



EL

ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΟΣΤΙΚΟΥ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΟΣ OSTEASET™
150832-1

Σε αυτό το πακέτο περιλαμβάνονται οι ακόλουθες γλώσσες:

English (en)
Español (es)

Deutsch (de)
Italiano (it)

Nederlands (nl)
Português (pt)

Français (fr)
Türkçe (tk)

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.

EC REP

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.**

R ONLY

Ιούνιος 2018

Εκτυπώθηκε στις Η.Π.Α.

Θέματα προσοχής για το χειρουργό
ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
WRIGHT MEDICAL
ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΟΣΤΙΚΟΥ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΟΣ OSTEASET™
(150832-1)

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

ΟΡΙΣΜΟΙ
















ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

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 συντηρήσεων

Σύμβολο	Ορισμός
	Κωδικός παρτίδας
	Αριθμός καταλόγου
	Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν
	Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Ημερομηνία λήξης
	Περιορισμός θερμοκρασίας αποθήκευσης
	Διατηρήστε το στεγνό
	Διατηρήστε το μακριά από το φως
	Ημερομηνία κατασκευής
	Κατασκευαστής
	Αποστειρώθηκε με ακτινοβολία
	Χορηγείται μόνο κατόπιν συνταγής ιατρού
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Όλα τα προϊόντα οστικού μοσχεύματος OSTEASET™ παρέχονται στείρα, για χρήση σε ένα μόνο ασθενή. Τα βιοδιασπώμενα, ακτινοσκιερά δισκία χρησιμοποιούνται για την πλήρωση οστικών ελλειμμάτων και απορροφώνται σε περίπου 30-60 ημέρες, εφόσον χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τη σήμανσή τους.

Τα δισκία οστικού μοσχεύματος OSTEASET™ κατασκευάζονται από θειικό ασβέστιο ιατρικού τύπου. Στη συσκευασία των δισκίων οστικού μοσχεύματος OSTEASET™ περιλαμβάνεται ένα φιαλίδιο θειϊκού ασβεστίου ιατρικού δίσκου.

Τα κιτ απορροφήσιμων σφαιριδίων OSTEASET™ και τα κιτ μικρών απορροφήσιμων σφαιριδίων OSTEASET™ αποτελούνται από προμετρημένο θειϊκό ασβέστιο χειρουργικού τύπου (σε συνδυασμό με επιταχυντή για κιτ ταχείας στερεοποίησης), προμετρημένο διάλυμα για ανάμιξη και από τα απαραίτητα εργαλεία για την ανάμιξη των συστατικών για τη δημιουργία πάστας. Τα σφαιρίδια χρησιμοποιούνται για την πλήρωση οστικών ελλειμμάτων και μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε μία θέση που έχει επιμολυνθεί.

Οι μήτρες σφαιριδίων Wright, που συμπεριλαμβάνονται με το κιτ απορροφήσιμων σφαιριδίων OSTEASET™ ή το κιτ μικρών απορροφήσιμων σφαιριδίων OSTEASET™, χρησιμοποιούνται για την παραγωγή σφαιριδίων θειϊκού ασβεστίου. Το εκμαγείο μίας χρήσης για το κιτ απορροφήσιμων σφαιριδίων OSTEASET™ αποτελείται από δύο τεμάχια που συνενώνονται και κατά την πλήρωσή τους με πάστα θειϊκού ασβεστίου, παράγουν έως και 30 σφαιρίδια διαμέτρου περίπου 7 mm. Μία εγκοπή στη μήτρα επιτρέπει στο χειρουργό να συνδέσει τα σφαιρίδια με ένα ράμμα, εφόσον το επιθυμεί. Το εκμαγείο μίας χρήσης για το κιτ μικρών απορροφήσιμων σφαιριδίων OSTEASET™ αποτελείται από ένα μονό εκμαγείο, το οποίο, κατά την πλήρωσή του με πάστα θειϊκού ασβεστίου, παράγει 200 σφαιρίδια διαμέτρου 3,0 mm ή 50 σφαιρίδια διαμέτρου 4,8 mm.

