



ΣΥΣΤΗΜΑ ΥΠΑΣΤΡΑΓΑΛΙΚΟΥ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ BIOARCH™

150840-1

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
USA

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.

Rx ONLY

Ιούνιος 2018
Εκτυπώθηκε στις Η.Π.Α.

Θέματα προσοχής για το χειρουργό
ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

WRIGHT MEDICAL
ΣΥΣΤΗΜΑ ΥΠΑΣΤΡΑΓΓΑΛΙΚΟΥ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ ΒΙΟΑΡΧΗ™
(150840-1)

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ


















ΟΡΙΣΜΟΙ

- I. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
 - A. ΕΠΙΛΟΓΗ ΑΣΘΕΝΩΝ
 - B. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
 - C. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
 - D. ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
 - E. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
 - F. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
 - G. ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
 - H. 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
	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
	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 του χειρουργικού εξοπλισμού, ο χειρουργός έχει πλέον τα μέσα για τη διόρθωση της δυσμορφίας και την ελάττωση του πόνου για 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 αποκατάσταση 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 υπαστραγαλικών εμφυτευμάτων BIOARCH™, 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 στήριξη.
- **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 τις δραστηριότητες του ασθενούς.** Εάν ο ασθενής ασχολείται με ένα επάγγελμα ή με μία 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. 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 ως προς 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.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το υπαστραγαλικό εμφύτευμα BIOARCH™ είναι ένα μονοκόμματο εμφύτευμα από τιτάνιο για τη θεραπεία του υπερπρηνισμού του άκρου ποδός. Προσφέρεται σε 5 μεγέθη, με διάμετρο μεταξύ 8 mm και 12 mm. Τα διαθέσιμα εμφυτεύματα και τα εργαλεία συσκευάζονται ως ένα ενιαίο σύστημα.

Το σύστημα περιλαμβάνει εργαλεία (δοκιμαστικούς ταξινομητές, ράβδους ευθυγράμμισης, αυλακωτή μήλη, αυλακωτό οδηγό εισαγωγής και οδηγό αφαίρεσης) για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης των εμφυτευμάτων.

Τα εμφυτεύματα κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου εμφυτεύσιμου τύπου (Ti-6AL-4V ELI).

A. ΕΠΙΛΟΓΗ ΑΣΘΕΝΩΝ

Η χρήση χειρουργικού εξοπλισμού προϋποθέτει 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

Το υπαστραγαλικό εμφύτευμα BIOARCH™ ενδείκνυται για χρήση στη θεραπεία του υπερπρηνισμού του άκρου ποδός και στη σταθεροποίηση της υπαστραγαλικής άρθρωσης. Έχει σχεδιαστεί για να αποκλείει την πρόσθια, οπίσθια και έσω μετατόπιση του αστραγάλου και συνεπώς επιτρέπει τη φυσιολογική κίνηση της υπαστραγαλικής άρθρωσης, αλλά αποκλείει τον υπερπρηνισμό και τις επακόλουθες συνέπειες.

Ενδείκνυται για:

- Σοβαρού βαθμού πρηνισμό
- Παραμόρφωση βλαισότητας της πτέρνας
- Πελματιαία κάμψη του αστραγάλου
- Αποτυχία διόρθωσης με μακροχρόνια ορθωτική θεραπεία
- Συγγενής και επώδυνη πλατυποδία
- Επιδιόρθωση των ταρσιαίων συνοστεώσεων
- Αστάθεια της υπαστραγαλικής άρθρωσης
- Δυσλειτουργία του οπίσθιου κνημιαίου τένοντα
- Παραλυτική πλατυποδία

Τα υπαστραγαλικά εμφυτεύματα και οι ράβδοι ευθυγράμμισης BIOARCH™ προορίζονται για μία μόνο χρήση.

C. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση του υπαστραγαλικού εμφυτεύματος BIOARCH™ αντενδείκνυται σε περιπτώσεις ενεργού ή πιθανολογούμενης λοίμωξης ή σε ανοσοκατασταλαμένους ασθενείς, σε ασθενείς που έχουν ιστορικό ευαισθησίας στο τιτάνιο, σε ασθενείς με ανεπαρκή ποσότητα οστού, σε ασθενείς με υπερδομικές δυσμορφίες ευθυγράμμισης ή σε ασθενείς με ορισμένες μεταβολικές νόσους.

D. ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Τα ακόλουθα είναι ειδικές ανεπιθύμητες ενέργειες, τις οποίες θα πρέπει να κατανοήσει ο χειρουργός και να εξηγήσει στον ασθενή. Δεν περιλαμβάνονται όλες οι ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορούν να συμβούν γενικά σε μια χειρουργική επέμβαση. Πρόκειται για σημαντικά ζητήματα, που αφορούν ειδικά τις μεταλλικές συσκευές εσωτερικής σταθεροποίησης. Οι γενικοί κίνδυνοι του χειρουργείου θα πρέπει να εξηγούνται στον ασθενή πριν από την επέμβαση.

- Λοίμωξη
- Πόνος, δυσφορία ή αφύσικες αισθήσεις εξαιτίας της παρουσίας του εμφυτεύματος
- Ευαισθησία σε μέταλλο ή αλλεργική αντίδραση σε ξένο σώμα
- Μετατόπιση ή χαλάρωση του εμφυτεύματος
- Καθυστερημένη διόρθωση της ευθυγράμμισης
- Ελάττωση της οστικής πυκνότητας εξαιτίας της ελάττωσης του φορτίου που εφαρμόζεται στο οστό
- Θυλακίτιδα

E. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Επανεγχείριση για την αφαίρεση ή την αντικατάσταση των εμφυτευμάτων ενδέχεται να απαιτηθεί σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή, εξαιτίας ιατρικών αιτιών ή αστοχίας της συσκευής. Εάν δε ληφθούν διορθωτικά μέτρα, ενδέχεται να προκύψουν επιπλοκές.
- Δε θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μαζί, ή κοντά, στη θέση του εμφυτεύματος πλάκες και βίδες, σύρματα ή άλλες συσκευές από ανόμοια μέταλλα.
- Τα εργαλεία, οι ράβδοι ευθυγράμμισης και τα εμφυτεύματα θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως αιχμηρά αντικείμενα.

Διατήρηση της αποτελεσματικότητας της συσκευής

- Ο χειρουργός θα πρέπει να έχει ειδική εκπαίδευση, να είναι έμπειρος και καλά εξοικειωμένος με τη χρήση συσκευών υπαστραγαλικών εμφυτευμάτων.
- Τα εμφυτεύματα δεν προορίζονται για να αντέξουν υπέρμετρες, αφύσικες λειτουργικές φορτίσεις.
- Για κάθε εγχείριση ενδέχεται να απαιτηθούν όλα τα υπαστραγαλικά εμφυτεύματα και εργαλεία BIOARCH™. Η μη χρήση των εξειδικευμένων,

μοναδικών εργαλείων και εμφυτευμάτων BIOARCH™ για κάθε βήμα της τεχνικής εμφύτευσης ενδέχεται να διακυβευσει την ακεραιότητα της εμφυτευόμενης συσκευής, οδηγώντας σε πρόωρη αστοχία της συσκευής και επακόλουθο τραυματισμό του ασθενούς. Ενδέχεται να απαιτηθεί επανεγχείριση και αφαίρεση συσκευών που έχουν αστοχήσει.

- Επιθεωρείτε προσεκτικά τα εμφυτεύματα πριν από τη χρήση. Επιθεωρείτε τα εργαλεία πριν και μετά από κάθε επέμβαση για να βεβαιωθείτε ότι είναι σε καλή λειτουργική κατάσταση. Δε θα πρέπει να χρησιμοποιείτε ελαττωματικά, κατεστραμμένα ή αμφιβόλου ποιότητας εργαλεία. Θα πρέπει να αντικαθίστανται ή να αποστέλλονται στη Wright Medical για έλεγχο και επισκευή.
- Η Wright Medical συνιστά τη χρήση των προϊόντων Wright Medical σε στείρο περιβάλλον.

