

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Σύστημα Κυπελλοειδούς Πλάκας Αρθρόδεσης TriMed®

για τη Διεθνή Κοινότητα

Γενικά:

Το Σύστημα Κυπελλοειδούς Πλάκας Αρθρόδεσης της TriMed προσφέρει συσκευές που βοηθούν στη θεραπεία συγκεκριμένων τύπων αρθρόδεσης. Όπως κάθε τύπος ορθοπεδικού εμφυτεύματος, δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι είναι ομοιόμορφα αποτελεσματικό χωρίς κίνδυνο. Η χρήση αυτών των εμφυτευμάτων δεν αποτελεί υποκατάστατο της φυσιολογικής επούλωσης των ιστών. Τα εμφυτεύματα του Συστήματος Κυπελλοειδούς Πλάκας Αρθρόδεσης TriMed έχουν σχεδιαστεί για να παρέχουν πρόσθετο περιορισμό της κίνησης του οστού και προορίζονται μόνο ως βοήθημα για τη σταθεροποίηση κατά τη διάρκεια της διαδικασίας επούλωσης.

Βασικά Χαρακτηριστικά Σχεδιασμού:

Το Σύστημα Κυπελλοειδούς Πλάκας Αρθρόδεσης TriMed είναι μία πλήρης σειρά πολυμερικών πλακών, βιδών και εργαλείων που χρησιμοποιούνται για την αρθρόδεση μικρών οστών. Οι διακυμάνσεις στη διάμετρο και το μήκος των εμφυτευμάτων επιτρέπουν στα εμφυτεύματα να εξυπηρετούν διαφορετικά μεγέθη ασθενών και σημεία εφαρμογής. Τα εμφυτεύματα διαθέτουν οπές για σταθεροποίηση με αντίστοιχες οστικές βίδες TriMed. Οι βίδες κατασκευάζονται από εμφυτεύσιμο τάνιο ιατρικού βαθμού. Οι κυπελλοειδείς πλάκες αρθρόδεσης κατασκευάζονται από εμφυτεύσιμη πολυαιθερική αιθερική κετόνη (PEEK) ιατρικού βαθμού και επιτρέπουν την πολυαξονική ασφάλιση των βιδών. Παρότι ο μηχανισμός κλειδώματος βελτιώνει την αντίσταση στη γωνιακή κίνηση, δεν έχει σχεδιαστεί για να αντέχει υπερίστια φορτία, αλλά για να λειτουργεί ως βοήθημα στην οστική επούλωση.

Ενδείξεις, Αντενδείξεις, ΑΑνεπιθύμητες Ε Ενέργειες:

Η επιλογή ασθενών και οι ορθές χειρουργικές αρχές ισχύουν για τη χρήση των εμφυτευμάτων του Συστήματος Κυπελλοειδούς Πλάκας Αρθρόδεσης TriMed σε οποιοδήποτε δεδομένο κλινικό περιβάλλον. Η συσκευή είναι κατάλληλη για σκελετικά ώριμα άτομα. Η αρθρόδεση που είναι πρόσφορη με τη γενική αρχή της οστεοσύνθεσης μέσω αυτής της κατηγορίας συσκευής μπορεί να είναι κατάλληλη για χρήση αυτών των εμφυτευμάτων. Η απόφαση για τη χρήση ενός εμφυτεύματος, καθώς και το σχήμα και το μέγεθος του εμφυτεύματος που θα χρησιμοποιηθεί, πρέπει να βασίζεται σε ορθή ιατρική κρίση η οποία λαμβάνει υπόψη παράγοντες όπως οι συνθήκες και η διαμόρφωση του τραύματος και άλλους κλινικούς παράγοντες.

Όπως με την ορθοπεδική χειρουργική γενικά, ο χειρουργός πρέπει να λαμβάνει μέτρα για την αποφυγή άσκησης υπερβολικής δύναμης στο εμφύτευμα, τόσο κατά τη διάρκεια του χειρουργείου όσο και μετεγχειρητικά, μέχρι την πώρωση του οστού. Αυτό περιλαμβάνει την προστασία του κατάγματος όταν χρειάζεται, και οδηγίες προς τον ασθενή να αποφύγει την άσκηση υπερβολικού φορτίου στο άκρο μέχρι να επέλθει επαρκής επούλωση.

