



## ΣΥΣΤΗΜΑ ΟΛΙΚΗΣ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΩΜΟΥ

150813-0

Σε αυτό το πακέτο περιλαμβάνονται οι ακόλουθες γλώσσες:

Ελληνικά (el)

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.



Wright Medical Technology, Inc.  
1023 Cherry Road  
Memphis, TN 38117  
U.S.A.

EC REP

Wright Medical EMEA  
Hoogoorddreef 5  
1101 BA Amsterdam  
The Netherlands

**Rx ONLY**

Οκτώβριος 2013  
Εκτυπώθηκε στις ΗΠΑ

*Θέματα προσοχής για το χειρουργό*  
**ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**ΣΥΣΤΗΜΑ ΟΛΙΚΗΣ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΩΜΟΥ**  
(150813-0)

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- A. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
- B. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
- C. ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ
- D. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
- E. ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
- F. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

**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 των δυσμορφιών 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 ποικιλία υλικών και συνεπώς, 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, συμπεριλαμβανομένης της διασύνδεσης εμφυτεύματος/οστού, δε θα είναι εξίσου ισχυρό, αξιόπιστο ή ανθεκτικό με τη φυσιολογική ανθρώπινη άρθρωση.

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

- **Η σωστή επιλογή της πρόσθεσης είναι εξαιρετικά σημαντική.** Η πιθανότητα επιτυχίας της ολικής αντικατάστασης άρθρωσης αυξάνεται δια της επιλογής του κατάλληλου μεγέθους, σχήματος και σχεδίου της πρόσθεσης. Οι ολικές προσθέσεις αρθρώσεων απαιτούν προσεκτική τοποθέτηση και επαρκή οστική υποστήριξη. Τα εμφυτεύματα μικρότερου μεγέθους προορίζονται για ασθενείς με μικρά οστά, που φυσιολογικά είναι ελαφρύτεροι. Τέτοια εξαρτήματα θα μπορούσαν να είναι ακατάλληλα για άλλους ασθενείς. Συνιστάται στους χειρουργούς να χρησιμοποιούν κατά τον καλύτερο τρόπο την ιατρική τους κρίση όταν επιλέγουν το κατάλληλο μέγεθος του εμφυτεύματος, ανεξάρτητα από την ενδοστική επιφάνεια του οστού.
- **Η ακατάλληλη επιλογή, τοποθέτηση και καθήλωση των εξαρτημάτων της πρόσθεσης** ενδέχεται να προκαλέσει ασυνήθιστες συνθήκες καταπόνησης και επακόλουθη μείωση της ωφέλιμης ζωής του προσθετικού εξαρτήματος. Ο χειρουργός πρέπει να είναι καλά εξοικειωμένος με το εμφύτευμα, τα εργαλεία και τις χειρουργικές διαδικασίες πριν προβεί στη χειρουργική επέμβαση. Συνιστάται περιοδική και μακροχρόνια παρακολούθηση για τον έλεγχο της θέσης και κατάστασης των εξαρτημάτων της πρόσθεσης, όπως και της κατάστασης του παρακείμενου οστού.
- **Κατά την επιλογή ασθενών για ολικές αντικαταστάσεις αρθρώσεων, οι παρακάτω παράγοντες μπορεί να είναι ιδιαίτερα σημαντικοί για την τελική επιτυχία της επέμβασης:**

1. **Το επάγγελμα ή οι δραστηριότητες του ασθενούς.** Εάν ο ασθενής ασχολείται με επάγγελμα ή δραστηριότητες που περιλαμβάνουν σε σημαντικό βαθμό βάδιση, τρέξιμο, ανύψωση φορτίων ή μυϊκή καταπόνηση, οι απορρέουσες δυνάμεις είναι δυνατό να προκαλέσουν αστοχία της οστεοσύνθεσης, της συσκευής ή και των δύο. Η πρόσθεση δε 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. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Το σύστημα ολικής αρθροπλαστικής ώμου ενδείκνυται για χρήση στην αρθροπλαστική ώμου για την ελάττωση ή την ανακούφιση του πόνου ή/και τη βελτίωση της λειτουργικότητας του ώμου σε σκελετικά ώριμους ασθενείς, που έχουν επαρκή ποσότητα και ικανοποιητική ποιότητα οστού για να υποστηρίξει την πρόσθεση και πάσχουν από τις ακόλουθες παθήσεις:

