



## ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

### AOS FIBONACCI™ СИСТЕМИ ЗА ПОСТАВЉАЊЕ ПЛОЧИЦА У ДОЊЕ ЕКСТРЕМИТЕТЕ



#### УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ

Савезним законом је продаја овог средства ограничена на продају од стране или по налогу лекара

#### ОПИС СРЕДСТВА

AOS FIBONACCI™ СИСТЕМ ЗА ПОСТАВЉАЊЕ ПЛОЧИЦА У ДОЊЕ ЕКСТРЕМИТЕТЕ обухвата AOS FIBONACCI™ СИСТЕМ ЗА ПОСТАВЉАЊЕ ПЛОЧИЦА ЗА МАЛЕ ФРАГМЕНТЕ, AOS FIBONACCI™ СИСТЕМ ЗА ПОСТАВЉАЊЕ ПЛОЧИЦА ЗА МАЛЕ ФРАГМЕНТЕ LITE, AOS FIBONACCI™ СИСТЕМ ЗА ПОСТАВЉАЊЕ ПЛОЧИЦА У КАЛКАНЕУС, AOS FIBONACCI™ СИСТЕМ ЗА ПОСТАВЉАЊЕ ПЛОЧИЦА У ПРОКСИМАЛНУ ТИБИЈУ. То су средства за отворену редукцију и унутрашњу фиксацију која се састоје од плочица и завртања направљених од легуре титанијума различитог дизајна како би се хирургу омогућило више опција за прилагођавање анатомији пацијента и оптимизовање исхода за пацијента. Систем се испоручује у наменској тацни за стерилизацију и обухвата пратећи комплет инструмената.

#### ИНДИКАЦИЈЕ ЗА УПОТРЕБУ

AOS FIBONACCI™ СИСТЕМ ЗА ПОСТАВЉАЊЕ ПЛОЧИЦА ЗА МАЛЕ ФРАГМЕНТЕ је намењен употреби приликом фиксација прелома, остеомија и несрастања кључне кости, лопатице, олекрана, хумеруса, радијуса, улне, карлице, дисталне тибиде, фибуле, укључујући остеопенијске кости.

AOS FIBONACCI™ СИСТЕМ ЗА ПОСТАВЉАЊЕ ПЛОЧИЦА ЗА МАЛЕ ФРАГМЕНТЕ LITE је намењен употреби приликом фиксација прелома, артродезе, реконструкције, реплантације или смањења малих костију и фрагмената малих костију. Овај систем је индикуван и за стабилизацију без оптерећења и смањење фрагмената костију у дугим костима. Користи се за метафизне фрагменте који нису уситњени и може да се користи у противклином положају.

AOS FIBONACCI™ СИСТЕМ ЗА ПОСТАВЉАЊЕ ПЛОЧИЦА У КАЛКАНЕУС је намењен употреби приликом фиксације прелома, остеомија, несрастања, реплантација и фузија малих костију и малих фрагмената костију, поготово код остеопенијске кости.

AOS FIBONACCI™ СИСТЕМ ЗА ПОСТАВЉАЊЕ ПЛОЧИЦА У ПРОКСИМАЛНУ ТИБИЈУ је намењен употреби приликом фиксације прелома, несрастања, лошег срастања, остеопенијске кости и тибидалних остеомија проксималне тибиде, укључујући једноставне, коминутивне, латералне клинасте, депресионе, медијалне клинасте, бикондиларне комбинације латералног клинастог и депресионног, перипротетске и преломе са удруженим преломима тела кости.

#### КОНТРАИНДИКАЦИЈЕ

1. Пацијенти са активном површинском инфекцијом.
2. Педијатријски пацијенти или пацијенти са незрелим скелетом.
3. Пацијенти са историјом честих инфекција.
4. Пацијенти за које је познато да су преосетљиви или алергични на материјале имплантата.
5. Пацијенти код којих степен неуромишићних дефицијенција у захваћеном екстремитету чини захват неоправданим.
6. Услови који искључују сарадњу са рехабилитационим режимом за постоперативну негу или умањују способност пацијента да следи упутства.
7. Физичка стања која би онемогућила одговарајућу подршку имплантатима или успорила растања, као што су оштећење снабдевања крвљу у третираном подручју, недовољан квалитет или количина костију, претходна инфекција или гојазност.

#### УПОЗОРЕЊА

AOS FIBONACCI™ СИСТЕМ ЗА ПОСТАВЉАЊЕ ПЛОЧИЦА У ДОЊЕ ЕКСТРЕМИТЕТЕ мора да се стерилише пре употребе. Погледајте одељак о СТЕРИЛИЗАЦИЈИ у наставку.

AOS FIBONACCI™ СИСТЕМ ЗА ПОСТАВЉАЊЕ ПЛОЧИЦА У ПРОКСИМАЛНУ ТИБИЈУ може да се користи само са завртњима пречника 3,5 mm или већим. Његова употреба са завртњима пречника мањим од 3,5 mm није процњивана и може да доведе до ломљења имплантата и повреде пацијента.

