



ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΑΠΟ ΜΗ ΣΙΔΙΚΟΝΟΥΧΑ ΥΛΙΚΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΜΙΚΡΕΣ ΑΡΘΡΩΣΕΙΣ

150820-0

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.

EC REP

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

WRIGHT MEDICAL
ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΑΠΟ ΜΗ ΣΙΛΙΚΟΝΟΥΧΑ ΥΛΙΚΑ ΓΙΑ
ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΜΙΚΡΕΣ ΑΡΘΡΩΣΕΙΣ
(150820-0)







ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:











- I. ΟΡΙΣΜΟΙ
- II. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
 - A. ΕΠΙΛΟΓΗ ΑΣΘΕΝΩΝ
 - B. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
 - C. ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ
 - D. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
 - E. ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
 - F. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ
- III. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
 - A. ΜΕΓΑΣ ΔΑΚΤΥΛΟΣ SWANSON ΑΠΟ ΤΙΤΑΝΙΟ ΚΑΙ LPT®
 - B. ΥΠΑΣΤΡΑΓΑΛΙΚΟ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ ΓΙΑ ΑΡΘΡΟΡΙΣΙΑ STA-PEG
 - C. ΑΡΘΡΩΤΗ ΚΕΡΚΙΔΙΚΗ ΚΕΦΑΛΗ SWANSON ΑΠΟ ΤΙΤΑΝΙΟ ΚΑΙ EVOLVE®
 - D. ΑΡΘΡΩΤΗ ΩΛΕΝΙΑ ΚΕΦΑΛΗ E-CENTRIX®
 - E. ΒΑΣΗ ΑΝΤΙΧΕΙΡΑ SWANSON ΑΠΟ ΤΙΤΑΝΙΟ
 - F. ΣΦΑΙΡΙΚΟ ΚΕΡΑΜΙΚΟ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ ORTHOSPHERE®
 - G. ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ SWANSON ΑΠΟ ΤΙΤΑΝΙΟ ΓΙΑ ΤΟ ΜΗΝΟΕΙΔΕΣ ΟΣΤΟ ΤΟΥ ΚΑΡΠΟΥ
 - H. ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ SWANSON ΑΠΟ ΤΙΤΑΝΙΟ ΓΙΑ ΤΟ ΣΚΑΦΟΕΙΔΕΣ ΟΣΤΟ ΤΟΥ ΚΑΡΠΟΥ

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

II. 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 μέταλλο, κεραμικά υλικά και πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους, και ότι κανένα σύστημα αντικατάστασης άρθρωσης δεν πρέπει να αναμένεται ότι μπορεί να αντέξει στα επίπεδα δραστηριότητας και φορτίων όπως τα φυσιολογικά υγιή οστά. Επιπλέον, το σύστημα δε θα είναι εξίσου ισχυρό, αξιόπιστο ή ανθεκτικό με μία φυσιολογική ανθρώπινη άρθρωση.

Κάθε ασθενής θα πρέπει να αξιολογείται από το χειρουργό για τον καθορισμό της σχέσης κινδύνου/οφέλους.

Κατά τη χρήση προσθέσεων αρθρώσεων, ο χειρουργός θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη του τα εξής:

- **Η ορθή επιλογή και οι σωστές διαστάσεις της πρόσθεσης είναι ιδιαίτερος σημαντικά.** Η επιλογή του κατάλληλου μεγέθους, σχήματος και σχεδίου της πρόσθεσης αυξάνει την πιθανότητα επιτυχίας της αντικατάστασης μίας άρθρωσης. Οι προσθέσεις μίας άρθρωσης απαιτούν προσεκτική τοποθέτηση και επαρκή οστική υποστήριξη.

- **Κατά την επιλογή ασθενών για αντικαταστάσεις αρθρώσεων, 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 δεν θα επαναφέρει τη λειτουργία στο επίπεδο που αναμένεται από το φυσιολογικό, υγιές οστό 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. ΕΠΙΛΟΓΗ ΑΣΘΕΝΩΝ

Κάθε αρθροπλαστική με χρήση εμφυτεύματος προϋποθέτει 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

- Λοίμωξη
- Σωματικά ή ψυχολογικά ακατάλληλος ασθενής
- Ανεπαρκές δέρμα, οστό ή νευραγγειακή κατάσταση
- Τενόντιο σύστημα που δεν επιδέχεται αποκατάσταση
- Δυνατότητα συντηρητικής θεραπείας
- Ασθενείς σε ανάπτυξη με ανοικτές επιφύσεις
- Ασθενείς με υψηλά επίπεδα δραστηριότητας

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 της πρόσθεσης, που απαιτεί αναθεωρητική χειρουργική επέμβαση
- Οστική απορρόφηση ή υπερπαραγωγή 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. 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 περιλαμβάνει τοπική ιστική αντίδραση του ξενιστή ή 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.

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.

ΕΑΝ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΔΥΝΑΤΟ ΝΑ ΑΠΟΦΕΥΧΘΕΙ Η ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΦΟΡΤΙΣΗ, ΔΕ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΙ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ.

Ένας εκ των στόχων της χειρουργικής εμφυτευμάτων είναι η ελαχιστοποίηση της παραγωγής σωματιδίων φθοράς. Δεν είναι δυνατό να εξαλειφθεί πλήρως, εξαιτίας όλων των κινούμενων μερών, π.χ. εμφυτεύματα που αρθρώνονται με οστό θα υποστούν σε κάποιο βαθμό φθορά. Σε μια αρθροπλαστική με εμφυτεύματα μπορεί να προκύψει κλινικώς σημαντική φθορά από φυσιολογικές βιομηχανικές δυνάμεις. Μη φυσιολογική ή υπερβολική δύναμη θα προκαλέσει περαιτέρω αύξηση της κλινικά σημαντικής φθοράς.