Ειδικές Ενδείξεις:

Τα ακόλουθα αποτελούν διαμορφώσεις οστεοσύνθεσης που ενδέχεται να είναι εφαρμόσιμες στις Κυπελλοειδείς Πλάκες Αρθρόδεσης και στις Βίδες TriMed:

1. Αρθρόδεση στον μέσο πόδα.
2. Αρθρόδεση καρπού και άκρας χειρός.

Αντενδείξεις:

1. Σωματικές παθήσεις που εξαλείφουν ή έχουν την τάση να εξαλείφουν την επαρκή υποστήριξη των εμφυτευμάτων ή καθυστερούν την επούλωση, δηλαδή: περιορισμοί στην παροχή αίματος, ανεπαρκής ποιότητα ή ποσότητα οστού, κακή ποιότητα δέρματος, προηγούμενες λοιμώξεις, σήψη, κ.λπ.
2. Διανοητικές ή νευρολογικές παθήσεις που τείνουν να εμποδίζουν την ικανότητα ή την προθυμία του ασθενούς να περιορίσει τις δραστηριότητές του κατά τη διάρκεια της περιόδου επούλωσης, ήτοι: νόσος του Parkinson, χρόνιος αλκοολισμός, νευροπαθητική αρθροπάθεια (άρθρωση Charcot), κατάχρηση ουσιών, διανοητική νόσος ή καθυστέρηση, μη συμμόρφωση ασθενούς, κ.λπ.
3. Ευαισθησία σε ξένα σώματα. Όπου πιθανολογείται ευαισθησία σε υλικά, πρέπει να γίνουν όλες οι απαραίτητες εξετάσεις πριν την επιλογή ή την εμφύτευση του υλικού.
4. Δερματική ατροφία. Σε περίπτωση πολύ σοβαρής δερματικής ατροφίας, η προσέγγιση οποιασδήποτε συσκευής εσωτερικής οστεοσύνθεσης πρέπει να γίνεται με μεγάλη προσοχή λόγω αυξημένου κινδύνου προβλημάτων κατά την επούλωση του τραύματος και μόνωσης.

Οι αντενδείξεις ενδέχεται να είναι σχετικές ή απόλυτες. Η χρήση της συσκευής πρέπει να σταματήσει προσεχτικά τα πλεονεκτήματα έναντι των δυνατικών επιπλοκών και να λαμβάνει υπόψη την πλήρη κλινική εικόνα του ασθενούς επιπροσθέτως των στοιχείων που αναφέρθηκαν παραπάνω.

Πιθανές Ανεπιθύμητες Ενέργειες:

Σε κάθε χειρουργική διαδικασία υφίσταται η πιθανότητα ανεπιθύμητων ενεργειών. Παρακάτω παρατίθενται δυνατικές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με ορθοπεδικές συσκευές. Αυτές δεν περιλαμβάνουν όλες τις ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορούν να εμφανιστούν στις χειρουργικές επεμβάσεις.

1. Χαλάρωση, κάμψη, ρωγμάτωση ή θραύση οποιουδήποτε εξαρτήματος με ή χωρίς απώλεια στερέωσης στο οστό, πιθανώς σε σχέση με οστεοπόρωση, καθυστερημένη πώρωση, ψευδάρθρωση, υπερβολική δραστηριότητα, ή οποιοδήποτε από τους παράγοντες που παρατέθηκαν προηγουμένως.
2. Απώλεια ανατομικής θέσης με επακόλουθη ψευδάρθρωση, πώρωση σε πλημμελή θέση ή καθυστερημένη πώρωση.
3. Λοιμώξεις.
4. Αιμάτωμα.
5. Ακαμψία της παρακείμενης άρθρωσης με ή χωρίς εκφυλιστικές αλλαγές.
6. Τενοντίτιδα ή ρήξη τένοντα.
7. Ουλοποίηση.
8. Αντανακλαστική συμπαθητική δυστροφία.
9. Τοπική θλακακίτιδα και πόνος από προέξχον υλικό.
10. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε μεταλλικά εξαρτήματα είναι σπάνιες, και όπως με κάθε εμφύτευμα, εάν ενδεδικνται πρέπει να ελέγχονται προεγχειρητικά.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται εδώ δεν αφορούν ειδικά τα εμφυτεύματα του Συστήματος Κυπελλοειδούς Πλάκας Αρθρόδεσης και μπορούν να παρατηρηθούν με

