



EL

ΑΝΑΡΤΩΜΕΝΗ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗ ΛΕΠΙΔΑ 150856-0

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.
1023 Cherry Road
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.

R ONLY

Οκτώβριος 2013
Εκτυπώθηκε στις Η.Π.Α.

Για το χειρουργό

**ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΙΑΤΡΙΚΕΣ
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**ΑΝΑΡΤΩΜΕΝΗ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗ ΛΕΠΙΔΑ
(150856-0)**

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

ΟΡΙΣΜΟΙ

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

A. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

B. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

C. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

D. ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

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 ακτινοβολία |

| | |
|---------------------|---|
| R _x ONLY | Χορηγείται μόνο κατόπιν συνταγής ιατρού |
| SS | Ανοξειδωτος χάλυβας |

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

A. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η αναρτώμενη ενδοσκοπική λεπίδα αποτελείται από στείρες αναλώσιμες λεπίδες πριονιού, μίας χρήσης. Οι λεπίδες θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με ένα ενδοσκόπιο 4 mm, 30°.

B. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η αναρτώμενη ενδοσκοπική λεπίδα ενδείκνυται για χρήση σε ελάχιστα επεμβατική απελευθέρωση συνδέσμου ή περιτονίας.

- Τομή πελματιαίας απονεύρωσης λόγω φλεγμονής πελματιαίας απονεύρωσης
- Νεύρωμα Morton για μεσοδακτύλιο νεύρωμα
- Απελευθέρωση γαστοκνήμιου για βράχυνση Αχίλλειου τένοντα (ιπποποδία)

C. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Οι κατάλληλες χειρουργικές τεχνικές είναι ευθύνη του ιατρού. Η αναρτώμενη ενδοσκοπική λεπίδα παρέχεται ως εργαλείο για τη διευκόλυνση της ελάχιστα επεμβατικής απελευθέρωσης συνδέσμου ή περιτονίας. Κάθε χειρουργός πρέπει να αξιολογήσει την καταλληλότητα των εργαλείων και των τεχνικών για κάθε ασθενή με βάση τη δική του ιατρική εκπαίδευση και πείρα. Όπως ισχύει για όλες τις χειρουργικές επεμβάσεις, θα πρέπει να είστε προσεκτικοί κατά τη θεραπεία ατόμων με προϋπάρχουσες παθήσεις, οι οποίες ενδέχεται να επηρεάσουν την επιτυχία της επέμβασης. Κάθε ασθενής είναι διαφορετικός και τα αποτελέσματα για κάθε ασθενή ενδέχεται να διαφέρουν.

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.

D. ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

Η αναρτώμενη ενδοσκοπική λεπίδα παρέχεται στείρα και θα πρέπει να θεωρείται στείρα, εκτός και αν η εσωτερική συσκευασία έχει ανοιχθεί ή υποστεί ζημιά. Αυτό το προϊόν δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται. Η αναρτώμενη ενδοσκοπική λεπίδα προορίζεται για χρήση σε ένα μόνο ασθενή και δε θα πρέπει να επαναχρησιμοποιείται σε καμία περίπτωση. Προϊόντα που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί ή έχουν λήξει θα πρέπει να απορρίπτονται με κατάλληλο τρόπο. Η αναρτώμενη ενδοσκοπική λεπίδα θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με ενδοσκόπιο 4 mm, 30°.