Η αφύσικη υπερφόρτωση και η επακόλουθη φθορά μπορεί να προκληθούν από τα εξής:

- Μη διορθωθείσα αστάθεια
- Εμφύτευμα ακατάλληλου μεγέθους
- Ανεπαρκής υποστήριξη από τους μαλακούς ιστούς
- Εσφαλμένη τοποθέτηση εμφυτεύματος
- Υπερβολική κίνηση
- Μη διορθωθείσα ή επανεμφανιζόμενη δυσμορφία
- Εσφαλμένη χρήση ή υπερβολική δραστηριότητα από την πλευρά του ασθενούς

ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΧΩΡΙΣ ΤΣΙΜΕΝΤΟ

Η σωστή οστεοσύνθεση κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης είναι ιδιαίτερα σημαντική για την επιτυχία της διαδικασίας. Το εξάρτημα ενδομυελικού στελέχους πρέπει να τοποθετείται κατάλληλα στον προπαρασκευασμένο αυλό, κάτι που απαιτεί ακριβή χειρουργική τεχνική, καθώς και τη χρήση των καθορισμένων εργαλείων. Μπορεί να λάβει χώρα διεγχειρητικό κάταγμα του αυλού κατά την τοποθέτηση της πρόσθεσης. Η ποσότητα οστού θα πρέπει να είναι επαρκής για την υποστήριξη της συσκευής.

Ορισμένα προληπτικά μέτρα που θα πρέπει να ληφθούν υπόψη για την ελαχιστοποίηση της πιθανότητας επιπλοκών είναι τα εξής:

- Ακολουθήστε τις οδηγίες ως προς τις ενδείξεις και τις αντενδείξεις που αναφέρθηκαν παραπάνω
- Αναγνωρίστε τυχόν προϋπάρχουσες παθήσεις
- Σταθεροποιήστε δυσμορφίες που προκαλούν πτώσεις του ασθενούς
- Προϋπάρχουσες κύστες οστικού μοσχεύματος
- Χρήση εμφυτεύματος κατάλληλου μεγέθους
- Αποφύγετε τη χρήση συρμάτων Kirschner και ραμμάτων στο εμφύτευμα

Αποφύγετε να προξενήσετε βλάβη στις επιφάνειες του εμφυτεύματος, ώστε να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα δημιουργίας υπολειμμάτων λόγω φθοράς και ιστικής υπερευαισθησίας. Ο πλήρης καθαρισμός πριν από τη σύγκλειση (πλήρης απομάκρυνση των οστικών θραυσμάτων, των θραυσμάτων οστικού τσιμέντου και των μεταλλικών υπολειμμάτων) της θέσης εμφύτευσης είναι εξαιρετικά σημαντικός για την πρόληψη της ταχείας φθοράς των αρθρικών επιφανειών του εμφυτεύματος.

Εάν παρουσιαστούν επιπλοκές, οι πιθανές διαδικασίες αποκατάστασης περιλαμβάνουν τις εξής:

- Αφαίρεση εμφυτεύματος
- Υμενεκτομή
- Οστική μεταμόσχευση κύστεων
- Αντικατάσταση εμφυτεύματος
- Αφαίρεση εμφυτεύματος με αρθρόδεση

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

- Να χρησιμοποιείτε τις ιατρικές συσκευές σύμφωνα με τις αναγραφόμενες ενδείξεις 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 στον ασθενή.
- 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. ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ

Τα εμφυτεύματα που περιγράφονται σε αυτό το ένθετο συσκευασίας παρέχονται στείρα ή μη στείρα, όπως υποδεικνύεται στην ετικέτα του εκάστοτε προϊόντος. Τα εμφυτεύματα που διατίθενται σε δίσκους εργαλείων δεν 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.

Τα εμφυτεύματα που παρέχονται μη στείρα θα πρέπει να υποβληθούν σε επεξεργασία σύμφωνα με τις συνιστώμενες παραμέτρους των εργαλείων (παρακάτω).

ΕΡΓΑΛΕΙΑ

Τα χειρουργικά εργαλεία (και τα μη αποστειρωμένα εμφυτεύματα) πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται σύμφωνα με τις ακόλουθες παραμέτρους:

Καθαρισμός & Απολύμανση

Καθαρίστε για να αφαιρέσετε τις μολυσματικές ουσίες και απολυμάνετε για να ελαττώσετε τον αριθμό των βιώσιμων μικροοργανισμών.

