

# AOS

## ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

### ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΕΡΟΝΙΑΙΟΥ ΗΛΟΥ της AOS



#### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

#### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΕΡΟΝΙΑΙΟΥ ΗΛΟΥ της AOS περιλαμβάνει συσκευές ανοικτής ανάταξης και εσωτερικής οστεοσύνθεσης που αποτελούνται από ήλους και βίδες από κράμα τιτανίου με διαφορετικό σχεδιασμό, ώστε να παρέχει στον χειρουργό πολλαπλές επιλογές για την προσαρμογή στην ανατομία του ασθενούς και τη βελτιστοποίηση της έκβασης του. Το σύστημα παρέχεται σε ειδικό δίσκο αποστείρωσης και περιλαμβάνει ένα συνοδευτικό σετ εργαλείων.

#### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΕΡΟΝΙΑΙΟΥ ΗΛΟΥ της AOS προορίζεται για τη σταθεροποίηση καταγμάτων και οστεοτομιών της περόνης, συμπεριλαμβανομένων καταγμάτων όπου ο μυελικός σωλήνας είναι στενός ή όπου η ευελιξία του εμφυτεύματος είναι υψίστης σημασίας.

#### 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 παραγωγής αίματος στην περιοχή που έχει υποβληθεί σε θεραπεία, αποφλοιωμένος μυελικός σωλήνας, ανεπαρκής ποιότητα ή ποσότητα οστού, προηγούμενη λοίμωξη ή παχυσαρκία.

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Το ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΕΡΟΝΙΑΙΟΥ ΗΛΟΥ της AOS πρέπει να αποστειρώνεται πριν από τη χρήση. Ανατρέξτε στην ενότητα σχετικά με την ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ παρακάτω.

Το ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΕΡΟΝΙΑΙΟΥ ΗΛΟΥ της AOS προορίζεται για χρήση από άτομα με επαρκή εκπαίδευση και εξοικείωση με τις τεχνικές που σχετίζονται με την ορθοπαιδική 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 Συστήματος Περονιαίου ήλου της AOS (PN 9098) για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΕΡΟΝΙΑΙΟΥ ΗΛΟΥ της AOS.

Τα εμφυτεύματα του ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΕΡΟΝΙΑΙΟΥ ΗΛΟΥ της AOS προορίζονται μόνο για μία χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση των συσκευών ενγκυμονεί 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 αλμυρός 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 ανθεκτικότητά 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 του ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΕΡΟΝΙΑΙΟΥ ΗΛΟΥ της AOS είναι συμβατά με μαγνητική τομογραφία υπό συνθήκες ("MR Conditional") Ένας ασθενής με αυτές τις συσκευές 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 βαθμιδωτό μαγνητικό πεδίο 2.670 G/cm (26,7 T/m).
3. Κατά τη σάρωση σε τομογράφο 1,5 T, οι ασθενείς με εμφύτευση στην περόνη μπορούν να σαρώνονται με μέσο όρο SAR για ολόκληρο το σώμα 2,0 W/kg (Κανονική λειτουργία), όταν το σημείο αναφοράς βρίσκεται πάνω από το άνω μηριαίο οστό για μέγιστο χρόνο σάρωσης 15 λεπτών. Η σάρωση δεν επιτρέπεται σημεία αναφοράς κατώτερα του άνω μηριαίου οστού.
4. Κατά τη σάρωση σε τομογράφο 1,5 T, οι ασθενείς με εμφύτευση στην κερκίδα και την ωλένη μπορούν να σαρωθούν με μέσο όρο SAR για ολόκληρο το σώμα 2,0 W/kg (Κανονική λειτουργία), όταν το σημείο αναφοράς είναι άνωθεν του μέσου βραχιονίου και κάτωθεν της εγγύς κνήμης λιγότερο για μέγιστο χρόνο σάρωσης 15 λεπτών. Εάν η σάρωση πραγματοποιείται μεταξύ του μέσου βραχιονίου οστού και του ισχίου, ο SAR ολόκληρου του σώματος πρέπει να περιορίζεται σε 1,0 W/kg ή λιγότερο για μέγιστο χρόνο σάρωσης 15 λεπτών. Η σάρωση δεν επιτρέπεται σε σημεία αναφοράς μεταξύ του ισχίου και του γόνατος.
5. Κατά τη σάρωση σε τομογράφο 3 T, οι ασθενείς με εμφύτευση στην περόνη μπορούν να σαρώνονται με μέσο όρο SAR για ολόκληρο το σώμα 2,0 W/kg (κανονική λειτουργία) για θέσεις αναφοράς άνωθεν του άνω μηριαίου οστού και κάτω από την άνω κνήμη για μέγιστο χρόνο σάρωσης 15 λεπτών. Διαφορετικά, ο SAR ολόκληρου του σώματος πρέπει να περιορίζεται σε 1,0 W/kg ή λιγότερο για μέγιστο χρόνο σάρωσης 15 λεπτών.
6. Κατά τη σάρωση σε τομογράφο 3 T, οι ασθενείς με εμφύτευση στην κερκίδα και την ωλένη μπορούν να σαρώνονται με μέσο όρο SAR για ολόκληρο το σώμα 2,0 W/kg (Κανονική λειτουργία) για θέσεις αναφοράς άνωθεν του καρπού για μέγιστο χρόνο σάρωσης 15 λεπτών. Εάν η σάρωση πραγματοποιείται κάτω από το χέρι και τον καρπό, ο SAR ολόκληρου του σώματος πρέπει να περιορίζεται σε 1,0 W/kg ή λιγότερο για μέγιστο χρόνο σάρωσης 15 λεπτών. Δεν επιτρέπεται η σάρωση στο χέρι και τον καρπό.

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

#### ΘΕΡΜΑΝΣΗ RF

Στις συνθήκες σάρωσης που καθορίζονται παραπάνω, τα εμφυτεύματα του ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΕΡΟΝΙΑΙΟΥ ΗΛΟΥ της AOS αναμένεται να παράγουν μέγιστη αύξηση της θερμοκρασίας μικρότερη ή ίση με 5,9 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

#### ΨΕΥΔΕΝΔΕΙΞΕΙΣ MR

Σε μη κλινικές εξετάσεις, η απεικονιστική ψευδενδείξη που προκαλείται από τα εμφυτεύματα του ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΕΡΟΝΙΑΙΟΥ ΗΛΟΥ 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 προστριβής.
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 ΠΕΡΟΝΙΑΙΟΥ ΗΛΟΥ 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 ΠΕΡΟΝΙΑΙΟΥ ΗΛΟΥ της AOS δεν έχει σχεδιαστεί για να αντέχει την καταπόνηση από την επιβάρυνση με φέροντες βάρους, την επιβάρυνση με φέροντες φορτίο ή την υπερβολική δραστηριότητα. Προειδοποιείτε τους ασθενείς να μην ασκούν δραστηριότητες χωρίς βοήθεια που απαιτούν βάδισμα ή 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 εππούλωση. 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.

Το ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΕΡΟΝΙΑΙΟΥ ΗΛΟΥ της AOS μπορεί να αφαιρεθεί μετά τη θεραπεία. Σε περίπτωση που δεν εκδηλώνεται πόνος, δεν προτείνεται η αφαίρεση του εμφυτεύματος σε ηλικιωμένους ή εξασθενημένους ασθενείς.

## 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 Πρωτείνες 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)