



TENONTIA ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ HUNTER

150814-0

Σε αυτό το πακέτο περιλαμβάνονται οι ακόλουθες γλώσσες:

Ελληνικά (el)

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.
1023 Cherry Rd
Memphis, TN 38117
U.S.A.



Wright Medical UK
Ltd
3rd Avenue
Letchworth
Hertfordshire, SG6 2JF
UK

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

Rx ONLY

Οκτώβριος 2013
Εκτυπώθηκε στις Η.Π.Α.

Θέματα προσοχής για το χειρουργό
ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
ΤΕΝΟΝΤΙΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ HUNTER
(150814-0)

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:














- I. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
 - A. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
 - B. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
 - C. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
 - D. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
 - E. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ
 - F. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

- II. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
 - A. ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΗ ΤΕΝΟΝΤΙΑ ΡΑΒΔΟΣ & ΠΑΘΗΤΙΚΑ ΤΕΝΟΝΤΙΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ HUNTER
 - B. ΕΝΕΡΓΗΤΙΚΑ ΤΕΝΟΝΤΙΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ HUNTER
 - C. ΕΝΕΡΓΗΤΙΚΟ ΤΕΝΟΝΤΙΟ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ HUNTER BC (ΔΙΠΛΟΥ ΝΗΜΑΤΟΣ)
 - D. ΕΝΕΡΓΗΤΙΚΟ ΤΕΝΟΝΤΙΟ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ HUNTER DC (ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΟΥ ΝΗΜΑΤΟΣ)
 - E. ΕΝΕΡΓΗΤΙΚΟ ΤΕΝΟΝΤΙΟ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ HUNTER PC (ΕΓΓΥΣ ΝΗΜΑΤΟΣ)

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

STERILE R	Αποστειρώθηκε με ακτινοβολία
STERILE GAS	Αποστειρώθηκε με χρήση πλάσματος αερίου
STERILE A	Αποστειρώθηκε με χρήση άσηπτων τεχνικών επεξεργασίας
R ONLY	Χορηγείται μόνο κατόπιν συνταγής ιατρού
Σύντμηση	Υλικό
Ti	Τιτάνιο
Ti6Al4V	Κράμα τιτανίου
CoCr	Κράμα κοβαλτίου-χρωμίου
SS	Ανοξείδωτος χάλυβας
UHMWPE	Πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους

I. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μέσω της εξέλιξης της μερικής και ολικής αντικατάστασης άρθρωσης, ο χειρουργός έχει πλέον τα μέσα για την αποκατάσταση της κινητικότητας, τη διόρθωση της δυσμορφίας και την ελάττωση του πόνου για πολλούς ασθενείς. Αν και οι προσθέσεις χρησιμοποιούνται με μεγάλη επιτυχία στην επίτευξη αυτών των στόχων, πρέπει να αναγνωριστεί ότι κατασκευάζονται από σιλικόνη και μέταλλο. Επιπλέον, το σύστημα δε θα είναι εξίσου ισχυρό, αξιόπιστο ή ανθεκτικό με το φυσιολογικό ανθρώπινο τένοντα.

Ο χειρουργός θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη του τα εξής:

- A. Όλα τα προϊόντα κατασκευάζονται από υφασμένο πυρήνα πολυεστέρα, που επικαλύπτεται με ελαστομερές **σιλικόνης** εμποτισμένο με βάριο.
- B. Η **απόφαση ενός χειρουργού** να χρησιμοποιήσει εμφυτεύματα ελαστομερούς σιλικόνης είναι αποτέλεσμα στάθμησης κινδύνου/οφέλους, που θα πρέπει να λάβει υπόψη τις ανάγκες και την επιθυμία του ασθενούς, καθώς και τις γνώσεις του χειρουργού σχετικά με τα αναμενόμενα αποτελέσματα, τις επιπλοκές και τις εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές. Η Wright Medical Technology, Inc. μπορεί να προσφέρει βιβλιογραφία με άρθρα σχετικά με τη χρήση και τις επιπλοκές των εμφυτευμάτων από ελαστομερές σιλικόνης σε κάθε ιατρό. Απευθυνθείτε γραπτώς ή τηλεφωνικώς στη Wright.
- C. Η **ορθή επιλογή και οι σωστές διαστάσεις του εμφυτεύματος είναι ιδιαίτερος σημαντικός**. Η επιλογή του κατάλληλου μεγέθους, σχήματος και σχεδίου του εμφυτεύματος αυξάνει την πιθανότητα επιτυχίας.
- D. Η Wright δε συνιστά μία συγκεκριμένη **χειρουργική τεχνική** κατά τη χρήση του εμφυτεύματος. Οι κατάλληλες χειρουργικές επεμβάσεις και τεχνικές είναι σε κάθε περίπτωση ευθύνη του ιατρού. Κάθε χειρουργός πρέπει να αξιολογεί την καταλληλότητα της χειρουργικής τεχνικής με βάση τη δική του ιατρική εκπαίδευση και πείρα.
- E. Θα πρέπει να αποφεύγεται η **αναδιαμόρφωση του εμφυτεύματος**, διότι ενδέχεται να διακυβευτεί ή να καταστραφεί η δομική του ακεραιότητα και η λειτουργικότητά του.