1. **Αποσυναρμολογήστε** σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή (εφόσον ενδείκνυται).
2. **Εκπλύνετε** με κρύο νερό βρύσης για να αφαιρέσετε τις μολυσματικές ουσίες.
3. **Εμβαπτίστε** για 5 λεπτά σε ενζυμικό διάλυμα απορρυπαντικού, που έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
4. **Τρίψτε** σχολαστικά με μία μαλακή βούρτσα ή/και εργαλείο καθαρισμού σωλήνων. Ξεπλύνετε πολλές φορές τυχόν πολύ στενούς αυλούς με ενζυμικό διάλυμα απορρυπαντικού, χρησιμοποιώντας μία σύριγγα.
5. **Εκπλύνετε** με κρύο νερό βρύσης για τουλάχιστον ένα λεπτό και χρησιμοποιήστε μία σύριγγα για να ξεπλύνετε πολλές φορές τυχόν πολύ στενούς αυλούς.
6. **Εμβαπτίστε** για 5 λεπτά σε διάλυμα απορρυπαντικού, που έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
7. **Τρίψτε** σχολαστικά με μία μαλακή βούρτσα ή/και εργαλείο καθαρισμού σωλήνων, ξεπλύνετε πολλές φορές τυχόν πολύ στενούς αυλούς με διάλυμα απορρυπαντικού, χρησιμοποιώντας μία σύριγγα.
8. **Εκπλύνετε** σχολαστικά/ξεπλύνετε με απιονισμένο νερό / νερό αντίστροφης ώσμωσης.
9. **Υποβάλετε** σε κατεργασία με υπερήχους για τουλάχιστον 10 λεπτά σε ενζυμικό διάλυμα απορρυπαντικού, που έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
10. **Εκπλύνετε** σχολαστικά/ξεπλύνετε με απιονισμένο νερό / νερό αντίστροφης ώσμωσης.
11. **Στεγνώστε** με ένα καθαρό, μαλακό, απορροφητικό πανί μίας χρήσης.
12. **Επιθεωρήστε οπτικά** για τη διασφάλιση της καθαρότητας. Πρέπει να επιθεωρείτε οπτικά όλες τις ορατές επιφάνειες, εσωτερικές και εξωτερικές. Εάν είναι αναγκαίο, καθαρίστε εκ νέου, έως ότου έχουν καθαρή εμφάνιση.

Σημείωση: Οι βούρτσες (π.χ. εργαλεία καθαρισμού σωλήνων) θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν για τον καθαρισμό των περισσότερων αυλών. Εντούτοις, συνιστάται η χρήση μίας σύριγγας για την έκπλυση στενών αυλών, διαμέτρου μικρότερης ή ίσης των 1,04 mm.

Αποστείρωση

1. Διπλώστε δύο φορές το εξάρτημα σε περιτύλιγμα CSR ή παρόμοιου τύπου μη υφαντό υλικό περιτύλιξης ιατρικού τύπου.
2. Αποστειρώστε σε αυτόκαυστο σύμφωνα με τις ακόλουθες παραμέτρους:

Αποστείρωση με ατμό		
Τύπος κύκλου	Παράμετρος	Ελάχιστη τιμή ρύθμισης
Προκατεργασία κενού 132 °C (270 °F)	Θερμοκρασία έκθεσης	132 °C (270 °F)
	Χρόνος έκθεσης	4 λεπτά
	Χρόνος στεγνώματος	20 λεπτά

3. Μετά την αποστείρωση, αφαιρέστε το εξάρτημα από το περιτύλιγμά του με τη χρήση αποδεκτής στείρας τεχνικής, χρησιμοποιώντας γάντια χωρίς πούδρα. Βεβαιωθείτε ότι τα εμφυτεύματα βρίσκονται σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την εμφύτευση. Αποφύγετε την επαφή με σκληρά αντικείμενα που μπορεί να προκαλέσουν ζημιά.

Οι συστάσεις αυτές συμφωνούν με τις οδηγίες του Πίνακα 5 του προτύπου AAMI ST79 και έχουν αναπτυχθεί και δοκιμαστεί χρησιμοποιώντας συγκεκριμένο εξοπλισμό. Λόγω διαφοροποιήσεων στο περιβάλλον και τον εξοπλισμό, πρέπει να αποδειχθεί ότι αυτές οι συστάσεις δημιουργούν στειρότητα στο περιβάλλον σας. Εάν γίνουν αλλαγές στις συνθήκες επεξεργασίας, στα υλικά περιτυλίγματος ή στον εξοπλισμό, πρέπει να αποδειχθεί η αποτελεσματικότητα της διαδικασίας αποστείρωσης.

Για επιπρόσθετες πληροφορίες βλ. το έντυπο «Cleaning and Handling of Wright Medical Instruments» (Καθαρισμός και χειρισμός ιατρικών εργαλείων Wright Medical) της Wright.

F. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

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

III. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

A. ΜΕΓΑΣ ΔΑΚΤΥΛΟΣ SWANSON ΑΠΟ ΤΙΤΑΝΙΟ ΚΑΙ LPT®

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση του εμφυτεύματος μεγάλου δακτύλου μπορεί να εξεταστεί σε περιπτώσεις εκφυλιστικής αρθρίτιδας της πρώτης μεταταρσιοφαλαγγικής άρθρωσης, εφόσον υπάρχει ικανή ποσότητα οστού, η κεφαλή του μεταταρσίου είναι ακέραια και συνυπάρχουν οι ακόλουθες κλινικές καταστάσεις:

- Βλαισός μέγας δάκτυλος: Ήπιας ως μέτριας βαρύτητας μόνον (για μεγαλύτερες γωνίες μεταξύ των μεταταρσίων οστών, θα πρέπει να εξετάσετε την επικουρική οστεοτομή των μεταταρσίων)
- Επώδυνος δύσκαμπτος μέγας δάκτυλος, σταδίου 2 και 3

