje ali primerljive smernice z ustreznim ovojem (ki ga odobri urad FDA ali lokalni upravni organ). Na položajih z oporami, ki so predvideni izključno za določene pripomočke, so lahko samo pripomočki, predvideni za zadevne razdelke. Pripomočkov ne smete zlagati enega na drugega ali polagati tako, da so v neposrednem stiku. Na pladnje lahko polagate izključno samo pripomočke AOS. Ta validirana navodila ne veljajo za pladnje ali škatle, v katerih so pripomočki, ki niso predvideni za uporabo skupaj s pladnji AOS.

Upoštevajte lokalne ali nacionalne specifikacije, kadar so njihove zahteve za parno sterilizacijo strožje ali previdnejše od navedenih v spodnji preglednici. Sterilizatorji se po zasnovi in značilnostih delovanja razlikujejo. Parametre cikla in nastavitve nalaganja je treba vedno preveriti glede na navodila izdelovalca sterilizatorja.

## PRIPOROČENI PARAMETRI ZA PARNO STERILIZACIJO

Tip predvakuumskega cikla	Temperatura izpostavljenosti	Čas izpostavljenosti	Najkrajši čas sušenja <sup>1</sup>	Najkrajši čas hlajenja <sup>2</sup>
Cikel za ZDA <sup>3</sup>	132 °C/270 °F	4 minute	30 minut	30 minut
Cikel za Združeno kraljestvo <sup>3</sup>	134 °C/273 °F	3 minute	30 minut	30 minut
Prionski cikel <sup>4</sup>	134 °C/273 °F	18 minut	30 minut	30 minut

<sup>1</sup>Čas sušenja se razlikuje glede na število naloženih pripomočkov, zato ga je treba podaljšati pri večjem številu pripomočkov.

<sup>2</sup>Čas ohlajanja se razlikuje glede na uporabljen sterilizator, obliko pripomočka, temperaturo in vlažnost okolice ter vrsto uporabljene embalaže. Postopek ohlajanja mora biti v skladu z zahtevami standarda ANSI/AAMI ST79.

<sup>3</sup>Za trge izven ZDA lahko parametre cikla, navedene za čas izpostavljenosti in temperaturo, upoštevate kot najmanjše vrednosti.

<sup>4</sup>Za trge izven ZDA, parametri za pripravo na ponovno uporabo, ki jih priporoča Svetovna zdravstvena organizacija (WHO), kadar obstaja nevarnost za kontaminacijo s TSE/CJD.

## INFORMACIJE

Za dodatne informacije pokličite podjetje Advanced Orthopaedic Solutions na številko +1-310-533-9966.

## SLOVARČEK SIMBOLOV



Številka dela (katalogska številka)



Številka serije (šaržna koda)



Količina



Material



Pozor



Glejte navodila za uporabo



Izdelovalec



Datum izdelave



Datum poteka uporabnosti



Ne uporabite ponovno



Sterilizirano z obsevanjem



Ne sterilizirajte ponovno



Nesterilen izdelek



Pogojno združljivo z MR



Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana



Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti



**Advanced Orthopaedic Solutions**

3203 Kashiwa Street  
Torrance, CA 90505  
ZDA

Telefon: +1-310 533-9966

E-pošta: ATI\_Regulatory@arthrex.com



**Arthrex GmbH**

Erwin-Hielscher-Strasse 9  
81249 München,  
Nemčija

Telefon: +49 89 90 90 05-0

E-pošta: info@arthrex.de