οποιοδήποτε εμφύτευμα. Ενημερώστε αμέσως το Τμήμα Ποιότητας της TriMed στο quality@trimedortho.com σε περίπτωση εμφάνισης επιπλοκών που σχετίζονται με τα εμφυτεύματα ή τα χειρουργικά εργαλεία που χρησιμοποιήθηκαν. Σε περίπτωση πρόωρης αστοχίας ενός εμφυτεύματος στην οποία πιθανολογείται αιτιώδης συνάφεια με τη γεωμετρία, την ποιότητα επιφανείας ή τη μηχανική σταθερότητα του, παρακαλείσθε να αποστείλετε τη συσκευή στην TriMed σε καθαρή, απολυμασμένη και αποστειρωμένη κατάσταση. Η TriMed δε δέχεται καμία άλλη επιστροφή χρησιμοποιημένων εμφυτευμάτων.

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις:

1. Τα εμφυτεύματα TriMed προορίζονται για μία μόνο χρήση. Απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίηση εμφυτευμάτων, τα οποία ενδέχεται να έχουν λερωθεί με αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά ή ύλη. Παραβίαση της απαγόρευσης θα μπορούσε να οδηγήσει σε απώλεια απόδοσης, λειτουργίας, εφαρμογής ή σε αστοχία της συσκευής, και θα μπορούσε δυνητικά να οδηγήσει σε λοίμωξη.
2. Τα εμφυτεύματα TriMed που παρέχονται σε μη αποστειρωμένη κατάσταση πρέπει να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται με σπρέι πριν από τη χειρουργική χρήση. Πριν από την απολύμανση και/ή την αποστείρωση, αφαιρέστε και πετάξτε τις αρχικές αναλώσιμες συσκευασίες (π.χ. σακουλάκια, σακούλες, σωλήνες κ.λπ.) Η αναλώσιμη συσκευασία είναι μόνο για προσωρινή αποθήκευση. Κατά την παραλαβή, τα εργαλεία πρέπει να τοποθετούνται στον δίσκο αποστείρωσης.
3. Δείτε προσοχή στον χειρισμό και την αποθήκευση των εμφυτευμάτων. Η κοπή, κάμψη ή απόξεση της επιφάνειας των μεταλλικών εξαρτημάτων επηρεάζουν την αντοχή και τη διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος. Τα εμφυτεύματα πρέπει να αποθηκεύονται μακριά από διαβρωτικούς παράγοντες και περιβάλλοντα.
4. Πριν από την εμφύτευση, επεξεργαστείτε τα εμφυτεύματα για τυχόν διάβρωση, αποχρωματισμό, γρατζουνιές, ελαττώματα, υπολείμματα ή ρυτίδες. Εάν υπάρχει κάτι από αυτά, η(οι) συσκευή(ές) πρέπει να απορριφθεί(ούν).
5. Τα εμφυτεύματα TriMed που στεγάζονται εντός θήκων από πολυμερές, οι οποίες διαθέτουν περιορισμένη διάρκεια ζωής, ενδέχεται να επηρεαστούν λόγω φθοράς, βλαβών ή αποδόμησης της θήκης. Αναφορά LC-73-0004-016, Επαναχρησιμοποίησημε Χειρουργικά Εργαλεία και δίσκοι TriMed για Λεπτομέρειες.
6. Πρέπει να αποφεύγεται η εμφύτευση σε ασθενείς με τις αντενδείξεις που αναφέρθηκαν προηγουμένως. Πριν εξεταστεί το ενδεχόμενο εμφύτευσης της συσκευής είναι σημαντικό να αξιολογηθεί προεγχειρητικά η ακτινογραφική διαμόρφωση της αρθρόδεσης. Επιπλέον, πρέπει να ληφθούν υπόψη όλοι οι άλλοι σχετικοί ιατρικοί και κοινωνικοί παράγοντες προκειμένου να καθοριστεί εάν ο ασθενής είναι κατάλληλος υποψήφιος για τη συσκευή.
7. Αλλεργίες στα υλικά των εξαρτημάτων πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και να εξετάζονται, κατά περίπτωση, πριν από τη χρήση της συσκευής. Δείτε τη σύνθεση υλικού στην ενότητα των γενικών κανονιστικών πληροφοριών.
8. Πριν την έναρξη της χειρουργικής επέμβασης, πρέπει να υπάρχει πλήρης διαθεσιμότητα όλων των εργαλείων και εμφυτευμάτων. Τα εξαρτήματα πρέπει να ελέγχονται με δοκιμαστική συναρμολόγηση πριν από την εμφύτευση.
9. Πριν από την χειρουργική επέμβαση, συνιστάται οι χειρουργοί να επανεξετάσουν την ειδική χειρουργική τεχνική του προϊόντος (<https://trimedortho.com/surgical-techniques/>). Οι χειρουργοί πρέπει επίσης να είναι πλήρως εξοικειωμένοι με την εμβιομηχανική και τις χειρουργικές αρχές που διέπουν τη χρήση της συσκευής, και η ορθή επιλογή και τοποθέτηση της συσκευής είναι σημαντικοί παράγοντες για την επιτυχή χρήση της συσκευής.
