



ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΓΚΥΡΩΣΗΣ ΣΕ ΜΑΛΑΚΑ ΜΟΡΙΑ ANCHORLOK®
115314-6

Σε αυτό το πακέτο περιλαμβάνονται οι ακόλουθες γλώσσες:

English (en)
Español (es)
Türkçe (tk)

Deutsch (de)
Italiano (it)

Nederlands (nl)
Português (pt)

Français (fr)
中文-Chinese (sch)

Για πρόσθετες γλώσσες, επισκεφθείτε την τοποθεσία web της εταιρείας μας www.wmt.com

Στη συνέχεια, κάντε κλικ στην επιλογή **Prescribing Information**
(Πληροφορίες συνταγογράφησης).

Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον τοπικό διανομέα για περισσότερες πληροφορίες και μεταφράσεις.



CE 0086*

Wright Medical Technology, Inc.
5677 Airline Rd.
Arlington, TN 38002
U.S.A.

EC REP

Wright Medical EMEA
Hoogoorddreef 5
1101 BA Amsterdam
The Netherlands

*** Η σήμανση συμμόρφωσης CE ισχύει σύμφωνα με τον αριθμό καταλόγου και εμφανίζεται στην εξωτερική ετικέτα, εάν εφαρμόζεται.**

R ONLY

Ιούλιος 2011
Εκτυπώθηκε στις Η.Π.Α.

Για το χειρουργό










ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ










WRIGHT MEDICAL
ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΓΚΥΡΩΣΗΣ ΣΕ ΜΑΛΑΚΑ ΜΟΡΙΑ ANCHORLOK®
(115314-6)

ΟΡΙΣΜΟΙ

Στην ετικέτα της συσκευασίας μπορεί να χρησιμοποιούνται σύμβολα και συντμήσεις. Ο ακόλουθος πίνακας παρέχει τον ορισμό αυτών των συμβόλων και συντμήσεων.

Πίνακας 1. Ορισμοί συμβόλων και συντμήσεων

Σύμβολο	Ορισμός
	Κωδικός παρτίδας
	Αριθμός καταλόγου
	Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν
	Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Ημερομηνία λήξης
	Περιορισμός θερμοκρασίας
	Διατηρήστε το στεγνό
	Διατηρήστε το μακριά από το φως

	Ημερομηνία κατασκευής
	Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Αποστειρώθηκε με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
	Αποστειρώθηκε με ακτινοβολία
	Αποστειρώθηκε με χρήση πλάσματος αερίου
	Αποστειρώθηκε με χρήση άσηπτων τεχνικών επεξεργασίας
	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε γιατρό ή με συνταγή γιατρού.
	Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει σκιστεί ή έχει υποστεί ζημιά.
Σύντμηση	Υλικό
Ti	Τιτάνιο
Ti6Al4V	Κράμα τιτανίου
CoCr	Κράμα κοβαλτίου-χρωμίου
SS	Ανοξείδωτος χάλυβας
UHMWPE	Πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους
PEEK	Πολυ(αιθεροαιθεροκετόνη)

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

- I. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
 - A. ΕΠΙΛΟΓΗ ΑΣΘΕΝΩΝ
 - B. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
 - C. ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ
 - D. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
 - E. ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
 - F. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ
- II. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
 - A. ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΓΚΥΡΩΣΗΣ ΣΕ ΜΑΛΑΚΑ ΜΟΡΙΑ ANCHORLOK®

I. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μέσω της εξέλιξης των χειρουργικών υλικών εσωτερικής καθήλωσης, ο χειρουργός διαθέτει ένα μέσο αποκατάστασης της παραμόρφωσης και ελάττωσης του πόνου σε πολλούς ασθενείς. Ενώ τα εμφυτεύματα που χρησιμοποιούνται εν πολλοίς επιτυγχάνουν τους εν λόγω στόχους, θα πρέπει να αναγνωριστεί ότι κατασκευάζονται από μέταλλο και πολυμερή υλικά και ότι δεν μπορεί να αναμένει κανείς από κανένα εμφύτευμα να αντέξει μετά την οστική πώρωση τα επίπεδα δραστηριότητας και τα φορτία που θα άντεχε ένα φυσιολογικό, υγιές οστό. Για την επιλογή του κατάλληλου εμφυτεύματος, ο χειρουργός πρέπει να αξιολογεί κάθε περίπτωση ξεχωριστά, με βάση την κλινική εικόνα του ασθενή.

