



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

## ΣΥΣΤΗΜΑ ΗΛΩΝ ΒΡΑΧΙΩΝΑ NEWTON™ της AOS



### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το ΣΥΣΤΗΜΑ ΗΛΩΝ ΒΡΑΧΙΩΝΑ NEWTON™ της AOS αποτελείται από τον ΗΛΩ ΒΡΑΧΙΩΝΑ NEWTON™ της AOS και τον ΗΛΩ ΕΓΓΥΣ ΒΡΑΧΙΟΝΙΟΥ NEWTON™ της AOS, σχεδιασμένο για να εισέρχεται στο βραχιόνιο οστό μέσω του μεγάλου κονδύλου. Αυτά τα καρφία από κράμα τιτανίου είναι αυλοφόρα με εγγύς κάμψη 6°, εγγύς διάμετρο 10 mm και είναι κατασκευασμένα από κράμα τιτανίου.

Το ΣΥΣΤΗΜΑ ΗΛΩΝ ΒΡΑΧΙΩΝΑ NEWTON™ της AOS έχει μήκος 15cm με ακραία διάμετρο 8mm. Το εγγύς άκρο έχει τέσσερις οπές για την υποδοχή των βιδών των 5,0 mm.

Το ΣΥΣΤΗΜΑ ΗΛΩΝ ΒΡΑΧΙΩΝΑ NEWTON™ της AOS διατίθεται σε μήκη 20cm, 22,5cm, 25cm, 27,5cm και 30cm, με περιφερική διάμετρο 7mm, 8mm και 9mm. Το εγγύς άκρο του μακρού καρφίου έχει δύο οπές και μία σχισμή που δέχονται επίσης τη βίδα 5,0 χιλιοστών. Το εγγύς άκρο του καρφίου έχει στείρωμα για να δέχεται ένα τερματικό άκρο.

Το σύστημα παρέχεται σε ειδικό δίσκο αποστείρωσης και περιλαμβάνει ένα συνοδευτικό σετ εργαλείων.

### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο ΗΛΩΣ ΒΡΑΧΙΩΝΑ NEWTON™ της AOS προορίζεται για τη θεραπεία σταθερών και ασταθών εγγύς καταγμάτων του βραχιονίου οστού, συμπεριλαμβανομένων των καταγμάτων δύο και τριών, και σε ορισμένες περιπτώσεις τεσσάρων μερών του βραχιονίου οστού. Ο ΗΛΩΣ ΒΡΑΧΙΩΝΑ NEWTON™ της AOS προορίζεται επίσης για τη θεραπεία καταγμάτων του εγγύς και του άπω τριτημορίου, καταγμάτων του μέσου άξονα και παθολογικών καταγμάτων.

Ο ΗΛΩΣ ΕΓΓΥΣ ΒΡΑΧΙΟΝΙΟΥ NEWTON™ της AOS προορίζεται για τη θεραπεία σταθερών και ασταθών εγγύς καταγμάτων του βραχιονίου οστού, συμπεριλαμβανομένων των καταγμάτων δύο και τριών, και σε ορισμένες περιπτώσεις τεσσάρων μερών του βραχιονίου οστού.

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

1. Ασθενείς με ενεργή επιφανειακή λοίμωξη.
2. Παιδιατρικοί ασθενείς ή ασθενείς με σκελετική ανωριμότητα.
3. Ασθενείς με ιστορικό συχνών λοιμώξεων.
4. Ασθενείς με γνωστή ευαισθησία ή αλλεργία στα υλικά των εμφυτευμάτων.
5. Ασθενείς με νευρομυϊκές ανεπάρκειες στο πάσχον άκρο ικανές να καταστήσουν τη διαδικασία αδικαιολόγητη.
6. Καταστάσεις που εμποδίζουν τη συνεργασία με το πρόγραμμα αποκατάστασης για μετεχειρητική φροντίδα ή μειώνουν την ικανότητα του ασθενούς να ακολουθεί τις οδηγίες.
7. Φυσικές καταστάσεις που θα απέκλειαν την επαρκή στήριξη του εμφυτεύματος ή θα καθυστερούσαν την επούλωση, όπως διαταραχή της παραχής αίματος στην περιοχή που έχει υποβληθεί σε θεραπεία, αποφλοιωμένος μυελικός σωλήνας, ανεπαρκής ποιότητα ή ποσότητα οστού, προηγούμενη λοίμωξη ή παχυσαρκία.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Το ΣΥΣΤΗΜΑ ΗΛΩΝ ΒΡΑΧΙΩΝΑ NEWTON™ της AOS πρέπει να αποστειρώνεται πριν από τη χρήση. Ανατρέξτε στην ενότητα σχετικά με την ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ παρακάτω.

