

AOS

ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

AOS FIBONACCI™ ALT EKSTREMİTE PLAK SİSTEMLERİ



KULLANIM TALİMATLARI

Federal Yasalar bu cihazın sadece bir hekim tarafından veya hekimin talimatı üzerine satılmasına izin vermektedir

CİHAZ TANIMI

AOS FIBONACCI™ ALT EKSTREMİTE PLAK SİSTEMİ AOS FIBONACCI™ KÜÇÜK FRAGMAN PLAK SİSTEMİNİ, AOS FIBONACCI™ HAFİF KÜÇÜK FRAGMAN PLAK SİSTEMİNİ, AOS FIBONACCI™ KALKANEAL PLAK SİSTEMİNİ ve AOS FIBONACCI™ PROKSİMAL TİBİA PLAK SİSTEMİNİ içerir. Bunlar açık redüksiyon ve dahili sabitleme cihazlarıdır; bu sistemler, cerraha hasta anatomisine uyum sağlamak ve hasta sonuçlarını optimize etmek için birden fazla seçenek sunacak şekilde farklı tasarımlarda sunulan titanyum alaşımı plaklardan ve vidalardan meydana gelir. Sistem özel bir sterilizasyon tepsinde tedarik edilir ve birlikte verilen alet takımını içerir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

AOS FIBONACCI™ KÜÇÜK FRAGMAN PLAK SİSTEMİ osteopenik kemik dahil olmak üzere klavikula, skapula, olekranon, humerus, radius, ulna, pelvis, distal tibia ve fibuladaki kırıkların, osteotomilerin ve kaynamamaların sabitlenmesi için kullanılacak şekilde tasarlanmıştır.

AOS FIBONACCI™ HAFİF KÜÇÜK FRAGMAN PLAK SİSTEMİ küçük kemiklerin ve küçük kemik fragmanların kırıkları, artrodezi, rekonstrüksiyonu, replantasyonu veya redüksiyonunun sabitlenmesinde kullanılmak üzere endikedir. Bu sistem aynı zamanda uzun kemiklerde kemik fragmanlarının yük taşımayan stabilizasyonu ve redüksiyonu için endikedir. Parçalanmamış metafizel fragmanlar için kullanılır ve kayma önleme konumunda kullanılabilir.

AOS FIBONACCI™ KALKANEAL PLAK SİSTEMİ özellikle osteopenik kemikte olmak üzere küçük kemiklerin ve küçük kemik fragmanlarının kırıkları, osteotomileri, kaynamamaları, replantasyonu ve füzyonlarının sabitlenmesinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

AOS FIBONACCI™ PROKSİMAL TİBİA PLAK SİSTEMİ, basit, parçalı, lateral kama, depresyon, medial kama, lateral kama ve depresyon bikondiler kombinasyonu, periprostetik ve ilişkili şaft kırıkları dahil olmak üzere kırıklar, kaynamamalar, yanlış kaynamalar, osteopenik kemik ve proksimal tibianın tibial osteotomilerinin sabitlenmesinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

1. Aktif yüzeysel enfeksiyonu olan hastalar.
2. Pediatrik hastalar veya iskelet immatüresi olan hastalar.
3. Sık enfeksiyon öyküsü olan hastalar.
4. İmplant materyallerine karşı bilinen hassasiyeti veya alerjisi olan hastalar.
5. Etkilenen uzuvda prosedürü yersiz hale getirecek düzeyde nöromusküler eksiklikleri olan hastalar.
6. Postoperatif bakım için rehabilitasyon rejimi işbirliğini imkansız hale getiren veya hastanın yön takip etme kabiliyetini bozan durumlar.
7. Tedavi edilen bölgede kan akışı bozukluğu, yetersiz kemik kalitesi veya miktarı, önceki enfeksiyon veya obezite gibi yeterli implant desteğini imkansız hale getiren veya iyileşmeyi geciktiren fiziksel durumlar.

UYARILAR

AOS FIBONACCI™ ALT EKSTREMİTE PLAK SİSTEMİ kullanım öncesinde sterilize edilmelidir. Lütfen aşağıdaki STERİLİZASYON bölümüne bakınız.

AOS FIBONACCI™ PROKSİMAL TİBİA PLAK SİSTEMİ yalnızca 3,5mm çapında veya daha büyük çapta vidalarla kullanılabilir. 3,5mm çapından küçük vidalarla kullanımları değerlendirilmemiştir ve implantın kırılmasına ve hastanın yaralanmasına neden olabilir.

AOS FIBONACCI™ ALT EKSTREMİTE PLAK SİSTEMİ yeterli eğitimi almış ve kullanılan ortopedik cerrahi prosedürle ilişkili teknikler hakkında bilgi sahibi olan kişiler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Teknikler, komplikasyonlar ve riskler hakkında daha fazla bilgi için tıbbi literatüre başvurun. AOS FIBONACCI™ ALT EKSTREMİTE PLAK SİSTEMİNİN kullanımı hakkında ek bilgi için lütfen AOS FibonacCI™ Alt Ekstremitte Plak Sistemi Cerrahi Tekniğine (PN 9094) bakın.