F. Κατά την επιλογή ασθενών για αντικαταστάσεις τενόντων, 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. Η πρόσθεση δε θα επαναφέρει τη λειτουργία στο επίπεδο που αναμένεται από το φυσιολογικό, υγιή τένοντα και ο ασθενής δεν πρέπει να έχει μη ρεαλιστικές προσδοκίες λειτουργικότητας.
- 2. Περίπτωση άνοιας, διανοητικής ασθένειας ή αλκοολισμού.** Οι εν λόγω περιπτώσεις, μεταξύ άλλων, μπορεί να κάνουν τον ασθενή να παραμελήσει ορισμένους απαραίτητους περιορισμούς και προφυλάξεις σχετικά με τη χρήση της πρόσθεσης, με αποτέλεσμα την 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. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αυτή η συσκευή ενδείκνυται για χρήση στο πρώτο στάδιο της επέμβασης δύο σταδίων που αναπτύχθηκε από το Δρ. James M. Hunter για την ανακατασκευή των καμπτικών και εκτατικών τενόντων σε άτομα με σημαντικού βαθμού τραυματισμό των τενόντων της άκρας χειρός. Αυτή η συσκευή προορίζεται για προσωρινή εμφύτευση, ώστε να επάγει το σχηματισμό μιας ψευδοαρθρικής κάψας, που αργότερα θα θρέψει και θα λιπάνει ένα αυτογενές τενόντιο μόσχευμα.

Δείτε την Ενότητα II για ειδικές πληροφορίες προϊόντος.

B. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αυτή η συσκευή δεν προορίζεται για οποιαδήποτε άλλη χρήση πλην της ενδεικνυόμενης. Προγενέστερη υπολειμματική λοίμωξη που επιμένει αποτελεί αντένδειξη για τη χρήση αυτής της συσκευής. Η κατάλληλη χειρουργική και αντιμικροβιακή θεραπεία και η επακόλουθη επούλωση των τραυμάτων θα επιτρέψει την πραγματοποίηση της επέμβασης σε μεταγενέστερη ημερομηνία. Ένα δάκτυλο με ουλοποιημένα τενόντια κοίτη, οριακή θρέψη, νευρικό έλλειμμα και σοβαρού βαθμού αρθρική δυσκαμψία θα μπορούσε ενδεχομένως να διασωθεί. Εντούτοις, κάτι τέτοιο θα πρέπει να επιχειρείται μόνο σε ασθενή με πολύ ειδικές ανάγκες.

Δείτε την Ενότητα II για ειδικές πληροφορίες προϊόντος.

C. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η υμενίτιδα, οι συμφύσεις και η επιμόλυνση του τραύματος έχουν αναφερθεί ως επιπλοκές επεμβάσεων αποκατάστασης παρόμοιων με τα τενόντια εμφυτεύματα HUNTER και, συνεπώς, θα πρέπει να θεωρούνται δυνητικές επιπλοκές της χρήσης αυτής της συσκευής. Έχει επίσης αναφερθεί μετατόπιση της συσκευής κατά τη χρήση παρόμοιων συσκευών, αλλά κάτι τέτοιο δε θεωρείται πιθανό με τη χρήση αυτής της συσκευής.

