|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **מיוצר עבור:** | **יוזם אוסטרלי** | אין לבצע שימוש חוזר | לא מעוקר  ce_logo.gif 0086  IFU-99-1015-102 Rev A ינואר 2017  OrthoPediatrics הוא סימן מסחרי של OrthoPediatrics Corp. הרשום בארצות הברית. |
| ORTHOPEDIATRICS  2850 Frontier Drive  Warsaw, IN 46582, USA  טלפון 574-268-6379 | **Surgical Specialties Pty Ltd**  Unit 1  17 Rodborough Road  Frenchs Forest, NSW  2086 Australia  טלפון: 61 1300 665 884 | **Emergo Europe**  Prinsessegracht 20  The Hague 2514 AP  The Netherlands  טלפון: +31 (0)70 345 8570  פקס: +31 (0)70 346 7299 |

**דף מידע מידע רפואי חשוב** עברית

### מערכת פלטות עצם ™OrthoPediatrics® Titanium PediPlate

# תיאור

מערכת PediPlate כוללת מכשירים, פלטות עצם וברגים המשמשים לסיוע בתיקון וריפוי של שברי עצמות. מגוון המוצרים כולל מכשור רפואי מסוג I ומסוג IIa/IIb (תקנה 93/42/CEE).

# חומרים

פלטות העצם ובורגי העצם מיוצרים מסגסוגת טיטניום העומדת בתקן ASTM F-136. המכשירים עשויים מפלדת אל-חלד.

# התוויות ושימוש

מערכת OrthoPediatrics Titanium PediPlate משמשת אצל מטופלים מבוגרים וילדים, על פי ההתוויה, לקיבוע שברים בעצם האגן, שברי עצמות קצרות וארוכות, וכן לקיבוע עצמות, שהוכנו בניתוח (יצירת חתך) לתיקון עיוותים או ארטרודזיס. ההתוויות לשימוש כוללות שברים בעצם השוקה, עצם השוקית, עצם הירך, עצם האגן, עצם המרחשת, עצמות המסרק של כף היד ושל כף הרגל, עצם הזרוע, עצם הגומד, עצם אמת היד, עצמות מרכז כף היד ומרכז כף הרגל, טיפול בעצם העקב; ארטרודזיס של מפרק הירך, קיבוע חור זמני; וכן לשינוי כיוון זווית הגדילה של העצמות הארוכות. מערכת זו שימושית לתיקון הדרגתי של עיוותים זוויתיים בקרב ילדים הנמצאים בתהליך גדילה.

מצבים/מחלות ספציפיים אצל ילדים שעבורם יותוו ההתקנים כוללים:

* עצם קלובה, עצם מעוקמת כלפי חוץ, או עיוותים של הברך בכיפוף וביישור (עצם הירך ו/או עצם השוקה)
* עצם קלובה, עצם מעוקמת כלפי חוץ, או עיוותים של הקרסול בכיפוף כף הרגל
* עיוותי עצם קלובה או עצם מעוקמת כלפי חוץ של המרפק (עצם הזרוע)
* סטייה של עצם אמת היד או של עצם הגומד, עיוותים של שורש כף היד (עצם אמת היד) בכיפוף וביישור

# התוויות נגד

* אין להשתמש בהתקני קיבוע עצמות מתכתיים אצל מטופלים עם:
  + זיהומים פעילים במקום הקיבוע או קרוב אליו
  + רגישות מוכחת למתכות
  + אי יכולת לציית למשטר טיפולים שאחרי הניתוח