Οι χειρουργοί πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με την ισχύουσα χειρουργική τεχνική και τις οδηγίες χρήσης κάθε προϊόντος. Αυτό το ένθετο συσκευασίας και η ετικέτα της άμεσης συσκευασίας περιέχουν σημαντικές προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και αντενδείξεις για κάθε χειρουργική επέμβαση. Επιπλέον, θα πρέπει να ανατρέχετε στη χειρουργική τεχνική για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την επιλογή του εμφυτεύματος, τις σχετικές πληροφορίες προϊόντος,

τις προτεινόμενες χειρουργικές οδηγίες και/ή τη χρήση της διάταξης. Ο χειρουργός θα πρέπει να επικοινωνήσει με την Wright για πληροφορίες σχετικά με τη συνιστώμενη χειρουργική τεχνική για το συγκεκριμένο προϊόν.

Κατά τη χρήση εμφυτευμάτων αρθροδεσίας, ο χειρουργός θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη του τα εξής:

- **Η ορθή επιλογή και οι σωστές διαστάσεις του εμφυτεύματος είναι ιδιαίτερως σημαντικά.** Η επιλογή του κατάλληλου μεγέθους, σχήματος και σχεδίου του εμφυτεύματος αυξάνει την πιθανότητα επιτυχίας. Τα εμφυτεύματα απαιτούν προσεκτική τοποθέτηση και επαρκή οστική υποστήριξη. Για την επιλογή του κατάλληλου εμφυτεύματος πρέπει να λαμβάνονται υπόψη ο σχεδιασμός και η καθήλωση του εμφυτεύματος, το βάρος και η ηλικία του ασθενή, η ποιότητα και το μέγεθος του οστού, το επίπεδο δραστηριότητας και η κατάσταση της υγείας του ασθενή πριν από την επέμβαση, καθώς και η εμπειρία του χειρουργού και η εξοικείωσή του με τη συσκευή. Οι παράμετροι αυτές μπορεί να επηρεάσουν τη διάρκεια ζωής και τη σταθερότητα του εμφυτεύματος. Οι χειρουργοί θα πρέπει να ενημερώνουν τους ασθενείς για αυτούς τους παράγοντες.
- **Κατά την επιλογή ασθενών για χειρουργική επέμβαση, οι ακόλουθοι παράγοντες μπορεί να είναι εξαιρετικά σημαντικοί για την τελική επιτυχία της επέμβασης:**
 1. **Το επάγγελμα ή η δραστηριότητα του ασθενή.** Εάν ο ασθενής ασχολείται με ένα επάγγελμα ή δραστηριότητα που περιλαμβάνει την ανύψωση σημαντικών φορτίων ή έντονη μυϊκή καταπόνηση, οι απορρέουσες δυνάμεις είναι δυνατό να προκαλέσουν αστοχία της οστεοσύνθεσης, της συσκευής ή και τα δύο. Το εμφύτευμα δε θα αποκαταστήσει τη λειτουργία στο επίπεδο που αναμένεται από ένα φυσιολογικό, υγιές οστό και ο ασθενής θα πρέπει να έχει ρεαλιστικές προσδοκίες.
 2. **Κατάσταση άνοιας, διανοητικής ασθένειας ή αλκοολισμού.** Οι εν λόγω περιπτώσεις, μεταξύ άλλων, μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα ο ασθενής να αγνοήσει ορισμένους αναγκαίους περιορισμούς και προφυλάξεις σχετικά με τη χρήση του εμφυτεύματος, με αποτέλεσμα αστοχία ή άλλες επιπλοκές.