- 1) Μη φλεγμονώδη εκφυλιστική αρθροπάθεια, συμπεριλαμβανομένης της οστεοαρθρίτιδας και της ανάγγειας νέκρωσης,
- 2) Ρευματοειδή αρθρίτιδα ή μετατραυματική αρθρίτιδα,
- 3) Αναθεωρητικές επεμβάσεις, όπου έχουν αποτύχει άλλες συσκευές ή θεραπείες,
- 4) Διόρθωση λειτουργικής δυσμορφίας,
- 5) Αντιμετώπιση οξέος κατάγματος της βραχιόνιας κεφαλής, που δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί με τη χρήση άλλων θεραπευτικών μεθόδων και
- 6) Ρήξη τενοντίου πετάλου.

**Η ημι-αντικατάσταση του ώμου** ενδείκνυται επίσης για:

- 1) Παρεκτοπισμένα κατάγματα της βραχιόνιας κεφαλής και
- 2) Ανάγγεια νέκρωση της βραχιόνιας κεφαλής.

## **B. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

**Οι απόλυτες αντενδείξεις περιλαμβάνουν:**

- 1) έκδηλη λοίμωξη,
- 2) περιφερικές εστίες λοιμώξεων (που μπορεί να προκαλέσουν αιματογενή εξάπλωση στη θέση της εμφύτευσης),
- 3) ταχεία εξέλιξη της νόσου, όπως εκφράζεται μέσω καταστροφής της άρθρωσης ή απορρόφησης οστού, που είναι εμφανής σε ακτινογραφία,
- 4) ασθενείς των οποίων ο σκελετός δεν έχει ωριμάσει και
- 5) περιπτώσεις στις οποίες η νευρομυϊκή κατάσταση δεν είναι ικανοποιητική (π.χ. ιστορικό παράλυσης, αρθρόδεση ή/και ανεπαρκής ισχύς απαγωγέων), ή υπάρχει ανεπαρκής ποσότητα οστού ή ανεπαρκής δερματική κάλυψη γύρω από την άρθρωση, που θα καθιστούσαν την επέμβαση μη δικαιολογημένη.

### **Οι περιπτώσεις με αυξημένο κίνδυνο αστοχίας περιλαμβάνουν:**

- 1) μη συνεργάσιμοι ασθενείς ή ασθενείς με νευρολογικές παθήσεις, που δεν είναι σε θέση να ακολουθήσουν οδηγίες,
- 2) αξιοσημείωτη απώλεια οστού, σοβαρή οστεοπόρωση, ή επεμβάσεις αναθεώρησης για τις οποίες δεν μπορεί να επιτευχθεί επαρκής προσαρμογή της πρόσθεσης,
- 3) μεταβολικές διαταραχές που ενδέχεται να διακυβεύσουν το σχηματισμό οστού,
- 4) οστεομαλακία και
- 5) κακή πρόγνωση σχετικά με την ικανοποιητική επούλωση των τραυμάτων (π.χ. έλκη κατάκλισης, διαβήτη τελικού σταδίου, σοβαρή ανεπάρκεια πρωτεϊνών ή/και υποσιτισμός).