10. Οποιοι παρακαείμενες δομές μαλακών ιστών πρέπει να ελέγχονται για να διασφαλιστεί ότι δεν θα παρουσιαστεί λειαντική τριβή έναντι των έξω εξαρτημάτων.
11. Το μέγεθος και η θέση των εμφυτευμάτων πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και να εξετάζονται ολοκληρωτικά της χειρουργικής διαδικασίας.
12. Μετεγχειρητικά και μέχρι την ολοκλήρωση της πώρωσης, η σταθερότητα που παρέχει η συσκευή πρέπει να θεωρείται προσωρινή και ενδέχεται να μην αντέγει να φέρει βάρος ή άλλες μη υποστηριζόμενες πιέσεις. Η σταθεροποίηση που παρέχει η συσκευή πρέπει να προστατεύεται. Το μετεγχειρητικό πρωτόκολλο που έχει υπαγορεύσει ο χειρουργός πρέπει να ακολουθείται αυστηρά προς αποφυγή άσκησης ή υποβολής της συσκευής σε ανεπιθύμητες συνθήκες.
13. Οι Βίδες TriMed πρέπει να σφίγγουν επαρκώς ώστε να διασφαλιστεί ισχυρή στερέωση. Το κωνικό σπείρωμα της κεφαλής της βίδας χρησιμοποιείται για την ασφάλιση της βίδας στην κυπελλοειδή πλάκα. Η ασφάλιση είναι αποτελεσματική όταν το πάνω μέρος της βίδας είναι ισοπέδιο με την επιφάνεια του PEEK. Μην ασκείτε υπερβολική ροπή σύσφιξης, γιατί διαφορετικά η βίδα μπορεί να διαπεράσει την κυπελλοειδή πλάκα ή να δημιουργήσει ρωγμή στην οπή.
14. Οι βίδες πρέπει να εισάγονται με το χέρι και δεν συνιστάται να τοποθετούνται με ηλεκτροκίνητο εξοπλισμό. Δυναμικοί κίνδυνοι που συνδέονται με τη χρήση βιδών ηλεκτροκίνητων περιλαμβάνουν απογύμνωση, κάμψη, ρωγμάτωση ή θραύση της βίδας, του εμφυτεύματος και/ή του εργαλείου.
15. Τα εμφυτεύματα του Συστήματος Κυπελλοειδούς Πλάκας Αρθρόδεσης TriMed πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά και μόνο με τις κατάλληλου μεγέθους οστικές βίδες TriMed. Η TriMed δεν έχει δοκιμάσει τη συμβατότητα με συσκευές που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε τέτοιες περιπτώσεις.
16. Η αφαίρεση εμφυτευμάτων από το Σύστημα Κυπελλοειδούς Πλάκας Αρθρόδεσης TriMed ενδέχεται να είναι αποδεκτή εάν κριθεί ιατρικά απαραίτητη προκειμένου να αποφευχθούν πιθανές αρνητικές επιπτώσεις.
17. Η(οι) εκφυτεμένη(ες) ή λερωμένη(ες) συσκευή(ές) πρέπει να τοποθετείται(ονται) σε κάδο απορριψιμής ιατρικών αποβλήτων και να απορριφτείται(ονται) σύμφωνα με τις διαδικασίες της εγκατάστασης και τους απαιτούμενους κανονισμούς συμμόρφωσης.
18. Οι συσκευές δεν έχουν αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητα σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR). Οι συσκευές δεν έχουν δοκιμασθεί για θερμότητα, μετατόπιση ή σφάλματα εικόνας σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR). Κατά τη διάρκεια του ελέγχου ασφαλείας για MR, το ιατρικό προσωπικό πρέπει να ενημερώνει τους ασθενείς στους οποίους έχουν εμφυτευθεί μεταλλικά εμφυτεύματα για τις δυναμικές ανεπιθύμητες ενέργειες/κινδύνους που σχετίζονται με την έκθεση σε MR.
19. Τα εμφυτεύματα του Συστήματος Κυπελλοειδούς Πλάκας Αρθρόδεσης TriMed προορίζονται ως βοήθημα στην οστεοσύνθεση. Ο καθορισμός της επάρκειας της σταθεροποίησης αποτελεί αποκλειστική ευθύνη του χειρουργού. Η οστεοσύνθεση πρέπει να συμπληρώνεται όπως απαιτείται με την προσθήκη άλλων εμφυτευμάτων, εξωτερική υποστήριξη, προστασία και/ή περιορισμό της δραστηριότητας του ασθενούς και/ή των φορτίων όπως κρίνεται σκόπιμο από τον χειρουργό. Η άρση βάρους πρέπει να αποφεύγεται μέχρι να επιβεβαιωθεί ακτινολογικά η επαρκής επούλωση των οστών. Η TriMed ορίζει τη χρήσιμη ζωή της συσκευής ως το αναμενόμενο χρονικό πλαίσιο επούλωσης των οστών. Μετά την πώρωση του οστού, το εμφύτευμα δεν εξυπηρετεί πλέον

