



## ΑΥΛΟΦΟΡΕΣ ΒΙΔΕΣ ΜΕ ΚΕΦΑΛΗ DARCO®

151677-0

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](http://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 υπάρχει.

R ONLY

Απρίλιος 2014  
Εκτυπώθηκε στις Η.Π.Α.

*Για τον χειρουργό*

**ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**ΑΥΛΟΦΟΡΕΣ ΒΙΔΕΣ ΜΕ ΚΕΦΑΛΗ DARCO®**

(151677-0)










**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:**









- I. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
  - A. ΕΠΙΛΟΓΗ ΑΣΘΕΝΩΝ
  - B. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
  - C. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
  - D. ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ
  - E. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
  - F. ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
  - G. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

## 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
	Διατηρείτε στεγνό
	Διατηρείτε 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
	Χορηγείται μόνο κατόπιν συνταγής ιατρού
<b>Σύντηξη</b>	<b>Υλικό</b>
Ti	Τιτάνιο
Ti6Al4V	Κράμα τιτανίου
CoCr	Κράμα κοβαλτίου-χρωμίου
SS	Ανοξείδωτος χάλυβας
UHMWPE	Πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους

## I. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μέσω της εξέλιξης των υλικών χειρουργικής αρθροδεσίας, ο χειρουργός διαθέτει ένα μέσο αποκατάστασης της δυσμορφίας και ελάττωσης του πόνου σε πολλούς ασθενείς. Παρόλο που τα εμφυτεύματα που χρησιμοποιούνται, εν πολλοίς, επιτυγχάνουν τους εν λόγω στόχους, θα πρέπει να αναγνωριστεί ότι κατασκευάζονται από μέταλλο και ότι δεν μπορεί να αναμένει κανείς από κανένα εμφύτευμα να αντέξει μετά την αρθροδεσία 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 και προφυλάξεις 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 ιδιαίτερος σημαντικά.** Η επιλογή του κατάλληλου μεγέθους, σχήματος και σχεδίου του εμφυτεύματος αυξάνει την πιθανότητα επιτυχίας. Τα εμφυτεύματα απαιτούν προσεκτική τοποθέτηση και επαρκή οστική υποστήριξη.
- **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 οι δραστηριότητες του ασθενούς.** 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 καθήλωσης, της συσκευής ή και τα δύο. Το εμφύτευμα δεν θα αποκαταστήσει τη λειτουργία στο επίπεδο που

αναμένεται από ένα φυσιολογικό, υγιές οστό και ο ασθενής δεν θα πρέπει να έχει μη ρεαλιστικές προσδοκίες λειτουργικότητας.

2. **Κατάσταση άνοιας, διανοητικής ασθένειας ή αλκοολισμού.** Οι εν λόγω καταστάσεις, μεταξύ άλλων, μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα ο ασθενής να παραμελήσει ορισμένους αναγκαίους περιορισμούς και προφυλάξεις σχετικά με τη χρήση του εμφυτεύματος, με αποτέλεσμα δυσλειτουργία ή άλλες επιπλοκές.
3. **Ευαισθησία σε ξένα σώματα.** Όπου πιθανολογείται ευαισθησία υλικού, πρέπει να γίνονται κατάλληλες δοκιμασίες πριν από την επιλογή ή την εμφύτευση του υλικού.

#### **A. ΕΠΙΛΟΓΗ ΑΣΘΕΝΩΝ**

Η χρήση υλικών χειρουργικής οστικής συνένωσης 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

## **B. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

### **ΑΥΛΟΦΟΡΕΣ ΒΙΔΕΣ ΜΕ ΚΕΦΑΛΗ DARCO®**

#### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Οι αυλοφόρες βίδες με κεφαλή DARCO® διατίθενται σε διάφορα μεγέθη, τύπους σπειρώματος και μήκη. Οι βίδες περιλαμβάνουν μια διασύνδεση εξαγωνικού οδηγού, ενώ διατίθεται μια προαιρετική εξαγωνική ροδέλα με το σύστημα. Όλες οι βίδες και οι ροδέλες κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου.

#### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι αυλοφόρες βίδες με κεφαλή DARCO® προορίζονται για χρήση πάνω από οδηγό καρφίδα ή οδηγό σύρμα για την καθήλωση οστικών καταγμάτων και την καθήλωση οστικών θραυσμάτων. Οι ροδέλες της Wright είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθούν σε περιπτώσεις στις οποίες ο ασθενής έχει κακή ποιότητα οστού.

- Ελάχιστη επεμβατική ανακατασκευή καταγμάτων/αρθρώσεων
- Συντριπτικά κατάγματα αρθρώσεων
- Απλά μεταφυσιακά κατάγματα
- Απλά επιφυσιακά κατάγματα
  - Κατάγματα της κεφαλής του βραχιονίου
  - Κατάγματα της κεφαλής της κνήμης
  - Κατάγματα της κνήμης κατά Cooper
  - Κατάγματα της κερκίδας
- Κατάγματα του καρπού, του αστραγάλου, του αγκώνα και του ώμου
- Κατάγματα του σκαφοειδούς και άλλα κατάγματα της άκρας χείρας
- Κατάγματα μεταταρσίου και άλλα κατάγματα του άκρου ποδός

- Καθήλωση συνδέσμου του εγγύς βραχιονίου
- Αποσπάσεις συνδέσμων (Απόφυση)
- Κατάγματα μικρών αρθρώσεων
  - Κατάγματα σφυρών
  - Κατάγματα μέσου τάρσους
- Κατάγματα της πτέρνας και της ποδοκνημικής άρθρωσης
- Αρθρόδεση της άρθρωσης του αστραγάλου
- Αποσπαστικό κάταγμα του 5ου μεταταρσίου
- Κατάγματα της περιοχής του τάρσους

### C. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ

*Απόλυτες αντενδείξεις: Φλεγμονή, σήψη και οστεομυελίτιδα.*

***Αντενδείκνυνται επίσης όλες οι εφαρμογές που δεν καθορίζονται από τις ενδείξεις.***

Επιπλέον, η επιτυχία της χειρουργικής επέμβασης μπορεί να επηρεαστεί αρνητικά από:

- Οξείες ή χρόνιες λοιμώξεις, τοπικές ή συστηματικές
- Αγγειακές, μυϊκές ή νευρολογικές παθήσεις που διακυβεύουν το προσβεβλημένο άκρο
- Όλες οι συμπαραμαρτούσες παθήσεις που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τη λειτουργία του εμφυτεύματος
- Οστεοπάθειες με μειωμένη οστική ουσία που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τη λειτουργία του εμφυτεύματος
- Οποιαδήποτε διανοητική ή νευρομυϊκή διαταραχή που θα μπορούσε να οδηγήσει σε μη αποδεκτό επίπεδο κινδύνου αστοχίας κατά την καθήλωση ή σε επιπλοκές κατά τη μετεγχειρητική θεραπεία
- Γνωστή ή υποψιαζόμενη ευαισθησία σε μέταλλα



- Παχυσαρκία. Υπέρβαροι ή παχύσαρκοι ασθενείς μπορεί να καταπονήσουν το εμφύτευμα σε βαθμό τέτοιο που να διακυβευθεί η σταθεροποίηση του εμφυτεύματος ή να προκληθεί αστοχία του εμφυτεύματος
- Κάθε φορά που η χρήση του εμφυτεύματος δεν αντιστοιχεί στις ανατομικές δομές ή στη φυσιολογική κατάσταση

***Άλλες ιατρικές ή χειρουργικές προϋπάρχουσες καταστάσεις που πιθανώς να περιορίσουν τα δυνατικά οφέλη της χειρουργικής επέμβασης, όπως:***

- Η παρουσία όγκων
- Συγγενείς ανωμαλίες
- Ανοσοκατασταλτικές παθήσεις
- Αύξηση της ταχύτητας καθίζησης που δεν εξηγείται από άλλες παθήσεις
- Αύξηση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων (WBC)
- Εκσεσημασμένη στροφή του λευκοκυτταρικού τύπου προς τα αριστερά