- Αναθεωρητική τυλεκτομή για μεγάλο δάκτυλο που εμφανίζει αρθρική ίνωση ή για επώδυνο ήπιο περιορισμό της κινητικότητας του μεγάλου δακτύλου
- Αναζήτηση εναλλακτικής λύσης, αντί της αρθρόδεσης της πρώτης μεταταρσιοφαλαγγικής άρθρωσης
- Καλή κατάσταση υγείας του ασθενούς
- Καλή νευραγγειακή κατάσταση
- Επαρκής δερματική κινητικότητα και κάλυψη
- Λειτουργική ισχύς καμπτήρων του μεγάλου δακτύλου

Ο μέγας δάκτυλος με άξονα υπό γωνία ενδείκνυται επίσης για:

αυξημένη γωνία εγγύς αρθρικής ομάδας στην κεφαλή του μεταταρσίου, σε συνδυασμό με τις προαναφερθείσες ενδείξεις

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Ρευματοειδής αρθρίτιδα
- Μη αναταχθείσες, υψηλές γωνίες μεταξύ των μεταταρσίων οστών
- Μη αναταχθείσα κοιλοποδία
- Έλλειψη αμφοτέρων των σησαμοειδών οστών
- Μηδενική ισχύς καμπτήρων του μεγάλου δακτύλου

Το LPT® είναι σήμα κατατεθέν της Wright Medical Technology, Inc.

B. ΥΠΑΣΤΡΑΓΑΛΙΚΟ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ ΓΙΑ ΑΡΘΡΟΡΙΣΙΑ STA-PEG

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το STA-Peg (σχεδίαση Smith*) είναι ένα μονοκόμματο εμφύτευμα από πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους, που έχει σχεδιαστεί για χρήση σε επιλεγμένες περιπτώσεις, στις οποίες ενδείκνυται η αρθρορίσια της υπαστραγαλικής άρθρωσης. Το εμφύτευμα τοποθετείται στη ραχιαία-έξω επιφάνεια της πτέρνας, ακριβώς εμπροσθεν της οπίσθιας γλήνης (όχι εντός του ταρσίου κόλπου). Το στέλεχος του εμφυτεύματος εισάγεται σε μία προπαρασκευασθείσα οπή, και ασφαρίζεται με οστικό τσιμέντο. Το πρόσθιο οδηγό άκρο του αστραγάλου έρχεται σε επαφή με την άνω επιφάνεια του εμφυτεύματος, για να εμποδίσει τον υπέρμετρο πρηνισμό της υπαστραγαλικής άρθρωσης.

Ο σκοπός του υπαστραγαλικού εμφυτεύματος αρθρορίσιας STA-Peg είναι η πρόληψη της πρόσθιας μετατόπισης του αστραγάλου. Οι άλλες κινήσεις που συνιστούν τον πρηνισμό θα επηρεαστούν στη συνέχεια κατ' ανάλογο τρόπο, καθώς όλες οι κινήσεις του πρηνισμού εκτελούνται ταυτόχρονα. Η πρόληψη της πρόσθιας μετατόπισης του αστραγάλου εμποδίζει την εκτέλεση των άλλων κινήσεων πρηνισμού. Το καθαρό αποτέλεσμα είναι ο περιορισμός του πρηνισμού και η συνακόλουθη ελάττωση της βλαισότητας της πτέρνας.

Το υπαστραγαλικό εμφύτευμα STA-Peg διατίθεται σε πέντε (5) μεγέθη, που ικανοποιούν τις περισσότερες ανατομικές απαιτήσεις. Το STA-Peg (σχεδίαση Smith) διατίθεται σε δύο (2) μεγέθη, μικρό και μεσαίο. Το STA-Peg σχεδίασης Smith (με γωνίωση) διατίθεται σε τρία (3) μεγέθη, μικρό, μεσαίο και μεγάλο. Ένα σετ προσδιορισμού μεγέθους, που παρέχεται μη

στείρο και δεν είναι κατάλληλο για εμφύτευση, διατίθεται για τον προσδιορισμό του κατάλληλου μεγέθους κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.

* Stephen D. Smith, D.P.M., F.A.C.F.S., Διπλωματούχος - A.B.P.S. και A.B.P.O.; Κλινικός καθηγητής, California College of Podiatric Medicine; Διευθυντής εκπαίδευσης και άσκησης ειδικευομένων στην ποδιατρική, Health Care Medical Center του Tustin, Καλιφόρνια, Η.Π.Α..

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Σοβαρού βαθμού πρηνισμός άκρου ποδός
 - a) Πτερνική θέση ποδιών μεγαλύτερη από 5°
 - b) Απώλεια ποδικής καμάρας κατά την υποστήριξη του βάρους του σώματος
 - c) Παραμόρφωση που μπορεί να διορθωθεί με χειρισμούς
 - d) Απουσία συνεισφέρουσας στροφικής παραμόρφωσης του άκρου
 - e) Ραιβότητα του προσθίου τμήματος του άκρου ποδός μεγαλύτερη από 10°
 - f) Μεσοτάρσια διχάλωση (αστραγαλοσκαφοειδής πτώση)

Ακτινολογικά σημεία:

- a) Εύρεση πλάγιας αστραγαλοπτερνικής γωνίας μεγαλύτερης από 40° στην ακτινογραφία
 - b) Ραχιαίας-πελματιαίας αστραγαλοπτερνικής γωνίας μεγαλύτερης από 30°
 - c) Αστραγαλοσκαφοειδούς άρθρωσης που αρθρώνεται σε ποσοστό μικρότερο από 50%
 - d) Προσθίου κατάγματος της γραμμής Cyma
 - e) Αστραγαλοσκαφοειδούς ή/και σκαφοειδο-σφηνοειδούς διχάλωσης (πλάγια όψη)
- Σε παιδιά ηλικίας ενός έως τριών ετών, θα πρέπει να πραγματοποιείται χειρουργική επέμβαση μόνον εφόσον δεν υπάρξει βελτίωση μετά από ένα ή δύο έτη χρήσης ορθωτικής διάταξης πτέρνας.
 - Σε ασθενείς ηλικίας μεγαλύτερης των έξι ετών, που δεν έχουν ακόμη ωριμάσει σκελετικά, ενδείκνυται αρχικώς η χρήση υπαστραγαλικού εμφυτεύματος για αρθρορίσια.