τον σκοπό για τον οποίο προορίζεται και συνεχίζει να υφίσταται εντός του σώματος του ασθενούς μόνο ως ξένο αντικείμενο. Οι συσκευές ενδέχεται να απαιτούν αφαίρεση μετά την επούλωση των οστών, εάν αυτό κρίνεται ιατρικά απαραίτητο. Ο χρόνος επούλωσης για οστά που δεν φέρουν βάρος ανέρχεται στις έξι έως οκτώ εβδομάδες. Φυσικά, αυτό το χρονικό πλαίσιο εξαρτάται από την ηλικία του ασθενούς καθώς και από τις σωματικές, διατροφικές και νευρολογικές συνθήκες.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις – Χειρουργικά Εργαλεία και Δίσκοι:

Αναφορά LC-73-0004-015, Αναλύσιμα Εργαλεία Μίας Χρήσης TriMed για όλες τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που αφορούν αναλύσιμα εργαλεία μίας χρήσης.

Αναφορά LC-73-0004-016, Επαναχρησιμοποιήσιμα Χειρουργικά Εργαλεία και Δίσκοι TriMed για όλες τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που αφορούν επαναχρησιμοποιήσιμα χειρουργικά εργαλεία και δίσκους.

Καθαρισμός και Αποστείρωση – Χειρουργικά Εργαλεία και Δίσκοι:

Αναφορά LC-73-0004-015, Αναλύσιμα Εργαλεία Μίας Χρήσης της TriMed για οδηγίες αποστείρωσης αναλύσιμων εργαλείων μίας χρήσης. Σημείωση: Μην επαναχρησιμοποιείτε αναλύσιμα εργαλεία μίας χρήσης. Ένα χρησιμοποιημένο εργαλείο μίας χρήσης είναι εκείνο που έχει έρθει σε άμεση επαφή με ασθενή, αίμα, ιστό και/ή σωματικά υγρά ή ουσία.

Αναφορά LC-73-0004-016, Επαναχρησιμοποιήσιμα Χειρουργικά Εργαλεία και Δίσκοι TriMed για οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης λερωμένων επαναχρησιμοποιήσιμων χειρουργικών εργαλείων.

Απολύμανση, Επιθεώρηση και Αποστείρωση - Μη αποστειρωμένα εμφυτεύματα:

Φροντίδα στο Σημείο Χρήσης:

- Τα εμφυτεύματα πρέπει να παραμένουν καλυμμένα μέχρι να χρειαστούν ώστε να μην λερωθούν ή μολυνθούν με αίμα, ιστό και/ή σωματικά υγρά/ουσία. Μόνο εκείνα που πρόκειται να εμφυτευτούν πρέπει να χειρίζονται χρησιμοποιώντας άσηπτες τεχνικές.
- Απαιτείται ελάχιστος χειρισμός των εμφυτευμάτων ώστε να αποφευχθεί βλάβη στην επιφάνεια.

Περιορισμός και Μεταφορά:

- Αποφύγετε την επιμόλυνση των χρησιμοποιημένων εργαλείων με τα λερωμένα εργαλεία κατά τη μεταφορά.