AOS FIBONACCI™ СИСТЕМ ЗА ПОСТАВЉАЊЕ ПЛОЧИЦА У ДОЊЕ ЕКСТРЕМИТЕТЕ је намењен особама са одговарајућим обуком и познавањем техника повезаних са ортопедским хируршким захватом. За додатне информације о техникама, компликацијама и опасностима, погледајте медицинску литературу. За додатне информације о употреби AOS FIBONACCI™ СИСТЕМА ЗА ПОСТАВЉАЊЕ ПЛОЧИЦА У ДОЊЕ ЕКСТРЕМИТЕТЕ погледајте документ Хирушка техника за AOS Fibonaccit™ систем за постављање плочица у доње екстремитете (PN 9094).

Имплантати AOS FIBONACCI™ СИСТЕМА ЗА ПОСТАВЉАЊЕ ПЛОЧИЦА У ДОЊЕ ЕКСТРЕМИТЕТЕ су искључиво за једнократну употребу. Поновна употреба средства са собом носи ризик од преноса заразних болести и губитак механичке чврстоће. Иако средство може да изгледа неоштећено, претходно напрезање је можда створило недостатке и унутрашње образце напрезања који би могли да доведу до неисправности имплантата.

Будите опрезни при складиштењу и руковању средствима. Током складиштења, компоненте средства треба да заштитите од корозивног окружења, попут сланог ваздуха, влаге итд. Приликом руковања компонента средства немојте примењивати прекомерну силу на имплантате, јер сечење, савијање или гребање површине компоненти средства може да смањи њихову чврстоћу и замор материјала. Пре операције прегледајте све компоненте средства да нису оштећене. По потреби замените оштећене или истрошене компоненте.

Безбедност и компатибилност AOS FIBONACCI™ СИСТЕМА ЗА ПОСТАВЉАЊЕ ПЛОЧИЦА У ДОЊЕ ЕКСТРЕМИТЕТЕ у окружењу магнетне резонанце (МР) нису процњене. Средство није тестирано на загревање, миграцију или артефакт на слици у МР окружењу. Безбедност AOS FIBONACCI™ СИСТЕМА ЗА ПОСТАВЉАЊЕ ПЛОЧИЦА У ДОЊЕ ЕКСТРЕМИТЕТЕ у МР окружењу није позната. Снимање пацијента који има ово средство може да доведе до повреде пацијента.

За правилно одржавање и руковање AOS ИНСТРУМЕНТИМА ЗА ВИШЕКРАТНУ УПОТРЕБУ и AOS ИНСТРУМЕНТИМА ЗА ЈЕДНОКРАТНУ УПОТРЕБУ, погледајте њихово упутство за употребу (IFU-9000).

#### МОГУЋИ НЕЖЕЉЕНИ ДОГАЂАЈИ

1. Оштећење нерава или меког ткива, некроза или ресорпција костију, некроза ткива или неадекватно растања хируршке трауме или присуства имплантата.
2. Васкуларни поремећаји, укључујући тромбофлебитис, плућну емболију, хематоме ране и аваскуларну некрозу главе фемура.
3. Осетљивост на метал или хистолошка или алергијска реакција на материјале средства.
4. Иритативна повреда меких ткива, укључујући синдром удара.
5. Бол, нелагодност или абнормалне сензације.
6. Инфекције, и дубоке и површинске.
7. Оштећење или поновни прелом костију.

#### УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ

##### ПРЕОПЕРАТИВНО

Прегледајте све компоненте имплантата AOS FIBONACCI™ СИСТЕМ ЗА ПОСТАВЉАЊЕ ПЛОЧИЦА У ДОЊЕ ЕКСТРЕМИТЕТЕ под одговарајућим светлом пре стерилизације да ли имају похабаних делова или оштећења која би могла да утичу на његове перформансе. Ако сте учили хабање или оштећење, компоненте треба да баците и замените.

За извођење ове операције потребни су појачивач слике и одговарајућа табела прелома.

Алергије и друге реакције на материјале од којих је средство израђено треба искључити преоперативно.

##### ИНТРАОПЕРАТИВНО

Изаберите најприкладнију величину имплантата која одговара старости, тежини и квалитету костију пацијента. Треба да постигнете стабилну конструкцију и проверите је испод појачивача слике.

Плочице могу да се пресавију на предвиђеним локацијама уреза за пресавијање ради контурисаног анатомског уклапања. За правилна упутства о пресавијању плочица, погледајте документ о хируршкој техници (PN 9094).

