

**ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΚΑΘΗΛΩΣΗ ΚΑΤΑΓΜΑΤΟΣ****150838-0****Σε αυτό το πακέτο περιλαμβάνονται οι ακόλουθες γλώσσες:**

Ελληνικά (el)

Για πρόσθετες γλώσσες, επισκεφτείτε την ιστοσελίδα μας στη διεύθυνση [www.wmt.com](http://www.wmt.com). Στη συνέχεια, κάντε κλικ στην επιλογή **Prescribing Information** (Πληροφορίες για τη συνταγογράφηση).

**Για περισσότερες πληροφορίες και μεταφράσεις, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον τοπικό διανομέα.**



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.

Θέματα προσοχής για το χειρουργό

**ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ WRIGHT  
MEDICAL**

**ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗΣ ΚΑΙ ΚΑΘΗΛΩΣΗΣ ΚΑΤΑΓΜΑΤΟΣ**  
(150838-0)

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

I. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- A. ΕΠΙΛΟΓΗ ΑΣΘΕΝΗ
- B. ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ
- Γ. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
- Δ. ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
- Ε. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

II. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ








*Τα συγκεκριμένα προϊόντα που περιγράφονται παρακάτω μπορεί να μη διατίθενται για διανομή σε όλες τις χώρες/ περιοχές. Επικοινωνήστε με την Wright Medical Technology για τη διαθεσιμότητα.*












- A. ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΣΦΑΛΙΖΟΜΕΝΗΣ ΠΛΑΚΑΣ ΟΣΤΟΥ DARCO®
- B. ΒΙΔΑ ΧΩΡΙΣ ΚΕΦΑΛΗ DARCO® 3,2 MM
- Γ. ΒΙΔΑ ΧΩΡΙΣ ΚΕΦΑΛΗ DARCO® 4,3 MM
- Δ. ΒΙΔΑ ΧΩΡΙΣ ΚΕΦΑΛΗ DARCO® 7,0 MM
- Ε. ΜΙΚΡΕΣ ΒΙΔΕΣ DART-FIRE®

## ΟΡΙΣΜΟΙ

Στην ετικέτα 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 λειτουργίας
	Ημερομηνία λήξης
	Περιορισμός θερμοκρασίας

	Διατηρήστε το στεγνό
	Διατηρήστε το μακριά από το ηλιακό φως
	Ημερομηνία κατασκευής
	Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ΕΚ στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Αποστειρώθηκε με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
	Αποστειρώθηκε με ακτινοβολία
	Αποστειρώθηκε με χρήση πλάσματος αερίου
	Αποστειρώθηκε με χρήση άσηπτων τεχνικών επεξεργασίας
	Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει σχιστεί ή έχει υποστεί ζημιά
	Μόνο για χρήση κατόπιν συνταγογράφησης

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 συνένωσης, ο χειρουργός διαθέτει ένα μέσο αποκατάστασης της δυσμορφίας και μείωσης του πόνου για πολλούς ασθενείς. Παρόλο που τα εμφυτεύματα που χρησιμοποιούνται επιτυγχάνουν σε μεγάλο βαθμό 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. Κατά τη λήψη αποφάσεων σχετικά με την επιλογή εμφυτεύματος, ο χειρουργός πρέπει να αξιολογήσει κάθε κατάσταση μεμονωμένα βάσει της κλινικής εικόνας του ασθενή.

Οι χειρουργοί πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με την εφαρμόσιμη χειρουργική τεχνική και τις οδηγίες χρήσης για κάθε προϊόν. Αυτό το ένθετο συσκευασίας και η άμεση ετικέτα συσκευασίας περιέχουν βασικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις για κάθε χειρουργό. Επιπλέον, πρέπει να γίνει αναφορά στη χειρουργική τεχνική για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την επιλογή του εμφυτεύματος, σχετικές λεπτομέρειες προϊόντος, προτεινόμενες χειρουργικές οδηγίες ή/και χρήση συναρμογής. Ο χειρουργός θα πρέπει να επικοινωνήσει με την Wright για τις προτεινόμενες χειρουργικές τεχνικές που είναι ειδικές για το προϊόν.