#### **D. 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:

- χαλάρωση, παραμόρφωση ή κάταγμα του εμφυτεύματος
- οξείες μετεγχειρητικές λοιμώξεις του τραύματος και όψιμες λοιμώξεις με πιθανή σήψη
- μετατόπιση, υπεξάρθρωμα του εμφυτεύματος με αποτέλεσμα τη μείωση του εύρους κίνησης
- κατάγματα λόγω μονόπλευρης φόρτισης της άρθρωσης
- θρόμβωση και εμβολή
- δημιουργία αιματώματος στο τραύμα και καθυστερημένη επούλωση
- παροδική και παρατεταμένη λειτουργική νευρολογική διαταραχή

- Ιστικές αντιδράσεις ως αποτέλεσμα αλλεργίας ή αντίδρασης ξένου σώματος σε σωματίδια που έχουν αποσπαστεί
- διάβρωση με εντοπισμένη ιστική αντίδραση και πόνο
- πόνος, αίσθημα αδιαθεσίας ή δυσαισθησία λόγω του εμφυτεύματος που χρησιμοποιήθηκε
- απώλεια οστικού ιστού λόγω μη φόρτισης (stress shielding)

Όλες οι δυνητικές επιπλοκές που αναφέρονται εδώ δεν είναι τυπικές των προϊόντων της *WMT* αλλά παρατηρούνται κατά κανόνα με οποιοδήποτε εμφύτευμα. Σε περίπτωση που παρουσιαστούν επιπλοκές που σχετίζονται με τα εμφυτεύματα ή τα χειρουργικά εργαλεία που χρησιμοποιήθηκαν, πρέπει να ενημερώσετε άμεσα την *WMT*. Σε περίπτωση πρώιμης αστοχίας ενός εμφυτεύματος που υποψιάζεστε ότι σχετίζεται αιτιολογικά με τη γεωμετρία, την ποιότητα της επιφάνειας ή τη μηχανική σταθερότητά του, επιστρέψτε το εμφύτευμα (τα εμφυτεύματα) που αφαιρέθηκαν στην *WMT* σε καθαρή, απολυμασμένη και στείρα κατάσταση. Ο κατασκευαστής δεν μπορεί να αποδεχθεί επιστροφές χρησιμοποιημένων εμφυτευμάτων που σχετίζονται με άλλες αιτίες. Ο χειρουργός φέρει την ευθύνη για τυχόν επιπλοκές που σχετίζονται με ανεπαρκή ασηψία, ανεπαρκή προετοιμασία της επιφάνειας υποδοχής οστικού εμφυτεύματος στην περίπτωση εμφυτευμάτων, ακατάλληλης ένδειξης ή χειρουργικής τεχνικής ή λανθασμένης ενημέρωσης του/της ασθενούς με επακόλουθη ακατάλληλη συμπεριφορά του/της ασθενούς.

## **E. 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 επέμβαση με χρήση 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. 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. Μπορείτε να βρείτε οδηγίες σχετικά με το συνδυασμό εμφυτευμάτων στην αντίστοιχη χειρουργική τεχνική. Η Wright έχει δοκιμάσει συνδυασμούς με χρήση εμφυτευμάτων και εργαλείων των κατασκευαστών Wright και *aar*; Οποιοσδήποτε άλλος συνδυασμός γίνεται με ευθύνη του χειρουργού.

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

Ο κύριος στόχος της χειρουργικής επέμβασης με αυτό το εμφύτευμα είναι να επιτευχθεί οστική συνένωση. Τυχόν ασυνήθιστες ή υπερβολικές δυνάμεις θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε καθυστερημένη πώρωση, αποτυχία πώρωσης ή αστοχία του εμφυτεύματος.

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

- Μη διορθωθείσα αστάθεια
- Εμφύτευμα ακατάλληλου μεγέθους
- Ανεπαρκή 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

Η σωστή καθήλωση κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης είναι ιδιαίτερα σημαντική για την επιτυχία της διαδικασίας. Η ποσότητα του οστικού αποθέματος 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 κατευθυντήριες οδηγίες ως προς τις ενδείξεις και τις αντενδείξεις
- 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 ή υπερβολική κάμψη του, ώστε να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα πρώιμης αστοχίας εξαιτίας καταπόνησης.