Το ΣΥΣΤΗΜΑ ΗΛΩΝ ΒΡΑΧΙΩΝΑ NEWTON™ της AOS προορίζεται για χρήση από άτομα με επαρκή εκπαίδευση και εξοικείωση με τις τεχνικές που σχετίζονται με την ορθοπεδική χειρουργική επέμβαση που εφαρμόζεται. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους, συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία. Ανατρέξτε στη Χειρουργική Τεχνική του Ήλου Βραχιώνα Newton™ της AOS (PN 9015) για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του ΣΥΣΤΗΜΑ ΗΛΩΝ ΒΡΑΧΙΩΝΑ NEWTON™ της AOS.

Τα εμφυτεύματα του ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΗΛΩΝ ΒΡΑΧΙΩΝΑ NEWTON™ της AOS προορίζονται μόνο για μία χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση των συσκευών εγκυμονεί κινδύνους μετάδοσης μολυσματικών ασθενειών και απώλειας μηχανικής αντοχής. Ενώ η συσκευή μπορεί να φαίνεται άθικτη, η προηγούμενη καταπόνηση μπορεί να έχει δημιουργήσει ατέλειες και εσωτερικές φθορές που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε αστοχία του εμφυτεύματος.

Να είστε προσεκτικοί κατά την φύλαξη και το χειρισμό των συσκευών. Κατά την φύλαξη, τα μέρη της συσκευής θα πρέπει να προστατεύονται από διαβρωτικά περιβάλλοντα, όπως ο αμμυρός αέρας, η υγρασία κ.λπ. Κατά το χειρισμό των μερών της συσκευής, μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στα εμφυτεύματα, καθώς η κοπή, η κάμψη ή το ξύσιμο της επιφάνειας των μερών της συσκευής μπορεί να μειώσει την ανθεκτικότητα και την αντοχή τους στην κόπωση. Ελέγξτε όλα τα μέρη της συσκευής για ζημιές πριν από τη χειρουργική επέμβαση. Αντικαταστήστε τα κατεστραμμένα ή φθαρμένα μέρη, όπως απαιτείται.

Για τη σωστή φροντίδα και το χειρισμό των ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ της AOS και των ΟΡΓΑΝΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ της AOS, ανατρέξτε στο ένθετο συσκευασίας τους (IFU-9000).

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ

Οι μη κλινικές δοκιμές έχουν αποδείξει ότι τα εμφυτεύματα ΣΥΣΤΗΜΑ ΗΛΩΝ ΒΡΑΧΙΩΝΑ NEWTON™ της AOS είναι συμβατά με μαγνητική τομογραφία υπό συνθήκες ("MR Conditional") Ένας ασθενής με αυτή τη συσκευή μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε μαγνητική τομογραφία υπό τις εξής συνθήκες:

1. Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5-Tesla (1,5 T) ή 3-Tesla (3 T).
2. Μέγιστο βαθμωτό μαγνητικό πεδίο 2.670 G/cm (26,7 T/m).
3. Κατά τη σάρωση σε τομογράφο 1,5 T, οι ασθενείς μπορούν να σαρώνονται με μέσο όρο SAR όλου του σώματος 2,0 W/kg (κανονική λειτουργία) για όλες τις θέσεις αναφοράς για μέγιστο χρόνο σάρωσης 15 λεπτών.
4. Κατά τη σάρωση σε έναν τομογράφο 3 T, οι ασθενείς μπορούν να σαρώνονται με μέσο όρο SAR ολόκληρου του σώματος 2,0 W/kg (Κανονική κατάσταση λειτουργίας), όταν οριοθετούνται πάνω και κάτω από το ισχίο, για μέγιστο χρόνο σάρωσης 15 λεπτών. Εάν η σάρωση πραγματοποιείται στο ισχίο, το SAR ολόκληρου του σώματος πρέπει να περιορίζεται σε 1,0 W/kg ή λιγότερο για μέγιστο χρόνο σάρωσης 15 λεπτών.

Οι παραπάνω περιορισμοί SAR του τομογράφου ισχύουν για ένα κυκλικό πολωμένο πηνίο RF ολόκληρου του σώματος. Για άλλους τύπους πηνίων RF (π.χ. άκρα, κεφάλι, λαιμός), θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι κατάλληλοι περιορισμοί SAR ολόκληρου του σώματος, ώστε να διασφαλίζεται η επίτευξη παρόμοιων επιπέδων εντοπισμένου τοπικού SAR.

### ΘΕΡΜΑΝΣΗ RF

Στις συνθήκες σάρωσης που καθορίζονται παραπάνω, τα εμφυτεύματα του ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΗΛΩΝ ΒΡΑΧΙΩΝΑ NEWTON™ της AOS αναμένεται να παράγουν μέγιστη αύξηση της θερμοκρασίας μικρότερη ή ίση με 5,1 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

### ΨΕΥΔΕΝΔΕΙΞΙΣ MR

Σε μη κλινικές εξετάσεις, η απεικονιστική ψευδενδείξη που προκαλείται από τα εμφυτεύματα του ΣΥΣΤΗΜΑ ΗΛΩΝ ΒΡΑΧΙΩΝΑ NEWTON™ της AOS προεκτείνεται ακτινικά περίπου 4,1 cm από τη συσκευή.

### ΕΝΔΕΧΟΜΕΝΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

1. Βλάβη των νεύρων ή των μαλακών μορίων, νέκρωση των οστών ή οστική απορρόφηση, νέκρωση του ιστού ή ανεπαρκής επούλωση από χειρουργικό τραύμα ή παρουσία εμφυτεύματος.
2. Αγγειακές διαταραχές, συμπεριλαμβανομένης της θρομβοφλεβίτιδας, των πνευμονικών εμβολών, των αιματωμάτων τραύματος και της αβλαβούς νέκρωσης της κεφαλής του μηριαίου οστού.
3. Ευαισθησία στα μέταλλα ή ιστολογική ή αλλεργική αντίδραση στα υλικά της συσκευής.
4. Τραυματισμός από ερεθισμό των μαλακών ιστών, συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου υπακρωμιακής προοστρίβης.
5. Πόνος, δυσφορία ή μη φυσιολογικές αισθήσεις.

6. Λοιμώξεις, τόσο εν τω βάθει όσο και επιπολής.
7. Οστική βλάβη ή κάταγμα.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΟΛΗΨΗ

Επιθεωρήστε όλα τα μέρη του εμφυτεύματος του ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΗΛΩΝ ΒΡΑΧΙΩΝΑ NEWTON™ της AOS υπό επαρκή φωτισμό πριν από την αποστείρωση για φθορά ή βλάβη που θα μπορούσε να επηρεάσει την απόδοσή του. Εάν διαπιστωθεί φθορά ή βλάβη, τα μέρη πρέπει να απορρίπτονται και να αντικαθίστανται.

Για την εκτέλεση αυτής της χειρουργικής επέμβασης απαιτούνται ένας ενισχυτής εικόνας και ένα κατάλληλο τραπέζι κατάγματος.