Σε οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση υφίσταται η πιθανότητα επιπλοκών. Οι κίνδυνοι και οι επιπλοκές της χρήσης εμφυτευμάτων σιλικόνης περιλαμβάνουν τα εξής:

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

Ο σχηματισμός σωματιδίων είναι σε κάποιο βαθμό αναπόφευκτος με όλα τα εμφυτεύματα, συμπεριλαμβανομένων αυτών που κατασκευάζονται από ελαστομερές σιλικόνης. Ο αριθμός θα ποικίλλει ανάλογα με παράγοντες όπως η δραστηριότητα του ασθενούς, η σταθερότητα ή αστάθεια της άρθρωσης μετά την εμφύτευση, η θέση της εμφύτευσης και ο βαθμός υποστήριξης από τους μαλακούς ιστούς. Η βιολογική απόκριση του ασθενούς σε αυτά τα μόρια διαφέρει, αλλά μπορεί να συμπεριλάβει τοπική υμενίτιδα και οστική λύση γειτονικών οστών.

Δείτε την Ενότητα II για ειδικές πληροφορίες προϊόντος.

D. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η τήρηση των οδηγιών χρήσης που περιέχονται στο έντυπο του προϊόντος μπορεί να ελαχιστοποιήσει την πιθανότητα επιπλοκών ή ανεπιθύμητων αντιδράσεων με οποιοδήποτε εμφύτευμα.

- Δε θα πρέπει σε καμία περίπτωση να χειρίζεστε αυτή τη συσκευή με γυμνά δάκτυλα ή να τη φέρετε σε επαφή με ίνες βάμβακος. Τα ελαστομερή σιλικόνης είναι ιδιαίτερος ηλεκτροστατικά και συνεπώς ευαίσθητα στην επιμόλυνση από σωματίδια που μεταφέρονται αερογενώς ή από σωματίδια επιφανείας. Η παρουσία αυτών των μολυσματικών παραγόντων θα μπορούσε να προκαλέσει ανεπιθύμητη ιστική αντίδραση. Στην περίπτωση που το εμφύτευμα εκτεθεί σε τέτοιους μολυσματικούς παράγοντες, εκπλύνετε σχολαστικά τη συσκευή με στείρο απεσταγμένο νερό.
- Αυτή η συσκευή προορίζεται ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ.
- Η συμμετοχή και η ύπαρξη κινήτρου από την πλευρά του ασθενούς είναι σημαντικά για την επιτυχία αυτής της επέμβασης, εξαιτίας του βαθμού συμμετοχής που απαιτείται κατά το μετεγχειρητικό πρόγραμμα αποκατάστασης της άκρας χειρός.
- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την αγορά της συσκευής αυτής από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Η επαναποστείρωση αυτών των συσκευών δε συνιστάται διότι κάτι τέτοιο ενδέχεται να προκαλέσει παραμόρφωση της συσκευής.

Αποτελεί ευθύνη κάθε χειρουργού που χρησιμοποιεί εμφυτεύματα να εξετάζει την κλινική και ιατρική κατάσταση κάθε ασθενούς και να γνωρίζει όλες τις πτυχές και τις δυνητικές επιπλοκές της διαδικασίας εμφύτευσης. Τα οφέλη που απορρέουν από τη χειρουργική εμφυτευμάτων μπορεί να μην ικανοποιούν τις προσδοκίες του ασθενούς ή μπορεί να φθίνουν με την πάροδο του χρόνου, απαιτώντας αναθεωρητική χειρουργική επέμβαση για την αντικατάσταση του εμφυτεύματος ή την πραγματοποίηση εναλλακτικών επεμβάσεων. Οι αναθεωρητικές χειρουργικές επεμβάσεις με εμφυτεύματα είναι συχνές. Θα πρέπει επίσης να λαμβάνεται υπόψη

η διανοητική κατάσταση του ασθενούς. Η προθυμία ή/και η ικανότητα τήρησης των μετεγχειρητικών οδηγιών μπορεί επίσης να επηρεάσει την έκβαση της χειρουργικής επέμβασης. Οι χειρουργοί θα πρέπει να εξισορροπήσουν πολλά ζητήματα προκειμένου να επιτύχουν το καλύτερο αποτέλεσμα σε κάθε μεμονωμένο ασθενή.

