



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

ΣΥΣΤΗΜΑ ΥΛΩΝ ΚΝΗΜΗΣ DA VINCI™ της AOS



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το ΣΥΣΤΗΜΑ ΥΛΩΝ ΚΝΗΜΗΣ DA VINCI™ της AOS αποτελείται από ενδομυελικούς ήλους διαφορετικού μήκους και διαμέτρου και με εγκάρσιες οπές ασφάλισης για την υποδοχή διαφορετικών μεγεθών βιδών ασφάλισης. Οι ενδομυελικοί ήλοι και οι βίδες κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου. Το ΣΥΣΤΗΜΑ ΥΛΩΝ ΚΝΗΜΗΣ DA VINCI™ της AOS είναι ενδομυελικοί ήλοι μήκους από 27 έως 39 εκατοστά. Για τους ήλους με διάμετρο χρήσης 8mm, 9mm, 10mm και 11mm, η εγγύς διάμετρος είναι 11,5mm. Για τους ήλους διαμέτρου 12mm και 13mm, η διάμετρος είναι σε όλο το μήκος. Οι ήλοι έχουν εγγύς κάμψη 10° και το άπω άκρο έχει κάμψη 3°. Το εγγύς τμήμα έχει δύο οπές και μία σχισμή σχεδιασμένες να δέχονται μια φλοιώδη βίδα 5,0 mm. Το άπω άκρο του ήλου έχει τρεις οπές με τους ήλους διαμέτρου 9mm, 10mm, 11mm, 12mm και 13mm να δέχονται φλοιώδεις βίδες 5,0mm και ο ήλος διαμέτρου 8mm να δέχεται βίδες 4,2mm. Το εγγύς άκρο του ήλου έχει στερίωμα για να δέχεται ένα θερματικό άκρο και/ή έναν αποστάτη στατικής ασφάλισης. Το σύστημα παρέχεται σε ειδικό δίσκο αποστείρωσης και περιλαμβάνει ένα συνοδευτικό σετ εργαλείων.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το ΣΥΣΤΗΜΑ ΥΛΩΝ ΚΝΗΜΗΣ DA VINCI™ της AOS προορίζεται για την προσωρινή σταθεροποίηση διαφόρων τύπων καταγμάτων, κακώσεων και επούλωσης της κνήμης. Το ΣΥΣΤΗΜΑ ΥΛΩΝ ΚΝΗΜΗΣ DA VINCI™ της AOS ενδείκνυται για την οστεοσύνθεσης καταγμάτων μακρού οστού σε κατάγματα κνήμης, τα οποία μπορεί να περιλαμβάνουν τα ακόλουθα: εγκάρσια, πλάγια, σπειροειδή, τμηματικά και συντριπτικά κατάγματα, κατάγματα με απώλεια οστού και μεταφορά οστού, ανοικτά και κλειστά κατάγματα, παθολογικά κατάγματα, διορθωτικές οστεοτομίες, ψευδάρθρωση του κνημιαίου άξονα, επουλώσεις, κακώσεις, μεταφυσιακά και επιφυσιακά κατάγματα.

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Το ΣΥΣΤΗΜΑ ΥΛΩΝ ΚΝΗΜΗΣ DA VINCI™ της AOS πρέπει να αποστειρώνεται πριν από τη χρήση. Ανατρέξτε στην ενότητα σχετικά με την ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ παρακάτω.

Το ΣΥΣΤΗΜΑ ΥΛΩΝ ΚΝΗΜΗΣ DA VINCI™ 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 AOS Χειρουργική τεχνική του Συστήματος Ηλών Κνήμης Da Vinci™ της AOS (PN 9018) για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΥΛΩΝ ΚΝΗΜΗΣ DA VINCI™ της AOS

Τα εμφυτεύματα του ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΥΛΩΝ ΚΝΗΜΗΣ DA VINCI™ 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 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 ΟΡΓΑΝΩΜΑΤΟΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΩΝ ΟΡΓΑΝΩΜΑΤΟΣ της AOS και των ΟΡΓΑΝΩΜΑΤΩΝ 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 ΥΛΩΝ ΚΝΗΜΗΣ DA VINCI™ 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 βαθμωτό μαγνητικό πεδίο 2.670 G/cm (26,7 T/m).
3. Κατά τη σάρωση σε τομογράφο 1,5 T, οι ασθενείς με εμφύτευση στην κνήμη μπορούν να σαρωθούν με μέσο όρο SAR για ολόκληρο το σώμα 2,0 W/kg (Κανονική λειτουργία), όταν το σημείο αναφοράς βρίσκεται πάνω από το άπω μηριαίο οστό για μέγιστο χρόνο σάρωσης 15 λεπτών. Η σάρωση δεν επιτρέπεται σημεία αναφοράς κατώτερα του άπω μηριαίου οστού.
4. Κατά τη σάρωση σε σαρωτή 3 T, οι ασθενείς που έχουν εμφυτευθεί στο μηριαίο οστό να σαρωθούν με μέσο όρο SAR ολόκληρου του σώματος 2,0 W/kg (Κανονική λειτουργία) για θέσεις σημείου αναφοράς άνωθεν του άπω μηριαίου οστού και κάτω από την άπω 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.

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 ΥΛΩΝ ΚΝΗΜΗΣ DA VINCI™ της AOS αναμένεται να παράγουν μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας χαμηλότερη από 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 ΥΛΩΝ ΚΝΗΜΗΣ DA VINCI™ της AOS προεκτείνεται ακτινικά περίπου 4,1 cm από τη συσκευή.

ΕΝΔΕΧΟΜΕΝΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΑΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

1. Βλάβη των νεύρων ή των μαλακών μοριών, 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

ΠΡΟΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΑ

Επιθεωρήστε όλα τα μέρη του εμφυτεύματος του ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΥΛΩΝ ΚΝΗΜΗΣ DA VINCI™ 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 ΥΛΩΝ ΚΝΗΜΗΣ DA VINCI™ 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 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 πύρωση, μη πύρωση ή ατελή επώλυση. 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 ΥΛΩΝ ΚΝΗΜΗΣ DA VINCI™ 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 ¹	Ελάχιστος χρόνος ψύξης ²
Κύκλος για τις ΗΠΑ ³	132°C / 270°F	4 λεπτά	30 λεπτά	30 λεπτά
Κύκλος για το Ηνωμένο Βασίλειο ³	134°C / 273°F	3 λεπτά	30 λεπτά	30 λεπτά
Κύκλος για Πρωτεΐνες Πρίον ⁴	134°C / 273°F	18 λεπτά	30 λεπτά	30 λεπτά

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

²Οι 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.

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

⁴Για 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



Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Straße 9
81249 Munich
Γερμανία

Τηλέφωνο: +49 89 90 90 05-0
Email: info@arthrex.de