Κατά τη χρήση εμφυτευμάτων αρθροδεσίας, ο χειρουργός θα πρέπει να λάβει υπόψη του τα εξής:

- **Η ορθή επιλογή και οι σωστές διαστάσεις του εμφυτεύματος είναι ιδιαίτερος σημαντικές.** 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 η δραστηριότητα του ασθενή.** Εάν ο ασθενής ασχολείται με ένα επάγγελμα ή δραστηριότητα που περιλαμβάνει την ανύψωση φορτίων σημαντικού βάρους ή έντονη μυϊκή καταπόνηση, οι απορρέουσες δυνάμεις είναι δυνατό να προκαλέσουν αστοχία της οστεοσύνθεσης, 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 θα πρέπει να έχει ρεαλιστικές προσδοκίες.
  2. **Περίπτωση άνοιας, ψυχικής 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 ΑΣΘΕΝΗ**

Η χρήση χειρουργικού εξοπλισμού σύντηξης απαιτεί να ληφθούν υπόψη οι ακόλουθες γενικές ενδείξεις:

- Καλή κατάσταση του ασθενή
- Καλή κατάσταση νευραγγείων
- Επαρκής δερματική κάλυψη
- Πιθανότητα λειτουργικού μυστενοντώδους συστήματος
- Επαρκής οστικός όγκος για τη λήψη του εμφυτεύματος
- Διαθεσιμότητα μετεγχειρητικής θεραπείας
- Συνεργάσιμος ασθενής

Δείτε την Ενότητα II για ειδικές πληροφορίες προϊόντος.

## **B. 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 που απαιτεί αναθεωρητική χειρουργική επέμβαση
- Απορρόφηση ή υπερανάπτυξη του οστού
- Αλλεργικές αντιδράσεις στα υλικά του εμφυτεύματος
- Δυσμενείς ιστολογικές αντιδράσεις, πιθανότητα 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.

## **Γ. 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 ασθενή 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 ασθενή 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 ψυχική κατάσταση του ασθενή. 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, ΔΕΝ 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
- Ανεπαρκής 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 αντενδείξεις που αναφέρθηκαν παρακάτω
- Εντοπίστε τυχόν προϋπάρχουσες παθήσεις
- Σταθεροποιήστε δυσμορφίες που προκαλούν πτώσεις του ασθενούς
- Προϋπάρχουσες κύστες οστικού μοσχεύματος
- Χρήση εμφυτεύματος κατάλληλου μεγέθους

Αποφεύγετε να προξενήσετε βλάβη στις επιφάνειες του εμφυτεύματος ή υπερβολικό λύγισμα, ώστε να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα πρώιμης αστοχίας εξαιτίας καταπόνησης.



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

- Αφαίρεση εμφυτεύματος
- Οστική μεταμόσχευση κύστεων
- Αντικατάσταση εμφυτεύματος

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 επιλεγθείσας διαδικασίας θα βασιστεί στην ιατρική εκπαίδευση και πείρα του χειρουργού. Ο χειρουργός πρέπει να προσφέρει επαρκή μετεγχειρητική φροντίδα και προστασία.

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

1. Να χρησιμοποιείτε τις ιατρικές συσκευές σύμφωνα με τις αναγραφόμενες ενδείξεις 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 την αποθήκευση, ή για τυχόν προϋπάρχουσες ατέλειες, 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. Συμβουλευτέτε τον ασθενή για τη φύση και ασφάλεια των θραυσμάτων της συσκευής που δεν έχουν ανακτηθεί, συμπεριλαμβανομένων των ακόλουθων πληροφοριών:
  - α. Τη σύσταση του θραύσματος (εάν είναι γνωστή).
  - β. Το μέγεθος του θραύσματος (εάν είναι γνωστό).

- γ. Τη θέση του θραύσματος.
- δ. Τους πιθανούς μηχανισμούς τραυματισμού, π.χ. μετατόπιση, λοίμωξη.
- ε. 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.

Τα κλινικά αποτελέσματα εξαρτώνται από το χειρουργό και την τεχνική, την προεγχειρητική και μετεγχειρητική φροντίδα, το εμφύτευμα, την παθολογία του ασθενή 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 τα 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 περισσότερες ειδικές πληροφορίες προϊόντος.