3. **Ευαισθησία σε ξένα σώματα.** Όπου πιθανολογείται ευαισθησία υλικού, πρέπει να γίνονται κατάλληλες δοκιμασίες πριν από την επιλογή του υλικού ή την εμφύτευση.

A. ΕΠΙΛΟΓΗ ΑΣΘΕΝΩΝ

Η χρήση συσκευών εσωτερικής καθήλωσης απαιτεί την εξέταση των παρακάτω γενικών ενδείξεων:

- Καλή κατάσταση υγείας του ασθενούς
- Καλή νευραγγειακή κατάσταση
- Επαρκής δερματική κάλυψη
- Πιθανότητα ύπαρξης μυοτενόντιου συστήματος σε καλή λειτουργική κατάσταση
- Επαρκής ποσότητα οστού για τη λήψη του εμφυτεύματος
- Διαθεσιμότητα μετεγχειρητικής θεραπείας
- Διάθεση του ασθενούς για συνεργασία

Δείτε την Ενότητα II για ειδικές πληροφορίες προϊόντος.

B. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι απόλυτες αντενδείξεις περιλαμβάνουν:

- Έκδηλη λοίμωξη.
- Απομακρυσμένες εστίες λοιμώξεων.
- Ταχεία εξέλιξη της νόσου, που εκδηλώνεται με καταστροφή της άρθρωσης ή απορρόφηση οστού, που είναι εμφανής ακτινογραφικά.
- Ασθενείς των οποίων ο σκελετός δεν έχει ωριμάσει.

- Ανεπαρκής νευρομυϊκή κατάσταση (π.χ. προηγούμενη παράλυση, αρθρόδεση και/ή ανεπαρκής μυϊκή δύναμη), ανεπαρκές οστικό απόθεμα ή κακή κάλυψη δέρματος.
- Παθολογικές καταστάσεις των οστών (όπως κυστικές αλλαγές ή βαριά οστεοπενία) ή οστό που έχει υποστεί συντριπτικό κάταγμα, οι οποίες θα έθεταν σε κίνδυνο την ασφαλή καθήλωση.
- Παθολογικές καταστάσεις μαλακών μορίων που θα προσαρτηθούν, οι οποίες θα επηρέαζαν αρνητικά την ασφαλή καθήλωση.
- Σωματικές παθήσεις που θα εξάλειφαν ή θα μείωναν την επαρκή υποστήριξη ή θα επιβράδυναν την επούλωση, όπως μειωμένη παροχή αίματος στο εν λόγω σημείο.
- Καταστάσεις που ενδέχεται να επηρεάσουν την επούλωση ή να μειώσουν την πιθανότητα σωστής μετεγχειρητικής φροντίδας, όπως άνοια, ψυχική νόσος ή αλκοολισμός.
- Προσάρτηση τεχνητών συνδέσμων ή άλλων εμφυτευμάτων.

Οι παρακάτω καταστάσεις ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά την επιτυχία του εμφυτεύματος και θα πρέπει να εξετάζονται προσεκτικά από τον επαγγελματία υγείας πριν από την εμφύτευση. Σε αυτές τις σχετικές αντενδείξεις περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι εξής:

- Σωματικές παθήσεις που τείνουν να επηρεάσουν δυσμενώς τη σταθερή καθήλωση, όπως συστηματικές/μεταβολικές διαταραχές ή ιατρικές θεραπείες που οδηγούν σε προοδευτική φθορά του οστού (π.χ. θεραπείες με κορτιζόνη, ανοσοκατασταλτικές θεραπείες), ιστορικό γενικής ή τοπικής λοιμώδους νόσου ή αλλεργία στα υλικά του εμφυτεύματος.
- Καταστάσεις οι οποίες, μεμονωμένα ή σε συνδυασμό, τείνουν να επιβάλλουν σημαντική φόρτιση στο σημείο της καθήλωσης όπως παχυσαρκία, βαριά χειρωνακτική εργασία, έντονη άθληση, νεαρή ηλικία, ιστορικό πτώσεων, κατάχρηση οιοπνεύματος/ουσιών ή ψυχικές παθήσεις.