C. ΚΕΡΚΙΔΙΚΗ ΚΕΦΑΛΗ SWANSON ΑΠΟ ΤΙΤΑΝΙΟ ΚΑΙ ΑΡΘΡΩΤΕΣ ΚΕΡΚΙΔΙΚΕΣ ΚΕΦΑΛΕΣ EVOLVE®

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το εμφύτευμα κερκιδικής κεφαλής διατίθεται ως μονοκόμματο εμφύτευμα με ενδομυελικό στέλεχος και δακτύλιο ή ως αρθρωτό εμφύτευμα δύο τεμαχίων, με ενδομυελικό στέλεχος χωρίς δακτύλιο. Αμφότερα δρουν ως διαχωριστικά στην κερκίδο-βραχιόνια άρθρωση.

Τα εμφυτεύματα κερκιδικής κεφαλής έχουν αποστειρωθεί. Ένα σετ προσδιορισμού μεγέθους, που παρέχεται μη στείρο και δεν είναι κατάλληλο για εμφύτευση, διατίθεται για τον προσδιορισμό του κατάλληλου μεγέθους κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μπορείτε να εξετάσετε τη χρήση του εμφυτεύματος κερκιδικής κεφαλής στις εξής περιπτώσεις:

- Αντικατάσταση της κερκιδικής κεφαλής εξαιτίας εκφυλιστικών ή μετατραυματικών αναπηριών που εμφανίζουν πόνο, κριγμό και ελάττωση κινητικότητας της κερκίδο-βραχιόνιας ή/και εγγύς κερκίδο-ωλένιας άρθρωσης, με:

- καταστροφή της άρθρωσης ή/και υπεξάρθρημα, τα οποία φαίνονται στην ακτινογραφία, ή/και
- αντοχή στη συντηρητική θεραπεία.
- Αρχική αντικατάσταση μετά από κάταγμα της κερκιδικής κεφαλής.
- Συμπτωματικά επακόλουθα μετά από εκτομή κερκιδικής κεφαλής.
- Αναθεώρηση μετά από αποτυχία αρθροπλαστικής της κερκιδικής κεφαλής.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Παιδιά σε ανάπτυξη με ανοικτές επιφύσεις.
- Εξαρθρήματα της κερκίδας επί της ωλένης, που δε θα επέτρεπαν την κερκιδο-βραχιόνια άρθρωση.
- Ρευματοειδής αρθρίτιδα.

Στοιχεία στένωσης της άρθρωσης, που είναι δευτεροπαθή σε υμενίτιδα της κερκιδο-βραχιόνιας άρθρωσης, δεν αποτελούν αντένδειξη για την αντικατάσταση του εμφυτεύματος κερκιδικής κεφαλής σε συνδυασμό με υμενεκτομή του αγκώνα.

Το EVOLVE® είναι σήμα κατατεθέν της Wright Medical Technology, Inc.

D. ΑΡΘΡΩΤΟ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ ΩΛΕΝΙΑΣ ΚΕΦΑΛΗΣ E-CENTRIX®

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το εμφύτευμα ωλένιας κεφαλής E-CENTRIX® διατίθεται ως αρθρωτό εμφύτευμα δύο τεμαχίων με ενδομυελικό στέλεχος. Ενεργεί στην αποκατάσταση της αρθρικής γεωμετρίας της περιφερικής κερκιδο-ωλένιας άρθρωσης και του φυσιολογικού μήκους της ωλένης. Επιπλέον, επιτρέπει την εκ νέου προσάρτηση των μαλακών ιστών.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μπορείτε να εξετάσετε τη χρήση του εμφυτεύματος ωλένιας κεφαλής E-CENTRIX® στις εξής περιπτώσεις:

- Αντικατάσταση της περιφερικής ωλένιας κεφαλής εξαιτίας διαταραχών της περιφερικής κερκιδο-ωλένιας άρθρωσης στη ρευματοειδή, εκφυλιστική και μετατραυματική αρθρίτιδα που εμφανίζεται με τα ακόλουθα ευρήματα:
 - πόνος και αδυναμία της άρθρωσης του καρπού, που δε βελτιώνεται με μη χειρουργική αγωγή,
 - αστάθεια της ωλένιας κεφαλής με ακτινολογικά στοιχεία εξαρθρήματος ή διαβρωτικών μεταβολών της περιφερικής κερκιδο-ωλένιας άρθρωσης,
 - αποτυχία εκτομής της ωλένιας κεφαλής, π.χ. εκτομή Darrach.
- Αρχική αντικατάσταση μετά από κάταγμα της κεφαλής ή του αυχένα της ωλένης.
- Αναθεώρηση μετά από αποτυχία αρθροπλαστικής της ωλένιας κεφαλής.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση των μεταλλικών εμφυτευμάτων ωλένιας κεφαλής αντενδείκνυται στις εξής περιπτώσεις:

- Παιδιά με ανοικτές επιφύσεις, που δεν έχουν ωριμάσει σκελετικά
- Υπέρμετρη απώλεια του περιφερικού τμήματος της διάφυσης της ωλένης
- Άρθρωση Charcot

Το E-CENTRIX® είναι σήμα κατατεθέν της Wright Medical Technology, Inc.

E. ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΒΑΣΗΣ ΑΝΤΙΧΕΙΡΑ SWANSON ΑΠΟ ΤΙΤΑΝΙΟ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το εμφύτευμα βάσης αντίχειρα Swanson από τιτάνιο είναι ένα μονοκόμματο εμφύτευμα με ενδομυελικό στέλεχος, που έχει αναπτυχθεί για να υποβοηθήσει στην αποκατάσταση της λειτουργίας των μικρότερων αρθρώσεων, που έχουν καταστεί δυσλειτουργικές από τη ρευματοειδή αρθρίτιδα, την εκφυλιστική αρθρίτιδα ή τη μετατραυματική αρθρίτιδα. Το εμφύτευμα έχει σχεδιαστεί για να αντικαταστήσει το κυρτό κονδυλικό τμήμα προσβεβλημένων ή κατεστραμμένων αρθρώσεων, επικουρικός προς την αρθροπλαστική με διέκκριση.

Η βάση αντίχειρα Swanson από τιτάνιο κατασκευάζεται από μη κραματοποιημένο τιτάνιο για χειρουργική εφαρμογή (ASTM F67). Το ενδομυελικό στέλεχος έχει ανατομικό μέγεθος και σχεδίαση, ώστε να ανθίσταται στην περιστροφή του εμφυτεύματος. Η μαλακή κυρτή αρθρική επιφάνεια βοηθά στην αποκατάσταση και τη διατήρηση της κινητικότητας και τη διατήρηση του μεσάρθριου διαστήματος.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μπορείτε να εξετάσετε τη χρήση του εμφυτεύματος βάσης αντίχειρα από τιτάνιο στις εξής περιπτώσεις:

- Αναπηρίες της άρθρωσης της βάσης του αντίχειρα με εντοπισμένες οστικές μεταβολές
- Εντοπισμένος πόνος και ψηλαφητός κριγμός κατά την περιστροφική κίνηση με αξονική συμπίεση του εμπλεκόμενου αντίχειρα («grind test»)
- Ελαττωμένη κινητικότητα, ελαττωμένη ικανότητα σύλληψης και ελαττωμένη ισχύς άδραξης
- Ακτινολογικά στοιχεία αλλαγών στην άρθρωση μείζονος πολυγώνου-μετακαρπίου
- Υπεξάρθρωμα της άρθρωσης μείζονος πολυγώνου-μετακαρπίου
- Συναφείς ασταθείς, άκαμπτες ή επώδυνες περιφερικές αρθρώσεις

F. ΚΕΡΑΜΙΚΟ ΣΦΑΙΡΙΚΟ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ ORTHOSPHERE®

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το κεραμικό σφαιρικό εμφύτευμα ORTHOSPHERE® είναι ένα μονοκόμματο εμφύτευμα που αναπτύχθηκε για χρήση επικουρικός στην αρθροπλαστική με διέκκριση της καρπομετακάρπιας ή ταρσομετατάρσιας άρθρωσης σε περιπτώσεις εκφυλιστικής αρθρίτιδας ή μετατραυματικής αρθρίτιδας, που περιορίζεται σε αυτές τις αρθρώσεις. Ενεργεί ως διαχωριστικό για να διατηρηθεί η σχέση των αρθρώσεων και να επιτραπεί η κατάλληλη ανακατασκευή του ιώδους θυλάκου και των συνδέσμων για την επιδιόρθωση των δυσμορφιών.

Το κεραμικό σφαιρικό εμφύτευμα ORTHOSPHERE® είναι μία εξαιρετικά στιλβωμένη σφαίρα. Αυτό το σφαιρικό εμφύτευμα θα παραμείνει σε μία σφαιρική κοιλότητα, που δημιουργείται από δύο ημισφαιρικά σχήματα στα παρακείμενα οστά. Το εμφύτευμα θα αρθρωθεί απευθείας στο οστό. Το κεραμικό σφαιρικό εμφύτευμα ORTHOSPHERE®

κατασκευάζεται από κεραμικό ζirkονίας. Διατίθενται εργαλεία προσδιορισμού μεγέθους, που μπορούν να αποστειρωθούν σε αυτόκαυστο, για τον προσδιορισμό του κατάλληλου μεγέθους κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης. Αυτά τα εργαλεία προσδιορισμού μεγέθους παρέχονται μη στείρα και δεν είναι κατάλληλα για εμφύτευση.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το κεραμικό σφαιρικό εμφύτευμα ORTHOSPHERE® ενδείκνυται για χρήση σε περιπτώσεις μεμονωμένης συμμετοχής της καρπομετακάρπιας ή της 4^{ης}/5^{ης} ταρσομετατάρσιας άρθρωσης, εξαιτίας είτε εκφυλιστικής είτε μετατραυματικής αρθρίτιδας, που χαρακτηρίζεται από:

- Ελαττωμένη κινητικότητα
- Ακτινολογικά στοιχεία αρθρικών αλλαγών ή/και υπεξαρθρήματος της καρπομετακάρπιας άρθρωσης
- Εντοπισμένο πόνο και ψηλαφητό κριγμό κατά την περιστροφική κίνηση με αξονική συμπίεση του εμπλεκόμενου αντίχειρα («grind test»)
- Συναφείς ασταθείς, άκαμπτες ή επώδυνες περιφερικές αρθρώσεις
- Ελαττωμένη ισχύ σύλληψης και άδραξης
- Εκφυλιστική αρθροπάθεια του μέσου τμήματος του άκρου ποδός, σε συνδυασμό με ουρική ή ψευδοουρική αρθρίτιδα.