- Μην επεξεργάζεστε χρησιμοποιημένα εμφυτεύματα. Ένα χρησιμοποιημένο εμφύτευμα είναι το εμφύτευμα που έχει έρθει σε άμεση επαφή με ασθενή, αίμα, ιστό και/ή σωματικά υγρά ή ουσία.

Επεξεργασία απολύμανσης:

- Νέα και/ή χρησιμοποιημένα εμφυτεύματα πρέπει να απολυμαίνονται σε επικυρωμένο αυτόματο πλυντήριο, χρησιμοποιώντας ενζυμικό καθαριστικό ουδέτερου pH και διάλυμα απολυμαντικό ουδέτερου pH. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του ενζυμικού καθαριστικού ή απορρυπαντικού για τη σωστή αραίωση, θερμοκρασία, ποιότητα νερού και χρόνο δράσης. Η αυτόματη πλύση πρέπει να διενεργείται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του πλυντηρίου και τις κατευθυντήριες γραμμές της εγκατάστασης.
- Το τελικό ξέπλυμα των συσκευών πρέπει να εκτελείται με νερό αντιστροφή οσμωσης, απιοντισμένο ή αποσταγμένο νερό, για την εξάλειψη της περιεκτικότητας σε ανόργανες ουσίες, συμπυκνωμάτων ή εναποθέσεων υπολειμμάτων παραγόντων.

Επιθεώρηση:

- Κατά την αναπλήρωση των στοιχείων ενός δίσκου, τα υπάρχοντα εμφυτεύματα πρέπει να μετακινούνται στο εμπρός μέρος της θήκης(ών) και τα νέα εμφυτεύματα να τοποθετούνται στο πίσω μέρος. Αυτή η μέθοδος "πρώτη εισαγωγή, πρώτη εξαγωγή" (FIFO) διασφαλίζει ότι όλα τα εμφυτεύματα χρησιμοποιούνται και ότι υποβάλλονται σε ελάχιστους κύκλους επεξεργασίας. Σημείωση: Η TriMed έχει αξιολογήσει τα εμφυτεύματα από πιάτσιο για 150 επαναλαμβανόμενους κύκλους επεξεργασίας (π.χ. απολύμανση και αποστείρωση με ατμό). Οι επαναλαμβανόμενοι κύκλοι επεξεργασίας δεν έδειξαν δυσμενείς επιπτώσεις στα εμφυτεύματα TriMed.
- Το σχολαστικό στέγνωμα των εμφυτευμάτων αποτρέπει τη διάβρωση από ανόργανες ουσίες, συμπυκνωματα και υπολείμματα παραγόντων.
- Τα εμφυτεύματα TriMed πρέπει να επιθεωρούνται πριν από την αποστείρωση.
- Πριν από την εμφύτευση, επιθεωρήστε τα εμφυτεύματα για τυχόν διάβρωση, αποχρωματισμό, γρατζουνιές, ελαττώματα, υπολείμματα ή ρύπους. Εάν υπάρχει κάτι από αυτά, η(οι) συσκευή(ές) πρέπει να απορριφθεί(ούν).
- Ένας αποχρωματισμός σε εμφυτεύματα από ανοδιωμένο πιάτσιο ή κράματα πιατίου δεν έχει καμία δυσμενή επίδραση. Το προστατευτικό στρώμα οξειδίου διατηρείται πλήρως.