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.

Συστάσεις σχετικά με τυχόν θραύσματα των συσκευών

1. Να χρησιμοποιείτε τις ιατρικές συσκευές σύμφωνα με τις αναγραφόμενες ενδείξεις και τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή, ειδικά κατά την εισαγωγή και αφαίρεση.
2. 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.
3. Επιθεωρήστε τις συσκευές **αμέσως μετά την αφαίρεσή τους από τον ασθενή** για τυχόν ενδείξεις θραύσης ή κατακερματισμού.
4. Εάν η συσκευή έχει υποστεί ζημιά, διατηρήστε τη για να βοηθήσετε τον κατασκευαστή στην ανάλυση του περιστατικού.
5. Εξετάστε προσεκτικά και συζητήστε με τον ασθενή (εάν αυτό είναι δυνατό) τους κινδύνους και τα οφέλη της αφαίρεσης ή της παραμονής του θραύσματος στον ασθενή.
6. Συμβουλευστε τον ασθενή για τη φύση και ασφάλεια των θραυσμάτων της συσκευής που δεν έχουν ανακτηθεί, συμπεριλαμβανομένων των ακόλουθων πληροφοριών:
 - a. Τη σύσταση 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) στην περίπτωση μεταλλικών θραυσμάτων. Αυτό μπορεί να βοηθήσει στη μείωση της πιθανότητας σοβαρού τραυματισμού από το θραύσμα.

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. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ

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.

Ο χειρισμός του εμφυτεύματος θα πρέπει να γίνεται με αμβλέα εργαλεία για την αποφυγή τραυματισμού της επιφάνειας ή επιμόλυνσης από ξένα σώματα. Εκπλύνετε σχολαστικά το εμφύτευμα με στείρο αλατούχο διάλυμα πριν από την εισαγωγή.

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.

F. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

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

II. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

A. ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΗ ΤΕΝΟΝΤΙΑ ΡΑΒΔΟΣ & ΠΑΘΗΤΙΚΑ ΤΕΝΟΝΤΙΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ HUNTER

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η εμφυτεύσιμη τενόντια ράβδος HUNTER αποτελείται από έναν υφαντό πυρήνα πολυεστέρα που επικαλύπτεται από ελαστομερές σιλικόνης (εμποτισμένο με βάριο για ακτινοσκοπιότητα). Αυτό το σχέδιο προσφέρει τον απαραίτητο συνδυασμό αδρανών χαρακτηριστικών, σταθερότητας και ελαστικότητας, καθώς και τη μαλακή επιφάνεια που απαιτείται για την επαγωγή του σχηματισμού ψευδοαρθρικής κάψας και την εξασφάλιση της ευκολίας εισαγωγής και ολίσθησης διαμέσου του δακτύλου, της παλάμης και του αντιβραχίου.

Το παθητικό τενόντιο εμφύτευμα HUNTER αποτελείται πρώτιστα από έναν υφαντό πυρήνα πολυεστέρα που επικαλύπτεται από ελαστομερές σιλικόνης (εμποτισμένο με βάριο για ακτινοσκοπιότητα). Στο περιφερικό άκρο της συσκευής βρίσκεται ένα εξάρτημα καθήλωσης κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα τύπου 316. Μία οπή στο εξάρτημα καθήλωσης υποδέχεται μία οστική βίδα των 2,0 mm από ανοξείδωτο χάλυβα (δεν παρέχεται) που χρησιμοποιείται για την ασφάλιση της συσκευής στη φάλαγγα. (Ανατρέξτε στην ενότητα «Χειρουργική τεχνική» για τις προδιαγραφές της βίδας.) Τόσο οι εμφυτεύσιμες τενόντιες ράβδοι HUNTER όσο και τα παθητικά τενόντια εμφυτεύματα HUNTER περικλείονται σε διπλή συσκευασία και είναι **ΣΤΕΙΡΑ**, εκτός και αν η εσωτερική συσκευασία έχει ανοιχθεί και υποστεί ζημιά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Το στάδιο I δεν αντενδείκνυται σε ασθενείς ηλικίας μικρότερης των 5 ετών. Εντούτοις η ανακατασκευή των τενόντων στα παιδιά προϋποθέτει τη χρήση ενισχυμένης τενόντιας ράβδου των 2 έως 4 mm χωρίς περιφερικό εξάρτημα καθήλωσης.