Αλλεργίες και άλλες αντιδράσεις στα υλικά της συσκευής θα πρέπει να αποκλείεται προεγχειρητικά.

## ΔΙΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΑ

Επιλέξτε το καταλληλότερο μέγεθος εμφυτεύματος κατάλληλο για την ηλικία, το βάρος και την ποιότητα του οστού του ασθενούς. Χρησιμοποιήστε το μεγαλύτερο εμφύτευμα που είναι κατάλληλο για τον ασθενή για να αποφύγετε τη χαλάρωση, τη μετατόπιση, την κάμψη, τη ρωγμή ή το κάταγμα της συσκευής ή του οστού ή και των δύο. Θα πρέπει να επιτυγχάνεται μια σταθερή κατασκευή και να επαληθεύεται μέσω ενισχυτή εικόνας.

## ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΑ

Το ΣΥΣΤΗΜΑ ΗΛΩΝ ΒΡΑΧΙΩΝΑ NEWTON™ της AOS δεν έχει σχεδιαστεί για να αντέχει την καταπόνηση από την επιβάρυνση με φέροντες βάρος, την επιβάρυνση με φέροντες φορτίο ή την υπερβολική δραστηριότητα. Προειδοποιείτε τους ασθενείς να μην ασκούν δραστηριότητες χωρίς βοήθεια που απαιτούν ανύψωση ώστε να μειωθεί η πιθανότητα επιβάρυνσης του πάσχοντος άκρου με βάρος κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Μπορεί να παρουσιαστεί θραύση ή ζημιά στη συσκευή όταν το εμφύτευμα υποβάλλεται σε αυξημένη φόρτιση που σχετίζεται με καθυστερημένη πώρωση, μη πώρωση ή ατελή επούλωση. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν εσωτερικά ή εξωτερικά στηρίγματα για την ελαχιστοποίηση της εσωτερικής καταπόνησης του εμφυτεύματος και του σπασμένου οστού έως ότου η σταθερή οστική ένωση είναι εμφανής στην ακτινογραφία.

Συνιστώνται περιοδικές ακτινολογικές εξετάσεις τουλάχιστον για τους πρώτους έξι (6) μήνες μετεγχειρητικά για στενή σύγκριση με τις μετεγχειρητικές συνθήκες για την ανίχνευση αλλαγών στη θέση, στη μη ενοποίηση, στη χαλάρωση, στην κάμψη ή θραύση των μερών.

## ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Οι επιθεωρημένες συσκευές θα πρέπει να τοποθετούνται σε δίσκους όπως παρέχονται. Το συνολικό βάρος των δίσκων με συσκευές δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 11,4kg/25lbs. (μπορεί να ισχύουν άλλα τοπικά όρια χαμηλότερα από 11,4kg/25lbs.). Η συσκευασία θα πρέπει να ολοκληρώνεται χρησιμοποιώντας θήκη ή περιτύλιγμα τα οποία πληρούν τις συνιστώμενες προδιαγραφές για αποστείρωση με ατμό, όπως περιγράφεται παρακάτω. Το περιτύλιγμα θα πρέπει να ολοκληρώνεται ακολουθώντας τις οδηγίες διπλού περιτυλίγματος του AAMI (American National Standards Institute [Αμερικανικού Ινστιτούτου Εθνικών Προτύπων]) ή αντίστοιχες με κατάλληλο περιτύλιγμα (με έγκριση από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων [Food and Drug Administration, FDA] ή τον τοπικό αρμόδιο οργανισμό). Οι οριοθετημένες θέσεις, που καθορίζονται για συγκεκριμένες συσκευές θα πρέπει να περιέχουν μόνο τις συσκευές που προορίζονται για εκείνες τις περιοχές. Οι συσκευές δεν θα πρέπει να στοιβάζονται ή να τοποθετούνται σε στενή επαφή. Μόνο συσκευές της AOS θα πρέπει να περιλαμβάνονται στους δίσκους. Οι παρούσες εγκεκριμένες οδηγίες δεν ισχύουν για δίσκους ή θήκες που περιλαμβάνουν συσκευές που δεν προορίζονται για χρήση με δίσκους της AOS.