Αποστείρωση: Η TriMed συνιστά τις ακόλουθες διαδικασίες αποστείρωσης για μη αποστειρωμένα εμφυτεύματα, εργαλεία, δίσκους εργαλείων. Λόγω παραλλαγών στις συνθήκες και τα περιβάλλοντα, ο χρήστης φέρει την τελική ευθύνη για την υλοποίηση και επαλήθευση των διαδικασιών για την επίτευξη αποστείρωσης.

1. Τοποθετήστε τα καθαρά (δηλ. απολυμασμένα) και αχρησιμοποιημένα εμφυτεύματα και αναλύσιμα εργαλεία μίας χρήσης στις καθορισμένες εσοχές των καθορισμένων θηκών. Αποσυναρμολογήστε τα εργαλεία και τοποθετήστε τα στο εσωτερικό της καθορισμένης θήκης. Κλείστε προσεκτικά τα καπάκια των θηκών.
2. Τοποθετήστε τα καθαρισμένα και στεγνωμένα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία στις καθορισμένες εσοχές στο εσωτερικό του δίσκου αποστείρωσης ή της θήκης. Αποσυναρμολογήστε τα εργαλεία και τοποθετήστε τα εξαρτήματα στο εσωτερικό του δίσκου αποστείρωσης ή της θήκης. Όπου είναι εφικτό, τα αρθρωτά εργαλεία πρέπει να βρίσκονται σε ανοιχτή θέση.
3. Τοποθετήστε τις θήκες εμφυτευμάτων και βιδών στις καθορισμένες θέσεις στο εσωτερικό του δίσκου αποστείρωσης. Κλείστε προσεκτικά τον δίσκο εμφυτευμάτων και κλείστε σφικτήρα για να σφραγίσετε. Σημείωση: Μην στοιβάξετε τους δίσκους όταν βάξετε περιτύλιγμα αποστείρωσης και όταν εκτελείτε την αποστείρωση, καθώς ενδέχεται να επηρεάσει την αποτελεσματικότητά της αποστείρωσης.
4. Τυλίξτε τον δίσκο εργαλείων με ένα εμπορικά διαθέσιμο περιτύλιγμα αποστείρωσης CSR. Σύσταση του Κατασκευαστή: Η επικυρωμένη αποστείρωση της TriMed χρησιμοποιεί τεχνική διπλού-περιτύλιγματος που θα διατηρήσει την αποστείρωση για έως 30 ημέρες σε αποθήκευση υπό περιβαλλοντικά ελεγχόμενες συνθήκες.
5. Τοποθετήστε τον τυλιγμένο δίσκο εργαλείων στον αποστειρωτή ατμού, αποστειρώστε χρησιμοποιώντας τις ακόλουθες συνιστώμενες επιλογές παραμέτρων αποστείρωσης,

Παράμετρος	Αποστείρωση κενού Κύκλος 1	Αποστείρωση κενού Κύκλος 2	Αποστείρωση κενού Κύκλος 3
Θερμοκρασία	132°C	134°C	134°C
Χρόνος έκθεσης	4 λεπτά	3 λεπτά	4 λεπτά (18 λεπτά*)
Χρόνος Στηνύψωτος	20 λεπτά	30 λεπτά	30 λεπτά
*Ο χρόνος έκθεσης μπορεί να παραταθεί έως και 18 λεπτά για την εναρμόνιση με τη σύσταση του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ)			