#### **Δ. ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ**

##### ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ

Τα εμφυτεύματα που περιγράφονται σε αυτό το ένθετο συσκευασίας παρέχονται αποστειρωμένα ή μη αποστειρωμένα όπως υποδεικνύεται στην ξεχωριστή ετικέτα 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 η εσωτερική συσκευασία δεν βρίσκεται σε καλή κατάσταση, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή για περαιτέρω οδηγίες. Τα εμφυτεύματα πρέπει να ανοίγονται με άσηπτη τεχνική χειρουργείου. Πρέπει να ανοίγονται μόνο αφού έχει καθοριστεί το σωστό μέγεθος.

Το προϊόν αυτό προορίζεται μόνο για μία χρήση. 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 επαναχρησιμοποιηθούν. Η επαναχρησιμοποίηση αυτών των συσκευών ενδέχεται δυνητικά να προκαλέσει σοβαρή βλάβη του ασθενή. 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).

### ΟΡΓΑΝΑ

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

#### **Καθαρισμός**

1. **Απουναρμολογήστε** 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, που έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
4. **Τρίψτε** σχολαστικά με μια μαλακή βούρτσα ή/και εργαλείο καθαρισμού σωλήνων. Ξεπλύνετε πολλές φορές τυχόν πολύ στενούς αυλούς με ενζυμικό διάλυμα απορρυπαντικού, χρησιμοποιώντας μια σύριγγα.
5. **Εκπλύνετε** με κρύο νερό βρύσης για τουλάχιστον ένα λεπτό και χρησιμοποιήστε μια 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 μια μαλακή βούρτσα ή/και εργαλείο καθαρισμού σωλήνων. Ξεπλύνετε πολλές φορές τυχόν πολύ στενούς αυλούς με διάλυμα απορρυπαντικού, χρησιμοποιώντας μια σύριγγα.
8. **Εκπλύνετε** σχολαστικά/ξεπλύνετε με απιονισμένο νερό/νερό (RO/DI) αντίστροφης ώσμωσης.
9. **Υποβάλετε** σε κατεργασία με υπερήχους για τουλάχιστον 10 λεπτά σε ενζυμικό διάλυμα απορρυπαντικού, που έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
10. **Εκπλύνετε** σχολαστικά/ξεπλύνετε με απιονισμένο νερό/νερό αντίστροφης ώσμωσης.
11. **Στεγνώστε** με ένα καθαρό, μαλακό, απορροφητικό πανί μίας χρήσης.
12. **Επιθεωρήστε οπτικά** για τη διασφάλιση καθαρότητας. Πρέπει να επιθεωρείτε οπτικά όλες τις ορατές επιφάνειες, εσωτερικές και εξωτερικές. Εάν είναι αναγκαίο, καθαρίστε εκ νέου, έως ότου είναι όλα εμφανώς καθαρά.

**Σημείωση:** Οι βούρτσες (π.χ. εργαλεία καθαρισμού σωλήνων) θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν για τον καθαρισμό των περισσότερων αυλών. Εντούτοις, συνιστάται η χρήση μιας σύριγγας για την έκπλυση στενών αυλών, διαμέτρου μικρότερης ή ίσης με 0,041 ίντσες.

### **Αποστείρωση**

Οι ελάχιστες συνιστώμενες συνθήκες αποστείρωσης με ατμό για τα επαναχρησιμοποιήσιμα όργανα της Wright είναι ως εξής:

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

Αποστείρωση με ατμό		
Τύπος κύκλου	Παράμετρος	Ελάχιστη τιμή 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. Αποφεύγετε την επαφή με σκληρά αντικείμενα που μπορεί να προκαλέσουν ζημιά.

Αυτές οι συστάσεις συμβαδίζουν με τις κατευθυντήριες οδηγίες AAMI ST79, Πίνακας 5, και έχουν αναπτυχθεί και δοκιμαστεί χρησιμοποιώντας ειδικό εξοπλισμό. Λόγω των διαφοροποιήσεων στο περιβάλλον και τον εξοπλισμό, πρέπει να αποδειχθεί ότι αυτές οι συστάσεις δημιουργούν στειρότητα 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. «Καθαρισμός και χειρισμός ιατρικών εργαλείων Wright της Wright Medical Instruments».