Δείτε την Ενότητα II για ειδικές πληροφορίες προϊόντος.

C. ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

Σε οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση υφίσταται η πιθανότητα επιπλοκών. Οι κίνδυνοι και οι επιπλοκές με τα εν λόγω εμφυτεύματα περιλαμβάνουν τα εξής:

- Λοίμωξη ή πόνο, οίδημα ή φλεγμονή στο σημείο του εμφυτεύματος
- Θραύση του εμφυτεύματος
- Χαλάρωση ή μετατόπιση του εμφυτεύματος που απαιτεί αναθεωρητική χειρουργική επέμβαση
- Απορρόφηση ή υπερανάπτυξη του οστού
- Αλλεργικές αντιδράσεις στα υλικά του εμφυτεύματος
- Δυσμενείς ιστολογικές αντιδράσεις, πιθανότατα με τη συμμετοχή μακροφάγων ή/και ινοβλαστών
- Μεταφορά σωματιδίων-προϊόντων φθοράς, που ενδέχεται να οδηγήσει σε σωματική αντίδραση
- Εμβολή

Δείτε την Ενότητα II για ειδικές πληροφορίες προϊόντος.

D. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Έντονη σωματική δραστηριότητα και τραυματισμός που επηρεάζει το σημείο της καθήλωσης μπορεί να προκαλέσει πρόωρη αστοχία μέσω χαλάρωσης της άγκυρας. Θα πρέπει να αποφεύγονται οι αδικαιολόγητες καταπονήσεις του σημείου της καθήλωσης και οι ακατάλληλες δραστηριότητες.
- Ο χειρουργός θα πρέπει να είναι πλήρως εξοικειωμένος με το χειρουργικό πρωτόκολλο αυτού του εμφυτεύματος πριν από τη χρήση.

- Είναι υποχρεωτικός ο σωστός χειρισμός των αγκυρών. Οι ζημιές ή οι τροποποιήσεις των αγκυρών ενδέχεται να προκαλέσουν καταπονήσεις και ελαττώματα που θα μπορούσαν να αποτελέσουν το εστιακό σημείο για την αστοχία της άγκυρας.
- Δεν θα πρέπει να ξαναχρησιμοποιείτε σε καμία περίπτωση την άγκυρα. Παρόλο που η άγκυρα μπορεί να φαίνεται ότι δεν έχει υποστεί ζημιά, ενδέχεται να έχει υποστεί κόπωση από προηγούμενες καταπονήσεις και να έχουν προκληθεί μικροσκοπικές ατέλειες οι οποίες θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε αστοχία.
- Υπό τις περισσότερες συνθήκες, η άγκυρα ANCHORLOK® είναι αυτοκοχλιοτέμνουσα. Σε περιπτώσεις κατά τις οποίες ο κλινικός ιατρός αντιμετωπίζει ασυνήθιστα σκληρό οστό, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η διάνοιξη εκ των προτέρων μιας οδηγού οπής.