Μόνο τα μεγέθη 9 mm – 12 mm ενδείκνυται για χρήση στις ταρσομετατάρσιες αρθρώσεις. Τα μεγέθη 9 mm – 14 mm ενδείκνυται για χρήση στις καρπομετακάρπιες αρθρώσεις.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε περιπτώσεις συμμετοχής ολόκληρου του μείζονος πολυγώνου λόγω εκφυλιστικής αρθρίτιδας προτιμάται ένα εμφύτευμα μείζονος πολυγώνου από σιλικονούχο υλικό.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Αρθρική συμμετοχή ολόκληρου του μείζονος πολυγώνου
- Ρευματοειδής ή διαβρωτική οστεοαρθρίτιδα
- Πόδι Charcot
- Περιφερική αγγειακή νόσος
- Νευροπαθητικό πόδι

ΤΟ ORTHOSPHERE® είναι σήμα κατατεθέν της Wright Medical Technology, Inc.

G. ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ SWANSON ΑΠΟ ΤΙΤΑΝΙΟ ΓΙΑ ΤΟ ΜΗΝΟΕΙΔΕΣ ΟΣΤΟ ΤΟΥ ΚΑΡΠΟΥ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το εμφύτευμα Swanson από τιτάνιο για το μηνοειδές οστό του καρπού είναι ένα εμφύτευμα που έχει βασικά την ίδια ανατομική διαμόρφωση με το μηνοειδές οστό, με τις κοιλότητες να είναι περισσότερο τονισμένες, ώστε να είναι πιο σταθερό. Το εμφύτευμα φέρει ένα ζεύγος οπών συρραφής, σχεδιασμένων για χρήση στη στερέωση ραμμάτων διαμέσου του σκαφοειδούς και του πυραμοειδούς οστού, ώστε να παράσχει προσωρινή μετεγχειρητική σταθερότητα, ενόσω γύρω από το εμφύτευμα σχηματίζεται το σύστημα του ινώδους θυλάκου και των συνδέσμων. Το σχήμα του εμφυτεύματος περιλαμβάνει μία βαθιά αρθρική κοιλότητα

στην περιφερική επιφάνεια, η οποία υποδέχεται και ασφαλίζει την κεφαλή του κεφαλωτού οστού του καρπού.

Το εμφύτευμα Swanson από τιτάνιο για το μηνοειδές οστό του καρπού κατασκευάζεται από μη κραματοποιημένο τιτάνιο για χειρουργική εφαρμογή, που συμμορφώνεται με το πρότυπο ASTM F67, και διατίθεται σε πέντε μεγέθη, τα οποία διαβαθμίζονται ανάλογα με την ανατομία, για χρήση είτε στον αριστερό είτε στο δεξιό καρπό, ώστε να ανταποκρίνεται ικανοποιητικά στις διάφορες χειρουργικές ανάγκες.

Ένα πλαστικό σετ προσδιορισμού μεγέθους, που μπορεί να αποστειρωθεί σε αυτόκαυστο, παρέχεται μη στείρο και δεν είναι κατάλληλο για εμφύτευση, διατίθεται για τον προσδιορισμό του κατάλληλου μεγέθους κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μπορείτε να εξετάσετε τη χρήση του εμφυτεύματος για το μηνοειδές οστό του καρπού στις εξής περιπτώσεις:

- Ύπαρξη ανάγγειας νέκρωσης-νόσου του Kienbock
- Εντοπισμένες οστεοαρθρικές μεταβολές
- Εξάρθρηματα που διατηρούνται επί μακρόν

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Χρήση μεταλλικών ραμμάτων/σύρματος για τη στερέωση του εμφυτεύματος
- Χρήση δύο καρπιαίων εμφυτευμάτων από τιτάνιο σε παρακείμενες αρθρώσεις

Η επέμβαση αντενδείκνυται στις εξής καταστάσεις:

- 1) αρθρική συμμετοχή που δεν περιορίζεται στις αρθρώσεις του μηνοειδούς οστού,
- 2) ύπαρξη ανεπαρκούς οστού για την υποστήριξη του εμφυτεύματος,
- 3) αστάθεια συνδέσμων και κατάρρευση του καρπού, που δεν μπορούν να διορθωθούν κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης,
- 4) μετά από εξάρθρηματα καταγμάτων του καρπού, με τραυματισμό του μηνοειδούς οστού και συνοδό ρήξη συνδέσμων, ειδικά του κερκιδοκαρπιαίου συνδέσμου, εκτός και αν είναι δυνατό να αποκατασταθεί η σχέση μεταξύ των δομικών στοιχείων του καρπού και η ακεραιότητα των συνδέσμων,
- 5) όταν υπάρχει σοβαρή ελάττωση του μεγέθους του χώρου του μηνοειδούς οστού, εξαιτίας μακροχρόνιας νόσου, ενδέχεται ο χώρος να είναι ανεπαρκής για την τοποθέτηση του εμφυτεύματος, και
- 6) παρουσία προχωρημένης παθολογίας.

H. ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ SWANSON ΑΠΟ ΤΙΤΑΝΙΟ ΓΙΑ ΤΟ ΣΚΑΦΟΕΙΔΕΣ ΟΣΤΟ ΤΟΥ ΚΑΡΠΟΥ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το εμφύτευμα Swanson από τιτάνιο για το σκαφοειδές οστό του καρπού έχει σχεδιαστεί για την αντικατάσταση του σκαφοειδούς οστού. Το εμφύτευμα φέρει ένα ρύγχος στον περιφερικό πόλο του, που προσαρμόζεται κάτω από μία κρηπίδα που δημιουργείται στο μείζον πολύγωνο ή το έλασσον πολύγωνο οστό του καρπού, καθώς και μία οπή συρραφής στον εγγύς πόλο για στερέωση του ράμματος. Αυτά βοηθούν προσωρινώς στη διατήρηση της ανατομικής θέσης κατά την πρώιμη μετεγχειρητική περίοδο, έως ότου δημιουργηθεί ένα σταθερό σύστημα ινώδους θυλάκου και συνδέσμων γύρω από το εμφύτευμα.

Το εμφύτευμα έχει σχεδιαστεί έτσι, ώστε να ενεργεί ως αρθρικό διαχωριστικό, για να υποβοηθή τη διατήρηση της σχέσης των παρακείμενων οστών του καρπού μετά την εκτομή του σκαφοειδούς, διατηρώντας παράλληλα την κινητικότητα του καρπού. Είναι ιδιαίτερος σημαντικό να πραγματοποιηθεί σχολαστική επιδιόρθωση του συστήματος ινώδους θυλάκου και συνδέσμων, ειδικώς όσον αφορά τα παλαμιαία στοιχεία του καρπού, ώστε να υπάρξει επαρκής υποστήριξη του εμφυτεύματος. Οι παλαμιαίοι σύνδεσμοι θα πρέπει να ανακατασκευαστούν σε περίπτωση που έχουν τραυματιστεί είτε προεγχειρητικώς είτε κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης του σκαφοειδούς οστού. Σε περιπτώσεις παραμόρφωσης κατάρρευσης ή αστάθειας του καρπού, ενδείκνυνται περιορισμένες ενδοκαρπιαίες οστεοδεσίες για τη βελτίωση της κατανομής δυνάμεων κατά πλάτος του καρπού και συνεπώς της άκρας χειρός.

Το εμφύτευμα Swanson από τιτάνιο για το σκαφοειδές οστό του καρπού κατασκευάζεται από μη κραματοποιημένο τιτάνιο για χειρουργική εφαρμογή, που συμμορφώνεται με το πρότυπο ASTM F67, και διατίθεται σε πέντε μεγέθη, τα οποία διαβαθμίζονται ανάλογα με την ανατομία, για χρήση αριστερά και δεξιά, ώστε να ανταποκρίνεται ικανοποιητικά στις διάφορες χειρουργικές ανάγκες.

Ένα πλαστικό σετ προσδιορισμού μεγέθους, που μπορεί να αποστειρωθεί σε αυτόκαυστο, παρέχεται μη στείρο και δεν είναι κατάλληλο για εμφύτευση, διατίθεται για τον προσδιορισμό του κατάλληλου μεγέθους κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μπορείτε να εξετάσετε τη χρήση του εμφυτεύματος Swanson από τιτάνιο για το σκαφοειδές οστό του καρπού στις ακόλουθες καταστάσεις:

- Οξεία κατάγματα
 - A. Συντριπτικά
 - B. Έντονα παρεκτοπισμένα
- Ψευδάρθρωση, ειδικά με μικρά εγγύς θραύσματα, που δεν ανταποκρίνεται σε συντηρητική θεραπεία
- Νόσος του Preiser
- Ανάγκεια νέκρωση ενός θραύσματος
- Αστοχίες εξαιτίας προγενέστερης επέμβασης

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Χρήση μεταλλικών ραμμάτων/σύρματος για τη στερέωση του εμφυτεύματος
- Χρήση δύο καρπιαίων εμφυτευμάτων από τιτάνιο σε παρακείμενες αρθρώσεις

Η επέμβαση αντενδείκνυται στις εξής καταστάσεις:

- 1) αρθρική συμμετοχή που δεν περιορίζεται στις αρθρώσεις του σκαφοειδούς οστού,
- 2) ύπαρξη ανεπαρκούς οστού για την υποστήριξη του εμφυτεύματος και της συνακόλουθης εκτομής της στυλοειδούς απόφυσης της κερκίδας,
- 3) αστάθεια συνδέσμων και κατάρρευση του καρπού, που δεν μπορούν να διορθωθούν κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης,
- 4) μετά από εξάρθρημα καταγμάτων του καρπού, με τραυματισμό του σκαφοειδούς οστού και συνοδό ρήξη συνδέσμων, ειδικά του κερκιδοκαρπιαίου συνδέσμου, εκτός και αν είναι δυνατό να αποκατασταθεί η σχέση μεταξύ των δομικών στοιχείων του καρπού και η ακεραιότητα των συνδέσμων,

- 5) όταν υπάρχει σοβαρή ελάττωση του μεγέθους του χώρου του σκαφοειδούς οστού, εξαιτίας μακροχρόνιας νόσου, ενδέχεται ο χώρος να είναι ανεπαρκής για την τοποθέτηση του εμφυτεύματος και
- 6) παρουσία προχωρημένης παθολογίας.

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