# אזהרות

* החוק הפדרלי (בארצות הברית) מגביל מכירה או הזמנה של התקן זה על ידי רופא בלבד.
* לפני התחלת השימוש הקליני, על המנתח להבין במלואם את כל היבטי ההליך הניתוחי ואת מגבלות המכשור. הליכים קדם ניתוחיים, הכרת טכניקות ניתוחיות רלוונטיות, הפחתת שברי העצמות, בחירה נכונה של המטופלים והנחה נכונה של השתלים - כל אלה חשובים באותה מידה להצלחת השימוש במוצרים אלה.
* מערכת OrthoPediatrics Titanium PediPlate אינה מיועדת לתמוך במשקל המטופל, מאחר שעומס יתר עלול להביא לנפילת ההתקן. נשיאת משקל תהיה תלויה בתבנית השבר וביציבותו, במידת הציות של המטופל למשטר הטיפול ולפציעות אחרות הקשורות לשבר. עלייה הדרגתית ביכולת נשיאת המשקל תתאפשר על פי שיקול דעתו של המנתח.
* יש לנקוט משנה זהירות בטיפול ואחסון של שתלים ומכשירים. חיתוך משטח רכיבי המתכת, כיפופו או שריטתו יכולים להפחית באופן משמעותי את העמידות בפני קורוזיה, את החוזק ואת ההתנגדות בפני התעייפות החומר של השתל ושל מערכת המכשירים.
* חל איסור מוחלט לעשות שימוש חוזר בשתל כירורגי. כל שתל שנעשה בו שימוש חד פעמי יש לסלק לאשפה בצורה נכונה. הוראה זה תקפה גם כאשר השתל נראה שלם. להתקן עלולים להיות תקלות קטנות או להיות נתון ללחצים פנימיים, אשר שימוש חוזר בפריט עלול להוביל לתקלה הקשורה לעייפות החומר.
* אין זה מומלץ לערבב יחד שתלים של ספקים שונים עקב השוני בהרכב המתכות, במבנה המכני של השתלים ובעיצוב שלהם. אנו מתנערים מכל אחריות במקרה של ערבוב שתלים ממקורות שונים.
* הוצאת שתלים. ההחלטה הסופית להוצאת השתל נתונה בידי המנתח. אם המטופל מתאים, OrthoPediatrics ממליצה להוציא את השתלים; אם הם לא יוצאו, הם עלולים להחליף את תפקידה של העצם ולהוביל להפחתתה ולהיחלשותה של העצם. דבר זה חשוב במיוחד אצל מטופלים צעירים ופעילים. הסרה שכיחה של התקני קיבוע פנימיים לאחר החלמה עשויה גם היא להפחית התרחשותם של סיבוכים סימפטומטיים של שבירת שתלים, השתחררות אחיזת השתלים או כאב הקשור לשתלים.
* יש להקפיד שלא ליצור חתך בכפפות ניתוח בעת החזקת מכשיר ניתוחי בעל קצוות חדשים וכן לקחת בחשבון את הסיכון לזיהום אם אירע חתך.

# מידע בנושא בטיחות MRI

**שדה מגנטי סטטי**

* שדה מגנטי סטטי של 1.5 טסלה ו-3 טסלה.
* שדה מגנטי בעל שיפוע מרחבי מרבי של 3000 גאוס/ס"מ או פחות
* ממוצע מרבי 1.0 ואט/ק"ג או פחות של שיעור ספיגה סגולית (SAR) של כל הגוף במצב רגיל ל-15 דקות סריקה לרצף דפקים.

**חימום הקשור ל-MRI**

על סמך מדידות וחישובים של חימום בתדר רדיו בהתאם לתקן ASTM F2182-11a, מערכות OrthoPediatrics Titanium PediPlate צפויות לגרום לעליית טמפרטורה מרבית של C°6.1 ל-SAR בשיעור 1.0 ואט/ק"ג של כל הגוף במערכת תהודה מגנטית 1.5 טסלה/64 מה"צ ו-C°4.0 ל-SAR בשיעור 1.0 ואט/ק"ג של כל הגוף במערכת תהודה מגנטית 3.0 טסלה/128 מה"צ לסריקה בת 15 דקות.

**מידע על ממצאים בלתי רלוונטיים**

איכות תמונת התהודה המגנטית עלולה להיפגע אם האזור המעניין הוא אותו אזור שבו נמצאים שתלי OrthoPediatrics או קרוב אליהם יחסית. הגודל המרבי של הממצא הלא רלוונטי מעבר לשתל היה 38 מ"מ לרצף הד הסיבוב ו-53 מ"מ לרצף הד השיפוע במערכת תהודה מגנטית ב-3 טסלה (מערכת GE Signa HDxt MR). לכן, ייתכן שיהיה צורך למטב את הפרמטרים של דימות התהודה המגנטית לשם פיצוי על נוכחותו של התקן זה.

נוכחותם של שתלים אחרים או מצבו הבריאותי של המטופל עלולים להצריך שינוי בתנאי התהודה המגנטית.

# תופעות חריגות

הסיכונים הכרוכים בהתקן זה זהים לאלה הכרוכים בכל התקן קיבוע פנימי מתכתי. אלה כוללים, בין השאר:

* עיכוב בחיבור או אי חיבור שעלול להביא לשבירת השתל
* אבדן הקיבוע, שניתן לייחסו לאי חיבור, אוסטאופורוזיס, שברים כתושים בלתי יציבים
* כיפוף, שבירה או נדידה של השתל
* רגישות למתכת, או תגובה אלרגית לגוף זר
* קיצור גפיים או ירידה בצפיפות העצם עקב דחיסת השבר או פירוק העצם. כאב, אי נוחות, או תחושות חריגות עקב נוכחות ההתקן
* פגיעה עצבית עקב טראומה ניתוחית
* נמק של העצם
* זיהום, עמוק ושטחי
* מוות
* הפרעות בכלי הדם, לרבות פקקת הוורידים, תסחיף ריאתי, שטפי דם פנימיים של פצעים, נמק העצם

תופעות חריגות ממלאות תפקיד חשוב בשיקול אם להשתמש בהתקני קיבוע מתכתיים פנימיים. יש להסביר למטופל עוד לפני הניתוח את הסיכונים האלה וסיכונים כלליים הקיימים בניתוח.