B. ΕΝΕΡΓΗΤΙΚΑ ΤΕΝΟΝΤΙΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ HUNTER

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα ενεργά τενόντια εμφυτεύματα HUNTER αποτελούνται πρώτιστα από έναν υφαντό πυρήνα πολυεστέρα που επικαλύπτεται από ελαστομερές σιλικόνης (εμποτισμένο με βάριο για ακτινοσκοπιότητα) και προσφέρει τον απαραίτητο συνδυασμό αδρανών χαρακτηριστικών, σταθερότητας και ελαστικότητας καθώς και τη μαλακή επιφάνεια που απαιτείται για την επαγωγή του σχηματισμού ψευδο-κάψας και την εξασφάλιση της ευκολίας εισαγωγής και ολίσθησης διαμέσου του δακτύλου, της παλάμης και του αντιβραχίου.

Στο περιφερικό άκρο της συσκευής βρίσκεται ένα εξάρτημα καθήλωσης κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα τύπου 316. Μία οπή στο εξάρτημα καθήλωσης υποδέχεται μία οστική βίδα των 2,0 mm από ανοξείδωτο χάλυβα (δεν παρέχεται) που χρησιμοποιείται για την ασφάλιση της συσκευής στο οστό. Η οπή εμφανίζει γωνίωση, ώστε να διευκολυνθεί η καθοδήγηση της βίδας στο φλοιώδες οστό. Το εγγύς άκρο τερματίζεται σε ένα βρόχο, επιτρέποντας τη χειρουργική προσάρτηση του κινητικού τένοντα στη συσκευή.

Το ενεργητικό τενόντιο εμφύτευμα HUNTER είναι ΣΤΕΙΡΟ εκτός και αν η εσωτερική συσκευασία έχει ανοιχθεί ή υποστεί ζημιά.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η τρέχουσα γκάμα μεγεθών της συσκευής περιορίζει τη χρήση της συσκευής στην άκρα χείρα του ώριμου ενήλικα. Η ανακατασκευή των τενόντων στα παιδιά προϋποθέτει τη χρήση ενισχυμένης εμφυτεύσιμης τενόντιας ράβδου των 2 mm, 3 mm ή 4 mm, χωρίς περιφερικά εξαρτήματα καθήλωσης ή εγγύς βρόχο.

C. ΕΝΕΡΓΗΤΙΚΟ ΤΕΝΟΝΤΙΟ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ HUNTER BC (ΔΙΠΛΟΥ ΝΗΜΑΤΟΣ)

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το ενεργητικό τενόντιο εμφύτευμα HUNTER BC αποτελείται από έναν υφαντό πυρήνα πολυεστέρα που επικαλύπτεται από ελαστομερές σιλικόνης (εμποτισμένο με βάριο για ακτινοσκοπιότητα). Το τμήμα της ράβδου της συσκευής έχει πλάτος 4 mm και πάχος 2 mm, ενώ το μήκος του ποικίλλει. Στο εγγύς και στο περιφερικό άκρο της συσκευής βρίσκονται δύο νήματα από πολυεστέρα που αποτελούν συνέχειες του εσωτερικού πυρήνα της ράβδου και παρέχουν το μέσο για την αναστόμωση της ύφανσης με τον κινητικό τένοντα και για την προσάρτηση στη φάλαγγα, αντιστοίχως. Τα νήματα εκτείνονται 15 cm πέρα από τα άκρα της ράβδου.

Το ενεργητικό τενόντιο εμφύτευμα HUNTER BC περικλείεται σε διπλή συσκευασία και είναι ΣΤΕΙΡΟ εκτός και αν η εσωτερική συσκευασία έχει ανοιχθεί ή υποστεί ζημιά.