### **C. ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ**

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

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

Η επιλογή των κατάλληλων χειρουργικών επεμβάσεων και τεχνικών είναι ευθύνη του ιατρού. Κάθε χειρουργός πρέπει να αξιολογεί την καταλληλότητα της διαδικασίας με βάση τη δική του ιατρική εκπαίδευση και πείρα. Παρόλο που η Wright Medical δεν μπορεί να συστήσει μια συγκεκριμένη χειρουργική τεχνική η οποία θα είναι κατάλληλη για όλους τους ασθενείς, διατίθεται μια λεπτομερής χειρουργική τεχνική, στην οποία μπορεί να ανατρέξει ο χειρουργός. Οι ιατρικές επεμβάσεις για τη βέλτιστη χρήση της πρόσθεσης πρέπει να καθορίζονται από τον ιατρό. Ωστόσο, υποδεικνύεται στον ιατρό ότι υπάρχουν πρόσφατα στοιχεία ότι η πιθανότητα εν τω βάθει σήψης μετά την ολική αρθροπλαστική μπορεί να μειωθεί μέσω:

1. Συνεχούς χρήσης προφυλακτικής αντιβιοτικής αγωγής.
2. Χρήσης ενός συστήματος ομαλής ροής καθαρού αέρα στο χειρουργείο.
3. Σωστής ένδυσης όλου του προσωπικού του χειρουργείου, καθώς και των παρευρισκομένων στο χειρουργείο.
4. Προστασίας των εργαλείων από αερομεταφερόμενη μόλυνση.
5. Αδιαπέραστου χειρουργικού υφάσματος.

**Υλικά:** Τα εξαρτήματα του συστήματος αρθροπλαστικής ώμου κατασκευάζονται από ποικιλία υλικών, στα οποία συμπεριλαμβάνονται το κράμα τιτανίου, το κράμα κοβαλτίου-χρωμίου-μολυβδαινίου και το πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους. Όλα τα υλικά συμμορφώνονται με τα πρότυπα ASTM και ISO και με τα εσωτερικά πρότυπα.

**Προειδοποίηση:** Οι ακόλουθοι συνδυασμοί υλικών σε ΑΡΘΡΙΚΕΣ επιφάνειες είναι ακατάλληλοι:

- Ανοξειδωτος χάλυβας/κράμα τιτανίου
- Ανοξειδωτος χάλυβας/ανοξειδωτος χάλυβας
- Ανοξειδωτος χάλυβας/μη κραματοποιημένο τιτάνιο
- Ανοξειδωτος χάλυβας (ISO 5832-1)/κράμα κοβαλτίου-χρωμίου
- Μη κραματοποιημένο τιτάνιο/μη κραματοποιημένο τιτάνιο
- Μη κραματοποιημένο τιτάνιο/κράμα τιτανίου
- Μη κραματοποιημένο τιτάνιο/κράμα κοβαλτίου-χρωμίου
- Μη κραματοποιημένο τιτάνιο/πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους
- Κράμα τιτανίου/κράμα κοβαλτίου-χρωμίου
- Κράμα τιτανίου/πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους
- Κεραμικά ζirkονίας/κεραμικά οξειδίου του αργιλίου

**Προειδοποίηση:** Οι ακόλουθοι συνδυασμοί μετάλλων σε ΜΗ ΑΡΘΡΙΚΕΣ επιφάνειες επαφής είναι ακατάλληλοι:

- Ανοξειδωτος χάλυβας (με εξαίρεση τον ανοξειδωτο χάλυβα που περιγράφεται στο πρότυπο ISO 5832-9)/κράμα κοβαλτίου-χρωμίου
- Ανοξειδωτος χάλυβας (με εξαίρεση τον ανοξειδωτο χάλυβα που περιγράφεται στο πρότυπο ISO 5832-9)/μη κραματοποιημένο τιτάνιο.

