



BIOFOAM™ Bone Wedge

135765-6

Σε αυτό το πακέτο περιλαμβάνονται οι ακόλουθες γλώσσες:

Ελληνικά (el)

Για πρόσθετες γλώσσες, επισκεφθείτε την τοποθεσία web της εταιρείας μας www.wright.com
Στη συνέχεια, κάντε κλικ στην επιλογή **Prescribing Use** (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.



Tornier SAS
161 Rue Lavoisier
38330 Montbonnot Saint Martin
France

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

Rx ONLY

Ιούνιος 2018

Εκτυπώθηκε στις Η.Π.Α.

Θέματα προσοχής για το χειρουργό
ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

WRIGHT MEDICAL
Οστική σφήνα BIOFOAM™
(135765-6)

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

















ΟΡΙΣΜΟΙ

- I. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**
- A. ΕΠΙΛΟΓΗ ΑΣΘΕΝΩΝ
 - B. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
 - C. ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ
 - D. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
 - E. ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
 - F. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ
- II. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**
- A. Οστική σφήνα BIOFOAM™

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 |
|  | Αποστειρώθηκε με χρήση πλάσματος αερίου |
|  | 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 των χειρουργικών υλικών οστικής συνένωσης, ο χειρουργός διαθέτει ένα μέσο αποκατάστασης της δυσμορφίας και ελάττωσης του πόνου σε πολλούς ασθενείς. Ενώ 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 οστική συνένωση τα επίπεδα δραστηριότητας και τα φορτία που θα άντεχε ένα φυσιολογικό, υγιές οστό.

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

Κατά τη χρήση εμφυτευμάτων οστικής συνένωσης, ο χειρουργός θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη του τα εξής:

- **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. 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 οστεοσύνθεσης, της συσκευής ή και τα δύο. Το εμφύτευμα δε θα αποκαταστήσει τη λειτουργία στο επίπεδο που αναμένεται από ένα φυσιολογικό, υγιές οστό και ο ασθενής θα πρέπει να έχει ρεαλιστικές προσδοκίες.
 2. **Περίπτωση άνοιας, διανοητικής ασθένειας ή αλκοολισμού.** Οι εν λόγω περιπτώσεις, 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 του υλικού ή την εμφύτευση.

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

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

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 του εμφυτεύματος, για την οποία απαιτείται αναθεωρητική χειρουργική επέμβαση
- Οστική απορρόφηση ή υπερπαραγωγή οστού
- Αλλεργικές αντιδράσεις στα υλικά του εμφυτεύματος
- Δυσμενείς ιστολογικές αντιδράσεις, πιθανότατα με τη συμμετοχή μακροφάγων ή/και ινοβλαστών
- Μεταφορά σωματιδίων-προϊόντων φθοράς, που ενδέχεται να οδηγήσει σε σωματική αντίδραση
- Εμβολή

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 δυναμικές 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.

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 πόρωση, αποτυχία πόρωσης 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 οστεοσύνθεση κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης είναι ιδιαίτερα σημαντική για την επιτυχία της διαδικασίας. 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 τυχόν δυσμορφίες κατάρρευσης
- Προϋπάρχουσες κύστες οστικού μοσχεύματος
- Χρήση εμφυτεύματος κατάλληλου μεγέθους
- Αποφύγετε τη χρήση συρμάτων Kirschner και ραμμάτων στο εμφύτευμα
- Αποφύγετε ανοικτές σφηνοειδείς οστεοτομίες της κατώτερης κνήμης, που θα μπορούσε να αποτελέσει περιβάλλον ικανό να φέρει μεγαλύτερα φορτία.

Αποφύγετε να προξενήσετε βλάβη στις επιφάνειες του εμφυτεύματος, 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 δέσιμο της άρθρωσης

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 ενδείξεις στην ετικέτα και τις οδηγίες χρήσης της Wright Medical Technology, 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 Medical Technology 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 αυτού του συστήματος 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.

ΕΡΓΑΛΕΙΑ

Για επιπρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τα εργαλεία, βλ. «Καθαρισμός και χειρισμός ιατρικών εργαλείων Wright της WMT».

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.

II. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

A. Οστική σφήνα BIOFOAM™

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η οστική σφήνα BIOFOAM™ είναι μία μεταλλική αφρώδης σφήνα από τιτάνιο, που χρησιμοποιείται για υπό γωνία διόρθωση μικρών οστών του αστραγάλου και του άκρου ποδός. Προσφέρεται σε ποικίλα πλάτη και πάχη, που υποδέχονται μία ποικιλία εφαρμογών για μικρά οστά.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η οστική σφήνα BIOFOAM™ προορίζεται για χρήση στην εσωτερική οστεοσύνθεση μικρών καταγμάτων, για οστικές συνενώσεις ή οστεοτομίες του αστραγάλου και του άκρου ποδός, όπως:

- Ανοικτές σφηνοειδείς οστεοτομίες του βλαισού μεγάλου δακτύλου
- Οστεοτομίες επιμήκυνσης τύπου Evans
- Αρθρόδεση μεταταρσίου/σφηνοειδούς

Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση με βοηθητική καθήλωση.

Η οστική σφήνα BIOFOAM™ δεν προορίζεται για χρήση στη σπονδυλική στήλη.

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