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

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

Με την πάροδο του χρόνου, τα μεταλλικά εμφυτεύματα ενδέχεται να χαλαρώσουν, να σπάσουν ή να προκαλέσουν πόνο μετά την αποκατάσταση του οστικού κατάγματος ή της οστεοτομίας. Η αφαίρεση των μεταλλικών εμφυτευμάτων εναπόκειται στην κρίση του χειρουργού και η καταλληλότητα της επιλεγείσας διαδικασίας θα βασιστεί στην ιατρική εκπαίδευση και πείρα του χειρουργού. Ο χειρουργός πρέπει να προσφέρει επαρκή μετεγχειρητική φροντίδα και προστασία.

### **Συστάσεις σχετικά με θραύσματα των συσκευών**

- Να χρησιμοποιείτε τις ιατρικές συσκευές σύμφωνα με τις ενδείξεις στην ετικέτα και τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή, ειδικά κατά την εισαγωγή και αφαίρεση.
- Επιθεωρείτε τις συσκευές πριν από τη χρήση για ζημιές κατά την αποστολή ή την αποθήκευση, ή για προϋπάρχουσες ατέλειες, που μπορεί να αυξήσουν την πιθανότητα θρυμματισμού κατά την επέμβαση.
- Εάν η συσκευή έχει υποστεί ζημιά, φυλάξτε τη για να βοηθήσετε τον κατασκευαστή στην ανάλυση του περιστατικού.
- Εξετάστε προσεκτικά και συζητήστε με τον ασθενή (εάν αυτό είναι δυνατό) τους κινδύνους και τα οφέλη της ανάκτησης 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. Την υλική 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), 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**

Υπάρχουν εγγενείς κίνδυνοι που σχετίζονται με τη χρήση μεταλλικών εμφυτευμάτων σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας, συμπεριλαμβανομένων των εξής: μετανάστευση του εξαρτήματος, επαγωγή θερμότητας και παρεμβολή ή παραμόρφωση του σήματος πλησίον των εξαρτημάτων. Η επαγωγή θερμότητας των μεταλλικών εμφυτευμάτων είναι ένας κίνδυνος που σχετίζεται με τη γεωμετρία και το υλικό του εξαρτήματος, καθώς επίσης και με την ισχύ, τη διάρκεια και την ακολουθία παλμών της μαγνητικής τομογραφίας. Καθώς ο εξοπλισμός της μαγνητικής τομογραφίας δεν είναι τυποποιημένος, η βαρύτητα και η πιθανότητα εμφάνισής της όσον αφορά αυτά τα εμφυτεύματα δεν είναι γνωστές.

Οι αυλοφόρες βίδες με κεφαλή DARCO® δεν έχουν αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητά τους σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR). Οι αυλοφόρες βίδες με κεφαλή DARCO® δεν έχουν δοκιμαστεί ως προς τη θέρμανση ή τη μετανάστευση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR). Καθώς αυτές οι συσκευές δεν έχουν δοκιμαστεί, η Wright δεν μπορεί να συστήσει τη χρήση αυτών των συσκευών σε μαγνητικές τομογραφίες, αφενός για λόγους ασφάλειας αφετέρου για λόγους ακρίβειας απεικόνισης.

Αυτά τα εξαρτήματα είναι παθητικές μεταλλικές συσκευές και, όπως ισχύει για όλες τις παθητικές συσκευές, υπάρχει ενδεχόμενο αμοιβαίας αλληλεπίδρασης με ορισμένους τρόπους απεικόνισης, συμπεριλαμβανομένων της παραμόρφωσης της εικόνας στη μαγνητική τομογραφία και της σκέδασης των ακτίνων X στην αξονική τομογραφία.