#### **E. 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**

*Τα συγκεκριμένα προϊόντα που περιγράφονται παρακάτω μπορεί να μη διατίθενται για διανομή σε όλες τις χώρες/περιοχές. Επικοινωνήστε με την Wright Medical Technology για τη διαθεσιμότητα.*

## **A. ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΣΦΑΛΙΖΟΜΕΝΗΣ ΠΛΑΚΑΣ ΟΣΤΟΥ DARCO®**

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το σύστημα ασφαλιζόμενης πλάκας οστού DARCO® έχει σχεδιαστεί για χρήση με ρομβοειδείς (παραλληλόγραμμες) πλάκες βιοσυμβατού τιτανίου. Οι πλάκες χρησιμοποιούν είτε βίδες των 2,7 mm είτε βίδες των 3,5 mm οι οποίες διασταυρώνονται ανά ζεύγη. Οι οπές που έχουν διανοιχθεί στις πλάκες είναι ευθυγραμμισμένες για να διασφαλιστεί ότι οι βίδες δεν θα έρχονται σε επαφή. Οι πλάκες διαφέρουν σημαντικά ως προς τις διαφορετικές καμπυλότητες, την ισχύ των υλικών, τα μήκη και τον αριθμό των οπών της πλάκας, καθώς και ως προς τους διαφορετικούς τύπους και πλάτη γεφύρωσης.

### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα ασφαλιζόμενης πλάκας οστού DARCO® προορίζεται για χρήση στη σταθεροποίηση πρόσφατων καταγμάτων, επεμβάσεων αναθεώρησης, αρθρόδεσης και ανακατασκευής μικρών οστών του άκρου ποδός, των αστραγάλων και των δακτύλων των ποδιών. Το σύστημα μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο σε ενήλικες όσο και σε παιδιατρικούς ασθενείς.

Το παρόν εμφύτευμα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με σύστημα πλάκας και βίδας DARCO®. Ο συνδυασμός με άλλα εμφυτεύματα ή εργαλεία δεν επιτρέπεται.

## **B. ΒΙΔΑ ΧΩΡΙΣ ΚΕΦΑΛΗ DARCO® 3,2 MM**

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η βίδα χωρίς κεφαλή DARCO® των 3,2 mm είναι μια αυτοδιατιτραίνουσα, αυτοκοχλιοτέμνουσα και αυτοεμβυθιζόμενη αυλοφόρος βίδα εξαγωνικού οδηγού των 3,2 mm με αιχμηρή απόληξη αντίστροφης κοπής στο σχεδιασμό του σπειρώματος. Το χαρακτηριστικό ότι είναι αυλοφόρες επιτρέπει τη χρήση ενός οδηγού τρυπανιού για την ακριβή τοποθέτηση, ενώ το λείο στέλεχος που βρίσκεται ανάμεσα στα τμήματα της βίδας που φέρουν σπείρωμα επιτρέπει τη συμπίεση των οστικών επιφανειών για τη διευκόλυνση της επούλωσης. Οι βίδες κατασκευάζονται από κράμα βιοσυμβατού τιτανίου Ti 6-Al 4-V και είναι επικαλυμμένες με ένα ανοδιωμένο φινίρισμα.

### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η βίδα χωρίς κεφαλή DARCO® των 3,2 mm προορίζεται για χρήση στις συνήθεις ενδείξεις των βιδών συμπίεσης που κυκλοφορούν επί του παρόντος στην αγορά. Η κύρια ένδειξη χρήσης της είναι η καθήλωση και σταθεροποίηση καταγμάτων και μη πώρωσης μικρών οστών και αρθροδέσεων μικρών οστών, στα οποία περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, ενδοαρθρικά κατάγματα των ταρσών, των μεταταρσίων, των καρπών και των μετακαρπίων, εκτομές εξοστώσεων και οστεοτομίες, καθώς και αρθροδέσεις μικρών αρθρώσεων (π.χ. φαλαγγών).