Το κιτ απορροφήσιμων σφαιριδίων OSTEASET™ και το κιτ μικρών απορροφήσιμων σφαιριδίων OSTEASET™ περιέχουν ένα φιαλίδιο θειϊκού ασβεστίου, ένα φιαλίδιο στείρου φυσιολογικού ορού, μια σπάτουλα και ένα δοχείο ανάμιξης, καθώς και ένα εκμαγείο σφαιριδίων.

Το κιτ απορροφήσιμων σφαιριδίων ταχείας στερεοποίησης OSTEASET™ και το κιτ μικρών απορροφήσιμων σφαιριδίων ταχείας στερεοποίησης OSTEASET™ περιέχουν ένα φιαλίδιο θειικού ασβεστίου με επιταχυντή, ένα φιαλίδιο στείρου φυσιολογικού ορού, μια σπάτουλα και ένα δοχείο ανάμιξης, καθώς και ένα εκμαγείο σφαιριδίων.

Το εργαλείο έγχυσης δισκίων OSTEASET™ είναι μία βιοσυμβατή, αναλώσιμη συσκευή από πολυπροπυλένιο, που παρέχεται προγεμισμένη και προαποστειρωμένη για χρήση σε ένα μόνο ασθενή. Το εργαλείο έγχυσης παρέχει ελεγχόμενη, ακριβή και αποτελεσματική τοποθέτηση των δισκίων OSTEASET™. Το εργαλείο έγχυσης μίας χρήσης προσφέρει τον ιδανικό μηχανισμό για την προσεκτική τοποθέτηση κάθε δισκίου. Το εργαλείο έγχυσης δισκίων OSTEASET™ συσκευάζονται μαζί με ένα (1) εργαλείο έγχυσης σφαιριδίων θειικού ασβεστίου διαμέτρου 3,0 mm ή 4,8 mm.

A. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα δισκία OSTEASET™, τα απορροφήσιμα σφαιρίδια OSTEASET™, και τα μικρά απορροφήσιμα σφαιρίδια OSTEASET™ ενδείκνυνται αποκλειστικά για οστικά ελλείμματα ή διάκενα που δεν είναι βασικά ως προς τη σταθερότητα της οστικής δομής. Αυτά τα προϊόντα προορίζονται για να τοποθετηθούν με ήπιες κινήσεις σε οστικά ελλείμματα ή διάκενα του σκελετικού συστήματος (π.χ. άκρα, σπονδυλική στήλη και λεκάνη). Αυτές οι ατέλειες μπορεί να είναι οστικές ατέλειες που έχουν δημιουργηθεί χειρουργικά ή οστικές ατέλειες που έχουν δημιουργηθεί εξαιτίας τραυματισμού του οστού. Τα δισκία παρέχουν υποκατάστατο οστικού μοσχεύματος που απορροφάται και αντικαθίσταται με οστό κατά τη διαδικασία αποθεραπείας. Τα δισκία μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε μία θέση που έχει επιμολυνθεί, διότι είναι βιοδιασπώμενα και βιοσυμβατά.

Τα απορροφήσιμα σφαιρίδια OSTEASET™ και τα μικρά απορροφήσιμα σφαιρίδια OSTEASET™ περιέχουν σκόνη θειικού ασβεστίου και αλατούχο διάλυμα σε προμετρημένες ποσότητες, έτσι ώστε, όταν αναμιγνύονται μαζί στο παρεχόμενο δοχείο ανάμιξης, και στη συνέχεια τοποθετούνται στο παρεχόμενο εκμαγείο, το μίγμα στερεοποιείται και σχηματίζει τα

απορροφήσιμα σφαιρίδια OSTEASET™ και τα μικρά απορροφήσιμα σφαιρίδια OSTEASET™. Τα βιοδιασπώμενα, ακτινοσκιερά δισκία απορροφώνται σε 30-60 ημέρες, εφόσον χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τη σήμανσή τους.

B. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για την παροχή δομικής υποστήριξης κατά τη διαδικασία αποθεραπείας, συνεπώς τα δισκία OSTEASET™, το κιτ απορροφήσιμων σφαιριδίων OSTEASET™ και το κιτ μικρών απορροφήσιμων σφαιριδίων OSTEASET™ αντενδείκνυνται όπου η συσκευή προορίζεται ως δομική υποστήριξη σε οστά που υποβαστάζουν φορτία και σε αρθρικές επιφάνειες. Οι καταστάσεις που αποτελούν σχετικές αντενδείξεις περιλαμβάνουν τις εξής:

- Σοβαρή αγγειακή ή νευρολογική νόσο
- Μη ελεγχόμενο διαβήτη
- Σοβαρή εκφυλιστική οστική νόσο
- Κύηση
- Μη συνεργάσιμους ασθενείς, οι οποίοι δεν θέλουν ή δεν μπορούν να ακολουθήσουν τις μετεγχειρητικές οδηγίες, συμπεριλαμβανομένων των ατόμων που κάνουν κατάχρηση ουσιών ή/και οιοπνεύματος
- Υπερασβεστιαμία
- Ασθενείς με έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας
- Ασθενείς με ιστορικό νόσου του Pott ή με ενεργό νόσο του Pott
- Όπου δεν έχει προγραμματιστεί, ή δεν είναι εφικτή, η διεγχειρητική κάλυψη με μαλακό ιστό

C. ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι κατάλληλες χειρουργικές επεμβάσεις και τεχνικές είναι ευθύνη του ιατρού. Κάθε χειρουργός πρέπει να αξιολογεί την καταλληλότητα της επέμβασης που χρησιμοποιείται 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.

D. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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 χειρουργικής επέμβασης. Στην κατηγορία αυτή περιλαμβάνονται άτομα με αιμορραγικές διαταραχές οποιασδήποτε αιτιολογίας, μακροχρόνια θεραπεία με στεροειδή, ανοσοκατασταλτική θεραπεία ή θεραπεία με υψηλές δόσεις ακτινοβολίας.

Χρησιμοποιήστε τα προϊόντα οστικού μοσχεύματος OSTEASET™ όπως διατίθενται και σύμφωνα με τις παρεχόμενες πληροφορίες **Χειρισμού και Χρήσης**.

Διευχειρητικές προφυλάξεις

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.

E. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες των προϊόντων OSTEOSET™ περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, και οι εξής:

- Επιπλοκές τραύματος όπως αιμάτωμα, παροχέτευση θέσης, οστικό κάταγμα, λοίμωξη και άλλες επιπλοκές που είναι πιθανό να εμφανιστούν σε οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση
- Κάταγμα ή εξαγωγή του υλικού πλήρωσης οστικών ελλειμμάτων, με ή χωρίς παραγωγή σωματιδιακών υπολειμμάτων
- Παραμόρφωση του οστού στη συγκεκριμένη θέση

- Ελλιπής ή μηδενική ανάπτυξη οστού στο οστικό έλλειμμα, όπως είναι δυνατό να συμβεί με οποιοδήποτε υλικό πλήρωσης οστικών ελλειμμάτων
- Παροδική υπερασβαστιαιμία

F. ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Τα προϊόντα οστικού μοσχεύματος OSTEASET™ παρέχονται στείρα και θα πρέπει να θεωρούνται στείρα, εκτός και αν η εσωτερική συσκευασία έχει ανοιχθεί ή υποστεί ζημιά. Αυτό το προϊόν δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται. Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση σε ένα μόνο ασθενή και δε θα πρέπει να επαναχρησιμοποιείται ποτέ. 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.

G. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Όλα τα προϊόντα OSTEASET™ θα πρέπει να φυλάσσονται σε καθαρό, ξηρό περιβάλλον και θα πρέπει να προστατεύονται από το ηλιακό φως και τις ακραίες θερμοκρασίες. Τα προϊόντα OSTEASET™ θα πρέπει να φυλάσσονται στους 15 °C/30 °C – 59 °F/86 °F.

H. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το κιτ απορροφήσιμων σφαιριδίων OSTEASET™/κιτ μικρών απορροφήσιμων σφαιριδίων OSTEASET™ θα στερεοποιηθεί σε περίπου 20–25 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου.

Το κιτ απορροφήσιμων σφαιριδίων OSTEASET™/κιτ μικρών απορροφήσιμων σφαιριδίων OSTEASET™ - Ταχείας δράσης θα στερεοποιηθεί σε περίπου 2–4 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου.

Χρησιμοποιήστε τα προϊόντα οστικού μοσχεύματος OSTEASET™ με άσηπτο τρόπο, σύμφωνα με την ακόλουθη χειρουργική τεχνική:

Τοποθετήστε με ήπιες κινήσεις τα δισκία OSTEASET™, τα σχηματισμένα απορροφήσιμα σφαιρίδια OSTEASET™ ή τα σχηματισμένα μικρά απορροφήσιμα σφαιρίδια OSTEASET™ στη θέση θεραπείας. Αποφεύγετε την υπερπλήρωση του οστικού ελλείμματος ή τη συμπίεση στη θέση θεραπείας. Απομακρύνετε το περίσσειο υλικό από τη θέση θεραπείας. Συγκλείστε τη θέση χρησιμοποιώντας πρότυπες τεχνικές σύγκλεισης. Απορρίψτε τυχόν προϊόντα OSTEASET™ που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί.

Συσκευή έγχυσης δισκίων OSTEASET™

Τοποθετήστε τη συσκευή έγχυσης δισκίων OSTEASET™ στο οστικό έλλειμμα, στο οποίο θέλετε να τοποθετήσετε τα δισκία OSTEASET™. Ξεκινήστε με το έμβολο μισού μήκους, για να αρχίσετε να διανέμετε τα πρώτα 25 δισκία στο οστικό έλλειμμα. Διανείμετε τα εναπομείναντα δισκία με το έμβολο μεγάλου μήκους. Ωθήστε με ήπιες κινήσεις τα έμβολα, πιέζοντας με το χέρι, ώστε να διανείμετε τα δισκία OSTEASET™ στη θέση θεραπείας. Εφόσον απαιτηθεί, το άκρο της συσκευής έγχυσης μπορεί να καμφθεί κατά 10 έως 15 μοίρες, για να διευκολυνθεί η διανομή στο οστικό έλλειμμα. Τοποθετήστε με ήπιες κινήσεις τα δισκία OSTEASET™ στη θέση θεραπείας. Απομακρύνετε το περίσσειο υλικό από τη θέση θεραπείας. Συγκλείστε τη θέση χρησιμοποιώντας πρότυπες τεχνικές σύγκλεισης. Απορρίψτε τυχόν μη χρησιμοποιημένα δισκία OSTEASET™, καθώς και τη συσκευή έγχυσης δισκίων OSTEASET™ μίας χρήσης.

Προειδοποίηση: Μην χρησιμοποιείτε αυτές τις συσκευές εάν το υάλινο φιαλίδιο εμφανίζει ρωγμές ή έχει σπάσει.

Προειδοποίηση: Μην ασκείτε πίεση στη συσκευή έγχυσης, για να την τοποθετήσετε σε οποιοδήποτε οστικό έλλειμμα και μην την κάμπτετε υπερβολικά. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στη ράβδο και μην τη χρησιμοποιείτε ως τροκάρ.

Προειδοποίηση: Μην χρησιμοποιείτε αυτές τις συσκευές στη σπονδυλική στήλη, εάν η σκληρή μήνιγγα της σπονδυλικής στήλης έχει διατρηθεί ή σχιστεί και δεν είναι δυνατό να επισκευαστεί.