6. Κατά την ολοκλήρωση του κύκλου, αφαιρέστε τον τυλιγμένο δίσκο εργαλείων από τον αποστειρωτή και τοποθετήστε τον δίσκο σε μία επιφάνεια με επένδυση για να αποτρέψετε την εμφάνιση υδρατμών κατά την ψύξη.
7. Μόλις αποστειρωθούν, αποθηκεύστε τα προϊόντα σύμφωνα με τις συστάσεις διατήρησης αποστείρωσης που παρέχονται από τον κατασκευαστή του αποστειρωτικού περιτύλιγματος.

Αποθήκευση: Τα αποστειρωμένα εμφυτεύματα, εργαλεία και δίσκοι εργαλείων πρέπει να αποθηκεύονται σε καθαρό περιβάλλον χωρίς υγρασία και απαλλαγμένο από επιβλαβείς οργανισμούς. Ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή του περιτύλιγματος αποστείρωσης σχετικά με τις απαιτήσεις θερμοκρασίας και υγρασίας κατά την αποθήκευση. Οι δίσκοι πρέπει να αποθηκεύονται πάνω στη βάση τους, με τρόπο που να αποτρέπει τη σύνθλιψη ή την κάμψη. Εάν στοιβάξετε τους δίσκους, δείξτε προσοχή ώστε να μην τρυπηθεί το περιτύλιγμα αποστείρωσης.

Σημείωση: Η διατήρηση της αποστείρωσης επηρεάζεται άμεσα από τις μεθόδους και τις συνθήκες αποθήκευσης και χειρισμού.

Γενικές Κανονιστικές Πληροφορίες

Σύνθεση υλικού (ονομαστικές τιμές κατά % βάρος):

1. Σύνθεση υλικού για Κυτταλοειδείς Πλάκες Αρθρώσεως TriMed: εμφυτεύσιμη πολυαιθερική αιθερική κετόνη (PEEK) ιατρικού βαθμού
2. Βίδες: Σύνθεση υλικού για εμφύτευμα πιατίου από Τίτανο-6 Αλουμίνιο-4 Βανάδιο ELI ιατρικού βαθμού: Άζωτο (0,05%), Άνθρακας (0,08%), Υδρογόνο (0,012%), Σίδηρος (0,25%), Οξυγόνο (0,13%), Αλουμίνιο (5,5-6,50%), Βανάδιο (3,5-4,5%), Τίτανο (υπόλοιπο)

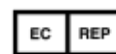
Σήμανση Προϊόντος:

Για προϊόντα που αποστέλλονται, τα ακόλουθα σύμβολα ενδέχεται να εμφανίζονται στις ετικέτες που τοποθετούνται πάνω στη συσκευασία :

Σύμβολο	Περιγραφή συμβόλου	Σύμβολο	Περιγραφή συμβόλου
	Αριθμός καταλόγου		Ημερομηνία και χώρα παραγωγής
	Αριθμός παρτίδας		Κατασκευαστής
	Ποσότητα		Ιατρική συσκευή
	Για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε.		Μη Αποστειρωμένο
	Συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές Οδηγίες Χρήσης στο www.trimedortho.com/ifu		Προσοχή
	Προφυλάξεις: Ο ομοσπονδιακός νόμος (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ή κατόπιν εντολής ιατρού		Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Σήμανση συμμόρφωσης CE		Εισαγωγέας
	Αριθμός Κοινοποιημένου Οργανισμού		Διανομέας



TriMed, Inc.
27533 Avenue Hopkins
Santa Clarita, CA 91355, USA
(661) 255-7406 (800) 633-7221
www.trimedortho.com
info@trimedortho.com



TriMed International AB
Kyrkogatan 6
SE-239 40 Falsterbo
Sweden
+46 40 47 02 30



Για όλα τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, ανατρέξτε www.trimedortho.com/patents