Συστάσεις σχετικά με θραύσματα των συσκευών

- Να χρησιμοποιείτε τις ιατρικές συσκευές σύμφωνα με τις ενδείξεις στην ετικέτα και τις οδηγίες χρήσης της Wright, ειδικά κατά την εισαγωγή και την αφαίρεση.
- Επιθεωρήστε τις συσκευές **πριν από τη χρήση** για τυχόν ζημιές κατά την αποστολή ή την αποθήκευση, ή για τυχόν προϋπάρχουσες ατέλειες, που μπορεί να αυξήσουν την πιθανότητα θραύσης κατά την εγχείρηση.
- Επιθεωρήστε τις συσκευές **αμέσως μετά την αφαίρεσή τους από τον ασθενή** για τυχόν ενδείξεις θραύσης ή κατακερματισμού.
- Εάν η συσκευή έχει υποστεί ζημιά, διατηρήστε τη για να βοηθήσετε τη Wright στην ανάλυση του περιστατικού.
- Εξετάστε προσεκτικά και συζητήστε με τον ασθενή (εάν αυτό είναι δυνατό) τους κινδύνους και τα οφέλη της αφαίρεσης ή της παραμονής του θραύσματος στο σώμα του.
- Συμβουλευστε τον ασθενή για τη φύση και ασφάλεια των θραυσμάτων της συσκευής που δεν έχουν αφαιρεθεί, συμπεριλαμβανομένων των ακόλουθων πληροφοριών:

- a. Τη σύνθεση του θραύσματος (εάν είναι γνωστή);
- b. Το μέγεθος του θραύσματος (εάν είναι γνωστό);
- c. Τη θέση του θραύσματος;
- d. Τους πιθανούς μηχανισμούς τραυματισμού, π.χ. μετατόπιση, λοίμωξη;
- e. Τις επεμβάσεις ή θεραπείες που πρέπει να αποφεύγονται, όπως μαγνητική τομογραφία (MRI) σε περίπτωση παρουσίας μεταλλικών θραυσμάτων. Κάτι τέτοιο μπορεί να βοηθήσει στη μείωση της πιθανότητας σοβαρού τραυματισμού από το θραύσμα.

Τα κλινικά αποτελέσματα εξαρτώνται από το χειρουργό και την τεχνική, την προεγχειρητική και μετεγχειρητική φροντίδα, το εμφύτευμα, την παθολογία του ασθενούς και την καθημερινή δραστηριότητα. Είναι σημαντικό οι χειρουργοί να λαμβάνουν την κατάλληλη συγκατάθεση κατόπιν ενημέρωσης και να συζητούν την πιθανότητα επιπλοκών με κάθε ασθενή πριν από τη χειρουργική επέμβαση. Σε αυτή τη συζήτηση μπορεί να περιλαμβάνεται μια επισκόπηση των εναλλακτικών επεμβάσεων δίχως τη χρήση εμφυτεύματος, όπως η ανακατασκευή των μαλακών ιστών ή η αρθρόδεση.

Σχετικά με περιβάλλοντα μαγνητικού συντονισμού

Οι συσκευές που περιγράφονται σε αυτό το ένθετο συσκευασίας δεν έχουν αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητά τους σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR). Οι συσκευές που περιγράφονται σε αυτό το ένθετο συσκευασίας δεν έχουν δοκιμαστεί για θέρμανση ή μετανάστευση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR).

Δείτε την Ενότητα II για ειδικές πληροφορίες προϊόντος.

E. ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Τα εμφυτεύματα που περιγράφονται σε αυτό το ένθετο συσκευασίας παρέχονται στείρα. Τα εμφυτεύματα σε στείρα συσκευασία θα πρέπει να ελέγχονται προκειμένου να εξακριβωθεί

ότι η συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημιά ή ανοιχθεί. Εάν έχει διακυβευτεί η ακεραιότητα της εσωτερικής συσκευασίας, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή για περαιτέρω οδηγίες. Τα εμφυτεύματα θα πρέπει να ανοίγονται χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική χειρουργείου. Θα πρέπει να ανοίγονται μόνο εφόσον έχει καθοριστεί το κατάλληλο μέγεθος.

Το παρόν προϊόν προορίζεται για μία χρήση μόνον. Τα εμφυτεύματα δεν πρέπει να επαναποστειρώνονται ποτέ μετά την επαφή με τους ιστούς ή τα υγρά του σώματος.