## **Γ. ΒΙΔΑ ΧΩΡΙΣ ΚΕΦΑΛΗ DARCO® 4,3 MM**

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η βίδα χωρίς κεφαλή DARCO® των 4,3 mm παρέχεται σε ποικίλες διαμέτρους και μήκη. Διατίθεται σε κοντό και μακρύ μήκος σπείρας και διαθέτει αυτοδιατιτραίνοντα και αυτοκοχλιοτέμοντα χαρακτηριστικά τόσο για τις εγγύς όσο και για τις περιφερικές σπείρες. Όλες οι βίδες κατασκευάζονται από τιτάνιο.

### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η βίδα χωρίς κεφαλή DARCO® των 4,3 mm ενδείκνυται για την καθήλωση οστικών καταγμάτων ή για ανακατασκευή οστών. Παραδείγματα περιλαμβάνουν:

- Μονοφλοιώδεις ή αμφιφλοιώδεις οστεοτομίες στον άκρο πόδα ή την άκρα χείρα
- Εγγύς ή περιφερικές οστεοτομίες στο μετατάρσιο ή στο μετακάρπιο
- Οστεοτομία Weil
- Οστική σύνδεση της πρώτης μεταταρσοφαλαγγικής άρθρωσης και μεσοφαλαγγικής άρθρωσης
- Καθήλωση οστεοτομιών για τη θεραπεία βλαισού μεγάλου δακτύλου (όπως οι Scarf, Chevron, κ.λπ.)
- Οστεοτομία τύπου Akin
- Βάση αρθρόδεσης της πρώτης μεταταρσιοσφηνοειδούς άρθρωσης για την επανατοποθέτηση και σταθεροποίηση του ραιβού πρώτου μεταταρσίου
- Πτερνική/Κυβοειδής αρθρόδεση
- Αρθρόδεση του αστραγάλου/σκαφοειδούς

#### **Δ. ΒΙΔΑ ΧΩΡΙΣ ΚΕΦΑΛΗ DARCO® 7,0 MM**

##### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η βίδα χωρίς κεφαλή DARCO® των 7,0 mm είναι μια αυτοδιατιτραίνουσα βίδα που παρέχεται σε διάφορα μήκη και διάφορα μήκη περιφερικού σπειρώματος. Διατίθενται δακτύλιοι για πλάγια και ευθεία τοποθέτηση βίδας. Όλες οι βίδες και οι δακτύλιοι κατασκευάζονται από τιτάνιο.

##### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η βίδα χωρίς κεφαλή DARCO® των 7,0 mm ενδείκνυται για την καθήλωση οστικών καταγμάτων ή για ανακατασκευή οστών. Παραδείγματα περιλαμβάνουν:

- Οστεοσύνθεση οστικών θραυσμάτων σε κατάγματα μακρών οστών ή μικρών οστών
- Αντιμετώπιση καταγμάτων στον άκρο πόδα ή την άκρα χείρα
- Αρθρόδεση σε χειρουργική επέμβαση στην άκρα χείρα, τον άκρο πόδα ή τον αστράγαλο
- Μονοφλοιώδεις ή αμφιφλοιώδεις οστεοτομίες στον άκρο πόδα ή την άκρα χείρα ή τα μακρά οστά
- Αρθρόδεση οπισθίου τμήματος του άκρου ποδός

#### **Ε. ΜΙΚΡΕΣ ΒΙΔΕΣ DART-FIRE®**

##### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Οι βίδες συμπίεσης DART-FIRE™ είναι αυλοφόρες βίδες που παρέχονται σε ποικίλες διαμέτρους και μήκη. Οι βίδες διατίθενται με και χωρίς κεφαλή, και όλες οι βίδες κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου.

##### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι βίδες συμπίεσης DART-FIRE™ ενδείκνυται για χρήση στην ανακατασκευή οστού, στην οστεοτομία, στην αρθρόδεση, στην αρθρόδεση με χρήση μοσχεύματος, την αποκατάσταση καταγμάτων και την καθήλωση καταγμάτων οστών τα οποία είναι κατάλληλα με βάση το μέγεθος της συσκευής. Οι βίδες προορίζονται για μία μόνο χρήση.

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