## **F. ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ**

Κατά την αφαίρεση των ιατρικών συσκευών από τη συσκευασία, επιθεωρήστε την ακεραιότητα των ιατρικών συσκευών και την αντιστοιχία του τύπου και του μεγέθους της συσκευής σύμφωνα με τα στοιχεία που αναγράφονται στην ετικέτα. Ιατρικές συσκευές που έχουν υποστεί ζημιά δεν πρέπει

να χρησιμοποιούνται. Η WMT φέρει την αποκλειστική ευθύνη για τις ιατρικές συσκευές και την παρουσίαση κατά τη διάθεσή τους. Οποιαδήποτε αλλαγή σε αυτές έχει ως αποτέλεσμα νέα ιατρική συσκευή για την οποία η WMT δεν φέρει ουδεμία ευθύνη. Μπορείτε να παραγγείλετε το απαιτούμενο σετ εργαλείων από τη WMT.

Για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την εμφύτευση και το σετ εργαλείων, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειρουργικής τεχνικής.

### ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ

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

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

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

Συσκευές οι οποίες επισημαίνονται με την ένδειξη «μόνο για μία χρήση» δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να επαναχρησιμοποιούνται. Η επαναχρησιμοποίηση αυτών των συσκευών μπορεί δυνητικά να προκαλέσει, μεταξύ άλλων, σημαντική υποβάθμιση της απόδοσης της συσκευής, επιλοίμωξη ή μόλυνση που είναι δυνατόν να προκαλέσουν σημαντική βλάβη στον ασθενή.

### ΕΡΓΑΛΕΙΑ

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

#### **Καθαρισμός**

1. **Αποσυναρμολογήστε** όλα τα εξαρτήματα 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, το οποίο 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. **Ξεβγάλτε** σχολαστικά/ξεπλύνετε με νερό αντίστροφης ώσμωσης/απιονισμένο νερό (RO/DI).
9. **Υποβάλετε σε κατεργασία με υπερήχους** για τουλάχιστον 10 λεπτά σε ενζυμικό διάλυμα απορρυπαντικού, το οποίο έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
10. **Ξεβγάλτε** σχολαστικά/ξεπλύνετε με νερό αντίστροφης ώσμωσης/απιονισμένο νερό.
11. **Στεγνώστε** με ένα καθαρό, μαλακό, απορροφητικό πανί μίας χρήσης.
12. **Επιθεωρήστε οπτικά** για να βεβαιωθείτε για την καθαρότητα. Πρέπει να επιθεωρείτε οπτικά όλες τις ορατές επιφάνειες, εσωτερικές και εξωτερικές. Εάν είναι αναγκαίο, καθαρίστε εκ νέου, έως ότου έχουν καθαρή εμφάνιση.



**Σημείωση:** Βούρτσες (π.χ. εργαλεία καθαρισμού σωλήνων) μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον καθαρισμό των περισσότερων αυλών. Εντούτοις, συνιστάται η χρήση σύριγγας για την έκπλυση στενών αυλών, διαμέτρου μικρότερης ή ίσης με 1,04 mm.

### **Αποστείρωση**

Οι ελάχιστες συνιστώμενες συνθήκες αποστείρωσης με ατμό για τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία της Wright είναι οι εξής:

1. Τυλίξτε δύο φορές το εξάρτημα σε περιτύλιγμα CSR, εγκεκριμένο από τον FDA, ή σε παρόμοιου τύπου, μη υφαντό, υλικό περιτύλιξης ιατρικού τύπου.
2. Αποστειρώστε σε αυτόκαυστο σύμφωνα με τις ακόλουθες παραμέτρους:

<b>Αποστείρωση με ατμό</b>		
<b>Τύπος κύκλου</b>	<b>Παράμετρος</b>	<b>Ελάχιστη τιμή ρύθμισης</b>
Προκατεργασία κενού 132 °C	Θερμοκρασία έκθεσης	132 °C
	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, για την επίτευξη επιπέδου διασφάλισης στειρότητας (Sterility Assurance Level, SAL)  $10^{-6}$ . Λόγω διαφοροποιήσεων στο

περιβάλλον και τον εξοπλισμό, πρέπει να αποδειχθεί ότι αυτές οι συστάσεις εξασφαλίζουν στείρωση 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 «Καθαρισμός και χειρισμός εργαλείων Wright Medical» της Wright.

#### **G. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ**

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

Το DARCO® είναι εμπορικό σήμα που χρησιμοποιείται από τη Wright Medical Technology, Inc. κατόπιν αδείας.