## ПОСТОПЕРАТИВНО

AOS FIBONACCI™ СИСТЕМ ЗА ПОСТАВЉАЊЕ ПЛОЧИЦА У ДОЊЕ ЕКСТРЕМИТЕТЕ није дизајниран да издржи напрезање услед ношења тежине, терета или прекомерних активности. Упозорите пацијенте на самосталне активности које захтевају ходање, како би се смањила вероватноћа ношења тежине на датом екстремитету током лечења. Може да дође до ломљења или оштећења средства када се имплантат рано изложи ношењу тежине или повећаном оптерећењу, а они су повезани са спорим срастањем, несрастањем или непотпуним срастањем костију. Унутрашњи или спољни носачи могу да се користе за смањење унутрашњег оптерећења имплантата и сломљене кости све док се радиографом не види чврсто коштано срастање.

Препоручују се периодични рендгенски прегледи најмање првих шест (6) месеци постоперативно ради блиског поређења са постоперативним стањима у циљу откривања промена положаја, несрастања, лабављења, савијања или пуцања компоненти.

AOS FIBONACCI™ СИСТЕМ ЗА ПОСТАВЉАЊЕ ПЛОЧИЦА У ДОЊЕ ЕКСТРЕМИТЕТЕ може да се уклони након лечења. У случају одсуства бола, уклањање имплантата код старијих или ослабљених пацијената се не препоручује.

## СТЕРИЛИЗАЦИЈА

Прегледана средства треба ставити у своја лежишта као што је предвиђено. Укупна тежина тацни са средствима не треба да буде већа од 11,4 kg / 25 lbs (могу важити друга локална ограничења нижа од 11,4 kg / 25 lbs). Паковање треба обавити уз коришћење врећице или траке за омотавање која је усаглашена са препорученим спецификацијама за парну стерилизацију као што је описано у наставку. Омотавање треба обавити уз придржавање смерница ААМИ за двоструко омотавање или смерница истог типа уз коришћење одговарајуће траке за омотавање (које је одобрила FDA или локално управно тело). У ограђеним местима намењеним за одређена средства смеју да се налазе само средства која су предвиђена за те просторе. Средства не треба слагати једна преко других нити их постављати тако да се налазе у блиском контакту. Потребно је да се у тацни или касети налазе само АОС средства. Ова валидирана упутства нису примењива на тацне или касете у којима се налазе средства која нису предвиђена за употребу са АОС тацнама.

Тамо где су захтеви у погледу парне стерилизације строжи или конзервативнији од наведених у табели у наставку, треба се придржавати локалних или националних спецификација. Уређаји за стерилизацију се разликују у погледу дизајна и учинка. Параметре циклуса и конфигурацију у коју се средства убацују увек треба потврдити на основу упутства произвођача уређаја за стерилизацију.

## ПРЕПОРУЧЕНИ ПАРАМЕТРИ ЗА ПАРНУ СТЕРИЛИЗАЦИЈУ

Тип предвакуумског циклуса	Температура излагања	Време излагања	Минимално време сушења <sup>1</sup>	Минимално време хлађења <sup>2</sup>
САД циклус <sup>3</sup>	132 °C / 270 °F	4 минута	30 минута	30 минута
УК циклус <sup>3</sup>	134 °C / 273 °F	3 минута	30 минута	30 минута
Прион циклус <sup>4</sup>	134 °C / 273 °F	18 минута	30 минута	30 минута

<sup>1</sup>Време сушења се разликује у зависности од количине убачених средстава и треба га повећати за веће количине.

<sup>2</sup>Време хлађења се разликује у зависности од уређаја за стерилизацију који се користи, дизајна средстава, температуре и влажности окружења и типа употребљеног паковања. Поступак хлађења треба да буде усаглашен са стандардом ANSI/AAMI ST79.

<sup>3</sup>За тржишта ван САД, параметри циклуса наведени за време изложености и температуру могу се сматрати минималним вредностима.

<sup>4</sup>За тржишта ван САД, параметри обраде пре употребе које препоручује Светска здравствена организација (СЗО) када постоји забринутост у вези са ТСЕ/КЈБ контаминацијом.

## ИНФОРМАЦИЈЕ

За додатне информације, обратите се компанији Advanced Orthopaedic Solutions на број телефона +1-310-533-9966.

## РЕЧНИК СИМБОЛА



Број дела (каталожки број)



Број партије (шифра серије)



Количина



Материјал



Опрез



Прочитајте Упутство за употребу



Произвођач



Датум производње



Рок употребе



Немојте користити вишекратно



Стерилизовано зрачењем



Не стерилизовати поново



Нестерилни производ



Условно безбедно за МР



Немојте користити ако је паковање оштећено



Овлашћени представник у Европској заједници



**Advanced Orthopaedic Solutions,**  
3203 Kashiwa Street  
Torrance, CA 90505  
САД

Телефон: +1-310-533-9966  
Е-пошта: AT1\_Regulatory@arthrex.com



**Arthrex GmbH**  
Erwin-Hielscher-Straße 9  
81249 München  
Немачка

Телефон: +49 89 90 90 05-0  
Е-пошта: info@arthrex.de