AOS FIBONACCI™ ALT EKSTREMİTE PLAK SİSTEMİNİN implantları yalnızca tek kullanımlıktır. Cihazların tekrar kullanılması enfeksiyöz hastalık bulaşması ve mekanik mukavemet kaybı gibi risklerle ilişkilidir. Cihaz hasar görmemiş görünse de önceki stres, kusur ve dahili stres patenlerinin oluşmasına yol açarak implant arızasına sebebiyet verebilir.

Cihazların saklanması ve kullanılması esnasında dikkatli olun. Saklama sırasında cihaz bileşenleri tuzlu hava, nem vb. gibi korozif ortamlardan korunmalıdır. Cihaz bileşenlerinin yüzeylerinin kesilmesi, bükülmesi veya çizilmesi mukavemetlerini ve yorulma dirençlerini düşürebileceği için cihaz bileşenlerini taşıırken implantlara aşırı kuvvet uygulamayın. Operasyondan önce tüm cihaz bileşenlerini hasar açısından inceleyin. Hasarlı veya aşınmış bileşenleri gereken şekilde değiştirin.

AOS FIBONACCI™ ALT EKSTREMİTE PLAK SİSTEMİ, MR ortamında güvenilirlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir. Bu cihaz MR ortamında ısınma, yer değiştirme veya görüntü artefaktı açısından test edilmemiştir. AOS FIBONACCI™ ALT EKSTREMİTE PLAK SİSTEMİNİN MR ortamında güvenliliği bilinmemektedir. Bu cihazın bulunduğu bir hastanın taramadan geçirilmesi hastanın yaralanması ile sonuçlanabilir.

AOS TEKRAR KULLANILABİLİR ALETLERİN ve AOS TEK KULLANIMLIK ALETLERİN doğru bakım ve kullanımı için lütfen prospektüslerine (IFU-9000) bakınız.

OLASI ADVERS OLAYLAR

1. Sinir veya yumuşak doku hasarı, kemik nekrozu veya kemik rezorpsiyonu, doku nekrozu veya cerrahi travma veya implant varlığı kaynaklı yetersiz iyileşme.
2. Tromboflebit, pulmoner emboli, yara hematomu ve femoral baş avasküler nekrozu dahil vasküler bozukluklar.
3. Cihaz materyallerine metal hassasiyeti veya histolojik veya alerjik reaksiyon.
4. Sıkışma sendromu dahil tahrişe bağlı yumuşak doku hasarı.
5. Ağrı, rahatsızlık veya anormal hisler.
6. Hem derin hem de yüzeysel enfeksiyonlar.
7. Kemik hasarı veya tekrar kırılma.

KULLANMA TALİMATLARI

PREOPERATİF

Sterilizasyondan önce tüm AOS FIBONACCI™ ALT EKSTREMİTE PLAK SİSTEMİ implant bileşenlerini uygun ışık altında performansını etkileyebilecek aşınma veya hasar açısından inceleyin. Aşınma veya hasar tespit edilirse bileşen parçaları atılmalı ve değiştirilmelidir.

Bu operasyonu gerçekleştirmek için bir görüntü netleştirici ve uygun bir kırık tablosu gereklidir.

Cihaz materyallerine karşı alerji ve diğer reaksiyonlar olmadığı operasyon öncesinde belirlenmelidir.

İNTEROPERATİF

Hastanın yaşına, kilosuna ve kemik kalitesine en uygun implant boyutunu seçin. Görüntü yoğunlaştırma altında stabil bir yapı elde edilmeli ve doğrulanmalıdır.

Plaklar şekillendirilmiş bir anatomik uyum için belirlenmiş bükme düğümü konumlarında bükülmelidir. Plakların bükülmesine ilişkin uygun talimatlar için lütfen cerrahi tekniğe (PN 9094) bakın.

POSTOPERATİF

AOS FIBONACCI™ ALT EKSTREMİTE PLAK SİSTEMİ ağırlık taşıma, yük taşıma veya aşırı aktivite stresine dayanacak şekilde tasarlanmamıştır. Tedavi sırasında etkilenen uzuv üzerinde ağırlık taşıma olasılığını azaltmak için yürüme gerektiren ve yardımsız olarak yapılan aktiviteler yapmamaları konusunda hastaları uyarın. İmplantın geç kaynama, kaynamama veya yetersiz iyileşme ile ilişkili durumlarda erken ağırlık taşımaya veya artan yüke maruz kalması halinde cihaz kırılması veya hasarı meydana gelebilir. Radyograf tarafından tam kemik kaynaması meydana geldiği tespit edilene kadar implant ve kırık kemiğin dahili stres yükünü en aza indirmek için dahili veya harici destekler kullanılabilir.