Το μεσοδιάστημα μεταξύ του πρώτου σταδίου (εμφύτευση της συσκευής και σχηματισμός της ψευδοαρθρικής κάψας) και του δεύτερου σταδίου (αφαίρεση της συσκευής και τοποθέτηση αυτογενούς τενόντιου μοσχεύματος) θα πρέπει να είναι από δύο έως έξι μήνες, ώστε να επιτρέπεται η ωρίμανση της τενόντιας κοίτης έως το σημείο όπου μπορεί να θρέψει και να λιπάνει ένα τενόντιο μόσχευμα. Ο χειρουργός θα πρέπει να καθορίσει με βάση τα ευρήματα της άκρας χειρός, τον κατάλληλο χρόνο εντός αυτής της περιόδου, κατά τον οποίο θα αρχίσει το δεύτερο στάδιο της επέμβασης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το ενεργητικό τενόντιο εμφύτευμα HUNTER BC ενδείκνυται ειδικώς σε περιπτώσεις στις οποίες μπορεί να διακυβεύεται η περιφερική οστεοσύνθεση με οστική βίδα εξαιτίας του μικρού μεγέθους και της χαμηλής ποιότητας της φάλαγγας. Ενδείκνυται επίσης για χρήση σε ασθενείς με μικρές τενόντιες θήκες, οι οποίες δε θα επιτρέψουν την εισαγωγή τυπικού ενεργητικού τενόντιου εμφυτεύματος HUNTER, εκτός και αν διανοιχθούν χειρουργικώς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται συχνά μέσω κλινικής εξέτασης και ακτινογραφιών μετά το πρώτο στάδιο της επέμβασης, ώστε να αξιολογείται η πρόοδος και να προσαρμόζεται το πρόγραμμα της θεραπείας, όπως είναι απαραίτητο.

D. ΕΝΕΡΓΗΤΙΚΟ ΤΕΝΟΝΤΙΟ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ HUNTER DC (ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΟΥ ΝΗΜΑΤΟΣ)

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το ενεργητικό τενόντιο εμφύτευμα HUNTER DC αποτελείται από έναν υφαντό πυρήνα πολυεστέρα που επικαλύπτεται από ελαστομερές σιλικόνης (εμποτισμένο με βάριο για ακτινοσκοπιότητα). Το τμήμα της ράβδου της συσκευής έχει πλάτος 4 mm και πάχος 2 mm, ενώ το μήκος του ποικίλλει. Το εγγύς άκρο τερματίζει σε ένα βρόχο, ο οποίος επίσης αποτελείται από πυρήνα πολυεστέρα επικαλυμμένο με, εμποτισμένο με βάριο, ελαστομερές σιλικόνης. Αυτός ο βρόχος επιτρέπει την αναστόμωση του κινητικού τένοντα με τη συσκευή.

Στο περιφερικό άκρο της συσκευής βρίσκονται δύο νήματα από πολυεστέρα που αποτελούν συνέχειες του εσωτερικού πυρήνα της ράβδου και παρέχουν το μέσο για την προσάρτηση στη φάλαγγα. Τα νήματα εκτείνονται 15 cm πέρα από το περιφερικό άκρο της ράβδου.

Το ενεργητικό τενόντιο εμφύτευμα HUNTER DC περικλείεται σε διπλή συσκευασία και είναι ΣΤΕΙΡΟ εκτός και αν η εσωτερική συσκευασία έχει ανοιχθεί ή υποστεί ζημιά.

Το μεσοδιάστημα μεταξύ του πρώτου σταδίου (εμφύτευση της συσκευής και σχηματισμός της ψευδοαρθρικής κάψας) και του δεύτερου σταδίου (αφαίρεση της συσκευής και τοποθέτηση αυτογενούς τενόντιου μοσχεύματος) θα πρέπει να είναι από δύο έως έξι μήνες, ώστε να επιτρέπεται η ωρίμανση της τενόντιας κοίτης έως το σημείο όπου μπορεί να θρέψει και να λιπάνει ένα τενόντιο μόσχευμα. Ο χειρουργός θα πρέπει να καθορίσει με βάση τα ευρήματα της άκρας χειρός, τον κατάλληλο χρόνο εντός αυτής της περιόδου, κατά τον οποίο θα αρχίσει το δεύτερο στάδιο της επέμβασης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το ενεργητικό τενόντιο εμφύτευμα HUNTER DC ενδείκνυται ειδικώς σε περιπτώσεις στις οποίες μπορεί να διακυβεύεται η περιφερική οστεοσύνθεση με οστική βίδα εξαιτίας του μικρού μεγέθους και της χαμηλής ποιότητας της φάλαγγας. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί, ανάλογα με τη γνώμη του χειρουργού, σε ασθενείς με μικρές τενόντιες θήκες, οι οποίες δε θα επιτρέψουν την εισαγωγή τυπικού ενεργητικού τενόντιου εμφυτεύματος HUNTER, εκτός και αν διανοιχθούν χειρουργικώς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται συχνά μέσω κλινικής εξέτασης και ακτινογραφιών μετά το πρώτο στάδιο της επέμβασης, ώστε να αξιολογείται η πρόοδος και να προσαρμόζεται το πρόγραμμα της θεραπείας, όπως είναι απαραίτητο.