Θα πρέπει να ακολουθούνται οι τοπικές ή εθνικές προδιαγραφές όπου οι απαιτήσεις αποστείρωσης με ατμό είναι αυστηρότερες ή πιο συντηρητικές από εκείνες που αναφέρονται στον παρακάτω πίνακα. Οι αποστειρωτές διαφέρουν σε χαρακτηριστικά σχεδιασμού και επιδόσεων. Οι παράμετροι του κύκλου και η διαμόρφωση του φορτίου θα πρέπει πάντα να επαληθεύονται σε σχέση με τις οδηγίες του κατασκευαστή του αποστειρωτή.

## ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΜΕ ΑΤΜΟ

Τύπος Κύκλου Κενού πριν από την Αποστείρωση	Θερμοκρασία έκθεσης	Χρόνος Έκθεσης	Ελάχιστος Χρόνος Στεγνώματος <sup>1</sup>	Ελάχιστος Χρόνος Ψύξης <sup>2</sup>
Κύκλος για τις ΗΠΑ <sup>3</sup>	132°C / 270°F	4 λεπτά	30 λεπτά	30 λεπτά
Κύκλος για το Ηνωμένο Βασίλειο <sup>3</sup>	134°C / 273°F	3 λεπτά	30 λεπτά	30 λεπτά
Κύκλος για Πρωτεΐνες Πρίον <sup>4</sup>	134°C / 273°F	18 λεπτά	30 λεπτά	30 λεπτά

<sup>1</sup>Οι χρόνοι ξήρανσης διαφέρουν ανάλογα με το μέγεθος του φορτίου και θα πρέπει να αυξάνονται για μεγαλύτερα φορτία.

<sup>2</sup>Οι χρόνοι ψύξης διαφέρουν ανάλογα με τον αποστειρωτή που χρησιμοποιείται, τον σχεδιασμό της συσκευής, τη θερμοκρασία και την υγρασία περιβάλλοντος και τον τύπο συσκευασίας που χρησιμοποιείται. Η διαδικασία ψύξης θα πρέπει να πληροί το ANSI/AAMI ST79.

<sup>3</sup>Για αγορές εκτός των ΗΠΑ, οι παράμετροι του κύκλου που αναφέρονται για το χρόνο έκθεσης και τη θερμοκρασία μπορούν να θεωρηθούν ως ελάχιστες τιμές.

<sup>4</sup>Για αγορές εκτός των ΗΠΑ, συνιστώνται από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ) παράμετροι επαναπεξεργασίας όταν υπάρχει ανησυχία για επιμόλυνση με TSE/CJD.

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Για περισσότερες πληροφορίες επικοινωνήστε με την Advanced Orthopaedic Solutions στο +1 (310) 533-9966.

## ΓΛΩΣΣΑΡΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ



Αριθμός εξαρτήματος (αριθμός καταλόγου)



Αριθμός παρτίδας (κωδικός παρτίδας)



Ποσότητα



Υλικό



Προσοχή



Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες Χρήσης



Κατασκευαστής



Ημερομηνία κατασκευής



Ημερομηνία λήξης



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Αποστειρωμένο με τη χρήση ακτινοβολίας



Μην επαναποστειρώνετε



Μη αποστειρωμένο προϊόν



Συμβατό με μαγνητική τομογραφία υπό συνθήκες ("MR Conditional")



Μη χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



### Advanced Orthopaedic Solutions

3203 Kashiwa Street  
Torrance, CA 90505  
ΗΠΑ

Τηλέφωνο: +1 (310) 533-9966  
Email: [ATI\\_Regulatory@arthrex.com](mailto:ATI_Regulatory@arthrex.com)



### Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Straße 9  
81249 Munich  
Γερμανία

Τηλέφωνο: +49 89 90 90 05-0  
Email: [info@arthrex.de](mailto:info@arthrex.de)