Bileşenlerin pozisyonunda meydana gelebilecek değişiklikleri, kaynamamayı, gevşemeyi, bükülmeyi veya çatlamayı tespit etmek için postoperatif koşullarla yakın karşılaştırma için operasyondan sonra en az ilk altı (6) ay boyunca periyodik röntgen muayeneleri önerilmektedir.

AOS FIBONACCI™ DÜŞÜK EKSTREMİTE PLAK SİSTEMİ tedaviden sonra çıkarılabilir. Ağrı olmaması durumunda, yaşlı veya zayıf hastalarda implantın çıkarılması önerilmemektedir.

STERİLİZASYON

İncelenen cihazlar, birlikte verilen tepsilere yerleştirilmelidir. Cihazlarla birlikte tepsinin toplam ağırlığı 11,4 kg/25 lb'yi aşmamalıdır (11,4 kg/25 lb altında başka yerel limitler de geçerli olabilir). Ambalaj aşığıda açıklandığı gibi buharla sterilizasyon için önerilen spesifikasyonlara uygun bir poşet veya sargı ile tamamlanmalıdır. Sargı, AAMI çift sargı veya eşdeğer kılavuzlar takip edilerek uygun (FDA veya yerel düzenleyici kurum tarafından izin verilen) bir sargıyla tamamlanmalıdır. Spesifik cihazlar için sınırlandırılmış yerlerde yalnızca bu alanlar için tasarlanmış cihazlar bulunmalıdır. Cihazlar birbiri üzerine istiflenmemeli veya birbiriyle yakın temas halinde yerleştirilmemelidir. Tepsilere yalnızca AOS cihazları konmalıdır. Bu valide edilmiş talimatlar, AOS tepsileri ile kullanım için tasarlanmış cihazları içeren tepsiler veya kutular için geçerli değildir.

Buharla sterilizasyon gerekliliklerinin aşağıdaki tabloda belirtilenlerden daha sıkı veya daha katı olduğu ülkelerde yerel veya ulusal spesifikasyonlar takip edilmelidir. Sterilizatörler tasarım ve performans özellikleri açısından farklılık gösterir. Döngü parametreleri ve yük konfigürasyonu her zaman sterilizatör üreticisinin talimatlarına göre doğrulanmalıdır.

ÖNERİLEN BUHARLA STERİLİZASYON PARAMETRELERİ

Ön Vakum Döngüsü Türü	Maruziyet Sıcaklığı	Maruziyet Süresi	Minimum Kurutma Süresi ¹	Minimum Soğutma Süresi ²
ABD Döngüsü ³	132°C/270°F	4 dakika	30 dakika	30 dakika
BK Döngüsü ³	134°C/273°F	3 dakika	30 dakika	30 dakika
Prion Döngüsü ⁴	134°C/273°F	18 dakika	30 dakika	30 dakika

¹Kurutma süreleri yük boyutuna göre değişkenlik gösterir ve daha büyük yükler için artırılmalıdır.

²Soğutma süreleri kullanılan sterilizatöre, cihaz tasarımına, ortamın sıcaklığına ve nemine ve kullanılan ambalaj türüne göre değişkenlik gösterir. Soğutma işlemi ANSI/AAMI ST79'a uygun olmalıdır.

³ABD dışındaki pazarlarda, maruziyet süresi ve sıcaklık için listelenen döngü parametreleri minimum değerler olarak değerlendirilebilir.

⁴ABD dışındaki pazarlarda, TSE/CJD kontaminasyonu endişesi bulunan yerlerde Dünya Sağlık Örgütü (WHO) tarafından önerilen tekrar işleme parametreleri.

BİLGİ

Daha fazla bilgi için lütfen +1 310-533-9966 numaralı telefondan Advanced Orthopaedic Solutions ile iletişime geçin.

SEMBOL SÖZLÜĞÜ



Parça numarası (katalog numarası)



Lot numarası (seri kodu)



Miktar



Materyal



Dikkat



Kullanım talimatlarına başvurun



Üretici



Üretim tarihi



Son kullanma tarihi



Tekrar kullanmayın



Işınlama kullanılarak sterilize edildi



Tekrar sterilize etmeyin



Steril olmayan ürün



MR Uyumlu



Ambalaj hasarlıysa kullanmayın



Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci



Advanced Orthopaedic Solutions

3203 Kashiwa Street
Torrance, CA 90505
ABD

Telefon: +1 310-533-9966

E-posta: ATI_Regulatory@arthrex.com



Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Straße 9
81249 Munich
Almanya

Telefon: +49 89 90 90 05-0

E-posta: info@arthrex.de