Ε. ΕΝΕΡΓΗΤΙΚΟ ΤΕΝΟΝΤΙΟ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ HUNTER PC (ΕΓΓΥΣ ΝΗΜΑΤΟΣ)

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το ενεργητικό τενόντιο εμφύτευμα HUNTER PC αποτελείται από έναν υφαντό πυρήνα πολυεστέρα που επικαλύπτεται από ελαστομερές σιλικόνης (εμποτισμένο με βάριο για ακτινοσκοπιότητα). Το τμήμα της ράβδου της συσκευής έχει πλάτος 4 mm και πάχος 2 mm, ενώ το μήκος του ποικίλλει. Στο εγγύς άκρο της συσκευής βρίσκονται δύο νήματα από πολυεστέρα που αποτελούν συνέχειες του εσωτερικού πυρήνα της ράβδου και παρέχουν το μέσο για την αναστόμωση της ύφανσης με τον κινητικό τένοντα. Τα νήματα εκτείνονται 15 cm πέρα από το εγγύς άκρο της ράβδου. Στο περιφερικό άκρο της συσκευής βρίσκεται ένα εξάρτημα καθήλωσης κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα τύπου 316. Μία οπή στο εξάρτημα καθήλωσης υποδέχεται μία οστική βίδα των 2,0 mm από ανοξείδωτο χάλυβα (δεν παρέχεται) που χρησιμοποιείται για την ασφάλιση της συσκευής στο οστό. Η οπή εμφανίζει γωνίωση, ώστε να διευκολυνθεί η καθοδήγηση της βίδας στο φλοιώδες οστό.

Το ενεργητικό τενόντιο εμφύτευμα HUNTER PC περικλείεται σε διπλή συσκευασία και είναι ΣΤΕΙΡΟ εκτός και αν η εσωτερική συσκευασία έχει ανοιχθεί ή υποστεί ζημιά.

Το μεσοδιάστημα μεταξύ του πρώτου σταδίου (εμφύτευση της συσκευής και σχηματισμός της ψευδοαρθρικής κάψας) και του δεύτερου σταδίου (αφαίρεση της συσκευής και τοποθέτηση αυτογενούς τενόντιου μοσχεύματος) θα πρέπει να είναι από δύο έως έξι μήνες, ώστε να επιτρέπεται η ωρίμανση της τενόντιας κοίτης έως το σημείο όπου μπορεί να θρέψει και να λιπάνει ένα τενόντιο μόσχευμα. Ο χειρουργός θα πρέπει να καθορίσει με βάση τα ευρήματα της άκρας χειρός, τον κατάλληλο χρόνο εντός αυτής της περιόδου, κατά τον οποίο θα αρχίσει το δεύτερο στάδιο της επέμβασης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το ενεργητικό τενόντιο εμφύτευμα HUNTER PC ενδείκνυται ειδικώς σε περιπτώσεις στις οποίες η εγγύς αναστόμωση πρέπει να εκτελείται εν τω βάθει μέσα στο εγγύς αντιβράχιο. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί, ανάλογα με τη γνώμη του χειρουργού, σε ασθενείς με μικρές τενόντιες θήκες, οι οποίες δε θα επιτρέψουν την εισαγωγή τυπικού ενεργητικού τενόντιου εμφυτεύματος HUNTER, εκτός και αν διανοιχθούν χειρουργικώς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται συχνά μέσω κλινικής εξέτασης και ακτινογραφιών μετά το πρώτο στάδιο της επέμβασης, ώστε να αξιολογείται η πρόοδος και να προσαρμόζεται το πρόγραμμα της θεραπείας, όπως είναι απαραίτητο.

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