**Αρθρωτή κεφαλή και στέλεχος:** Το εξάρτημα αρθρωτής κεφαλής πρέπει να επικάθεται σταθερά στο κωνικό άκρο του στελέχους για την αποφυγή τυχόν αποσύνδεσης. Τα εξαρτήματα αρθρωτής κεφαλής και στελέχους πρέπει να προέρχονται από τον ίδιο κατασκευαστή για την αποφυγή αναντιστοιχίας των κώνων. Πρέπει να αποφεύγεται τυχόν χάραξη των αρθρωτών κεφαλών και των κωνικών εξαρτημάτων. Η επαναλαμβανόμενη συναρμολόγηση και αποσυναρμολόγηση του εξαρτήματος κεφαλής στο στέλεχος θα μπορούσε να διακυβεύσει τη δυνατότητα ασφάλισης του κωνικού άκρου. Το εξάρτημα κεφαλής/στελέχους πρέπει να αλλάζει μόνο όταν είναι κλινικά αναγκαίο. Ο κωνικός αυχέννας του στελέχους, όπως και το κωνικό άκρο της κεφαλής **πρέπει** να καθαρίζονται και να στεγνώνονται πριν από τη συναρμολόγηση. Μην επαναποστειρώνετε την αρθρωτή κεφαλή, ενόσω είναι τοποθετημένη πάνω στο στέλεχος.

**Ωμογλήνη:** Οι ωμογλήνες και οι αρθρωτές κεφαλές θα πρέπει να προέρχονται από το ίδιο σύστημα εμφύτευσης και τον ίδιο κατασκευαστή για να εξασφαλίζεται η συμβατότητα των εξαρτημάτων της άρθρωσης.

**Εφαρμογής με τσιμέντο.** Πρέπει να προσέχετε ώστε να εξασφαλίσετε πλήρη υποστήριξη όλων των εξαρτημάτων της πρόσθεσης που ενσωματώνονται στο οστικό τσιμέντο, προκειμένου να αποτρέψετε επίπεδα καταπόνησης που μπορεί να οδηγήσουν σε αποτυχία της επέμβασης. Ο πλήρης καθαρισμός, συμπεριλαμβανομένης της πλήρους απομάκρυνσης των οστικών θραυσμάτων, των θραυσμάτων οστικού τσιμέντου και των μεταλλικών υπολειμμάτων πριν από τη σύγκλειση της θέσης της πρόσθεσης, έχει ιδιαίτερη σημασία για την αποτροπή ταχείας φθοράς των αρθρικών επιφανειών της πρόσθεσης.

**Εφαρμογή χωρίς τσιμέντο.** Η σωστή καθήλωση κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης είναι ιδιαίτερης σημασίας για την επιτυχία της διαδικασίας. Το εξάρτημα ενδομυελικού στελέχους πρέπει να τοποθετείται εφαρμοστά στον παρασκευασμένο αυλό, κάτω από την απαιτούμενη ακριβή χειρουργική τεχνική και τη χρήση των καθορισμένων εργαλείων. Μπορεί να λάβει χώρα διεγχειρητικό κάταγμα του αυλού κατά την τοποθέτηση των προσθέσεων. Η ποσότητα οστού θα πρέπει να είναι επαρκής για την υποστήριξη της συσκευής.

## 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. Τα σωματίδια φθοράς δεν είναι δυνατό να εξαλειφθούν 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 υπερφόρτιση και η επακόλουθη φθορά μπορεί να προκληθούν από τα εξής:

1. Μη διορθωθείσα αστάθεια
2. Εμφύτευμα ακατάλληλου μεγέθους
3. Ανεπαρκή υποστήριξη από τους μαλακούς ιστούς
4. Εσφαλμένη τοποθέτηση εμφυτεύματος
5. Υπερβολική κίνηση
6. Μη διορθωθείσα ή επανεμφανιζόμενη δυσμορφία
7. Εσφαλμένη χρήση ή υπερβολική δραστηριότητα από την πλευρά του ασθενούς
8. Διεγχειρητική καθήλωση