# מידע בנושא עיקור

* השתלים והמכשירים אינם סטריליים כשהם מגיעים מ-OrthoPediatrics
* יש לעקר את כל השתלים והמכשירים לפני השימוש. שתלים הם פריטים שנועדו לשימוש חד פעמי; במכשירים ניתן לעשות שימוש חוזר לאחר ניקויים ועיקורם.
* אם השתלים מתקבלים באריזה, יש להוציא אותם ממנה לפני העיקור. אם השתלים והמכשירים מתקבלים כערכה, יש לעקר כל אחד מהם בנפרד או כערכה.
* אם יש אזורים שקועים או נסתרים במכשיר, יש לבדוק אותם כדי להקפיד שכל החומרים או השאריות שנלכדו בהם הוסרו לחלוטין. יש לנקות ולעקר את המכשירים כמפורט בהוראות הטיפול, הניקוי והעיקור של מכשירי OrthoPediatrics, CI-0001.
* הפרמטרים לעיקור תקפים רק לגבי התקנים שנוקו כראוי.
* **השתלים והמכשירים של OrthoPediatrics מומלצים לעיקור בדוד עיקור על בסיס אדים, על פי ההליכים המשמשים בקביעות בבית החולים עבור מכשירים עטופים (על סמך ANSI/AAMI ST79: 2006) בהתאם לפרמטרים תקפים, כפי שמפורט בהוראות הטיפול, הניקוי והעיקור של מכשירי OrthoPediatrics, CI-0001.**
* מחזור העיקור אינו תקף להשבתת פעילות הפריאון.
* שיטות עיקור אחרות ומחזורי עיקור אחרים עשויים גם הם להתאים. יחד עם זאת, מומלץ למעקר לתקף את השיטה שנראית לו מתאימה במוסד שבו הוא מבצע את העיקור ובהתאם להמלצות יצרן דוד העיקור.
* מומלץ להשתמש בשיטות עיקור ETO (תחמוצת אתילן) ועיקור קר. OrthoPediatrics מתנערת מכל אחריות לבעיה כלשהי הנובעת משימוש בשיטות אחרות שאינן מצוינות כאן.

# טבלת עיקורי באדים (לייחוס בלבד):

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **מחזור** | **טמפרטורה** | **זמן חשיפה** | **זמן ייבוש מינימלי** |
| שאיבת ואקום מוקדמת | C°132 | 4 דקות | 30 דקות |

**הערה:** זמני הייבוש ישתנו בהתאם לגודל המטען, יש להאריך את זמן הייבוש ככל שהמטען גדל. יש להתקין, לתחזק ולכייל את דוד העיקור בצורה נכונה. לאריזת מכשור רפואי המעוקר בקצה, על משתמשי הקצה להשתמש אך ורק בעטיפה/פאוצ'ים לעיקור המשווקים באופן חוקי, ושמנהל המזון והתרופות האמריקני נתן אישור רכישה ללא צורך במרשם. לגבי מטען העיקור המרבי, יש לציית להוראות היצרן ולהנחיותיו המומלצות בכל הנוגע להפעלת דוד העיקור.

# הודעה חשובה

* למידע נוסף, עיין ב'טכניקה הניתוחית'. לקבלת העתק של הוראות הטיפול, הניקוי והעיקור של מכשירי OrthoPediatrics, CI-0001, פנה לקבוצת שירות לקוחות של OrthoPediatrics בטלפון 574-268-6379.
* יש לבדוק היטב לפני השימוש אם קיימים פגמים בשתלים כירורגיים, במכשירים ובאריזות ולוודא מהו גודלם המתאים.
* כל מכשיר שיש עליו שריטות עמוקות ורבות, ליקויים, קורוזיה, אטמים סדוקים, צבע דהוי או שנגרם לו נזק או שאינו פועל כראוי, הגיע לסיום חייו, ויש לסלקו לאשפה בהתאם לפרוטוקול של בית החולים.
* אסור בתכלית האיסור לבצע שינויים כלשהם במכשירים או שתלים כלשהם של OrthoPediatrics. רק OrthoPediatrics מוסמכת לבצע שינויים אלה. אם המלצה זו אינה מיושמת, OrthoPediatrics מתנערת מכל אחריות לתוצאות שעלולות להיות עקב אי ציות זה.
* המכשירים המשמשים במערכת זו אינם מצריכים פירוק או הליכים מיוחדים לניקוי נכון.

# אחסון וטיפול

* מכשור רפואי רגיש לנזקים. יש לטפל בשתלים ובמכשירים בזהירות רבה בכל עת.
* יש לקבוע את אזורי האחסון של מכשירים כירורגיים הרחק ממקומות לחים כדי להימנע מיתר קורוזיה. המלצה זו תקפה באותה מידה להובלה ולאריזה של מכשירים כירורגיים.
* יש לבדוק היטב לפני השימוש אם קיימים פגמים בשתלים כירורגיים, במכשירים ובאריזות ולוודא מהו גודלם המתאים.