Συσκευές οι οποίες επισημαίνονται με την ένδειξη «μόνο για μία χρήση» δεν πρέπει ποτέ να ξαναχρησιμοποιηθούν. Η επαναχρησιμοποίηση αυτών των συσκευών ενδέχεται δυνητικά να προκαλέσει σοβαρή βλάβη του ασθενούς. Πιθανοί κίνδυνοι που σχετίζονται με την επαναχρησιμοποίηση αυτών των συσκευών περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων: σημαντική μείωση της απόδοσης της συσκευής, επιλοίμωξη και μόλυνση.

Δείτε την Ενότητα II για ειδικές πληροφορίες προϊόντος.

F. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Όλα τα εμφυτεύματα πρέπει να φυλάσσονται σε καθαρό, ξηρό περιβάλλον και να προστατεύονται από το ηλιακό φως και τις ακραίες θερμοκρασίες.

Δείτε την Ενότητα II για ειδικές πληροφορίες προϊόντος.

II. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

A. Σύστημα αγκύρωσης σε μαλακά μόρια ANCHORLOK®

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η συσκευή αυτή δεν είναι εγκεκριμένη για την προσάρτηση βιδών ή την καθήλωση στα οπίσθια στοιχεία (αυχένες τόξου) της αυχενικής, θωρακικής ή οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης.

Περιγραφή

Το σύστημα αγκύρωσης σε μαλακά μόρια ANCHORLOK® είναι στείρα συσκευή, μίας χρήσης η οποία προορίζεται για την παροχή σταθερής ασφάλισης μαλακών μορίων σε οστό.

Ενδείξεις

Το σύστημα αγκύρωσης σε μαλακά μόρια ANCHORLOK® προορίζεται για χρήση:

- Στην αποκατάσταση της αστάθειας του ώμου που οφείλεται σε βλάβη Bankart, ρήξη μυοτενόντιου πετάλου στροφένων μυών του ώμου, προσθιοπίσθια βλάβη άνω τμήματος του επιχείλιου χόνδρου της ωμογλήνης (SLAP), ακρωμιοκλειδικό διαχωρισμό, τενοντόδεση δικεφάλου, ρήξη/διαχωρισμό δελτοειδούς, θυλακική μετατόπιση ή θυλακοχειλική ανακατασκευή.
- Στην αποκατάσταση αστάθειας του αγκώνα που οφείλεται αποκόλληση τένοντα δικεφάλου, επικονδυλίτιδα έξω κονδύλου του αγκώνα (tennis elbow), ρήξη/διαχωρισμό ωλένιου ή κερκιδικού πλάγιου συνδέσμου.
- Στην αποκατάσταση αστάθειας της άκρας χειρός/καρπού που οφείλεται σε ρήξη ή διαχωρισμό του σκαφομηννοειδούς συνδέσμου, του ωλένιου ή του κερκιδικού πλάγιου συνδέσμου.
- Στην αποκατάσταση αστάθειας του γόνατος που οφείλεται σε ρήξη ή διαχωρισμό του έσω πλάγιου συνδέσμου, του έξω πλάγιου συνδέσμου, του επιγονατιδικού τένοντα ή του οπίσθιου λοξού συνδέσμου ή που οφείλεται σε τενοντόδεση της λαγονοκνημιαίας ταινίας.
- Στην αποκατάσταση αστάθειας άκρου ποδός/ποδοκνημικής που οφείλεται σε ρήξη ή διαχωρισμό του Αχιλλείου τένοντα, τενόντων/συνδέσμων έξω σταθεροποίησης, τενόντων/συνδέσμων έσω σταθεροποίησης, τενόντων/συνδέσμων μέσου ποδός ή τενόντων/συνδέσμων των μεταταρσίων.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την αγορά, διανομή και χρήση αυτής της συσκευής σε ιατρό, ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Τα εμπορικά σήματα™ και τα σήματα κατατεθέντα®, αποτελούν ιδιοκτησία της Wright Medical Technology, Inc. ή χρησιμοποιούνται κατόπιν αδείας.