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

1. Η τήρηση των οδηγιών σχετικά με τις ενδείξεις και τις αντενδείξεις που αναφέρθηκαν παραπάνω
2. Ο εντοπισμός προϋπαρχουσών παθήσεων
3. Η σταθεροποίηση δυσμορφιών που προκαλούν πτώσεις του ασθενούς
4. Προϋπάρχουσες κύστες οστικού μοσχεύματος
5. Χρησιμοποιήστε εμφύτευμα κατάλληλου μεγέθους

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

1. Αφαίρεση εμφυτεύματος

2. Υμενεκτομή
3. Οστική μεταμόσχευση κύστεων
4. Αντικατάσταση εμφυτεύματος
5. 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**

1. Να χρησιμοποιείτε τις ιατρικές συσκευές σύμφωνα με τις ενδείξεις στην ετικέτα 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 αποθήκευση, ή για τυχόν προϋπάρχοντα ελαττώματα 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 συσκευής που δεν έχουν ανακτηθεί, συμπεριλαμβανομένων των ακόλουθων πληροφοριών:
  - a. 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 διαδικασίες 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 θράυσμα.

### **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).

## **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).

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ** αποστειρώνετε με ατμό/επαναποστειρώνετε κεραμικά, πλαστικά ή/και μεταλλικά/πλαστικά εμφυτεύματα.

## ΕΡΓΑΛΕΙΑ

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

### Καθαρισμός και Απολύμανση

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

1. Αποσυναρμολογήστε όλα τα εξαρτήματα εάν είναι αναγκαίο (χρησιμοποιήστε χειρουργική τεχνική για να διευκρινίσετε ποια εξαρτήματα μπορούν να διαχωριστούν).
2. **Εκπλύνετε** με κρύο νερό για την αφαίρεση μολυσματικών ουσιών.
3. **Πλύνετε** με απορρυπαντικό με pH 7,0 έως 10,0.
  - Αν στις μολυσματικές ουσίες περιλαμβάνεται μεγάλη ποσότητα οργανικού υπολείμματος, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ενζυμικό απορρυπαντικό.
4. **Εμβαπτίστε** για 5 λεπτά σε ενζυμικό διάλυμα, που έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
5. **Τρίψτε** τα εξαρτήματα με μαλακή βούρτσα.
6. **Εκπλύνετε** καλά με κρύο απιονισμένο νερό ή νερό αντίστροφης όσμωσης.
7. **Εμβαπτίστε** για 5 λεπτά σε διάλυμα απορρυπαντικού, που έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
8. **Τρίψτε** με μαλακή βούρτσα.
9. **Εκπλύνετε** σε απιονισμένο νερό.
10. **Στεγνώστε** με καθαρό, απορροφητικό πανί μίας χρήσης.
11. **Επιθεωρήστε οπτικά** για τη διασφάλιση της καθαρότητας. Πρέπει να επιθεωρείτε οπτικά όλες τις ορατές επιφάνειες, εσωτερικές και εξωτερικές. Εάν είναι αναγκαίο, καθαρίστε εκ νέου/απολυμάνετε, έως ότου έχουν καθαρή εμφάνιση.

### Αποστείρωση

Οι ελάχιστες συνιστώμενες συνθήκες αποστείρωσης με ατμό για τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία της Wright (και για τα μη στείρα εμφυτεύματα) είναι οι εξής:



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

Αποστείρωση με ατμό		
Τύπος κύκλου	Παράμετρος	Σημείο 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 στείριότητα 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.

Αυτές οι συστάσεις έχουν διατυπωθεί και δοκιμαστεί με συγκεκριμένο εξοπλισμό. Λόγω διαφοροποιήσεων στο περιβάλλον και τον εξοπλισμό, πρέπει να αποδειχθεί ότι αυτές οι συστάσεις δημιουργούν στείριότητα στο περιβάλλον σας. Εάν γίνουν αλλαγές στις συνθήκες επεξεργασίας, στα υλικά περιτυλίγματος ή στον εξοπλισμό, πρέπει να αποδειχθεί η αποτελεσματικότητα της διαδικασίας αποστείρωσης.

## 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.

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

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