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 εγχείριση.
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 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).

F. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οδηγίες χρήσης - Υπαστραγαλικό εμφύτευμα BIOARCH™

1. Οι κατάλληλες χειρουργικές τεχνικές είναι σε κάθε περίπτωση ευθύνη του ιατρού. Οι παρακάτω κατευθυντήριες οδηγίες παρέχονται μόνον ως προτεινόμενες τεχνικές. Κάθε χειρουργός πρέπει να αξιολογήσει την καταλληλότητα των τεχνικών με βάση τη δική του ή τη δική της ιατρική εκπαίδευση και πείρα.
2. Γίνεται μια μικρή τομή 2-4 cm στην εξωτερική επιφάνεια του άκρου ποδός πάνω από την περιοχή του ταρσιαίου κόλπου, κατά μήκος των γραμμών τάσης του χαλαρωμένου δέρματος. Είναι σημαντικό να αποφύγετε τα διάμεσα ραχιαία δερματικά νεύρα, καθώς και το νεύρο της γαστροκνημίας, που θα πρέπει να διέρχονται άνωθεν και κάτωθεν της τομής, αντιστοίχως. Η εν τω βάθει περιτονία και η κάψα ύπερθεν του ταρσιαίου κόλπου αναγνωρίζονται και τέμνονται, επιτρέποντας την είσοδο στον έξω ταρσιαίο κόλπο. Εάν συναντήσετε τον αυχενικό σύνδεσμο, μπορείτε να τον συμπύξετε για να μπορέσετε να εισέλθετε στον ταρσιαίο κόλπο.

Θα πρέπει να μπορείτε να ψηλαφήσετε με τα εργαλεία το πρόσθιο-πλάγιο άκρο της οπίσθιας γλήνης της πτέρνας με το όργανο, μόλις ολοκληρώσετε την εκτομή εντός του ταρσιαίου σωλήνα. Διενεργείται ελάχιστη εκτομή εντός του ταρσιαίου κόλπου. Δε διενεργείται «ταρσεκτομή» του κόλπου.

3. Η αυλακωτή μύλη εισάγεται με ήπια, περιστροφική κίνηση για να διανοιχθεί ο ταρσιαίος κόλπος, να διασταλεί ο ταρσιαίος σωλήνας και να τεντωθεί ο μεσόστιος αστραγαλοπτερνικός σύνδεσμος. Η μύλη τοποθετείται από τα έξω προς τα μέσα κατά πλάτος του έξω ταρσιαίου κόλπου και εντός του σωλήνα του κόλπου. Το άκρο της μύλης θα «ανασηκώσει» με ήπιες κινήσεις το μαλακό ιστό στην έσω πλευρά του άκρου ποδός. Η σωστή τοποθέτηση της μύλης εντός του ταρσιαίου κόλπου θα πρέπει να έχει ως αποτέλεσμα το περιφερικό τμήμα της μύλης να «ανασηκώσει» τον ιστό πλησίον της αστραγαλοσκαφοειδούς άρθρωσης. Κατά τη διάρκεια αυτού του χειρισμού μπορείτε να αφήσετε το μεσόστιο αστραγαλοπτερνικό σύνδεσμο.

Η ράβδος ευθυγράμμισης τοποθετείται στη συνέχεια διαμέσου της αυλακωτής μύλης από έξω προς τα έσω. Εκ νέου, το έσω ανασήκωμα θα πρέπει να είναι εμφανές, ώστε να βεβαιωθείτε για τη σωστή τοποθέτηση εντός του καναλιού του κόλπου. Στη συνέχεια η μύλη απομακρύνεται.

4. Όλα τα άλλα εργαλεία και εμφυτεύματα είναι αυλακωτά και θα τοποθετηθούν πάνω από τη ράβδο ευθυγράμμισης, ώστε να διευκολυνθεί η χρήση τους και να βεβαιωθείτε ότι το εμφύτευμα θα τοποθετηθεί στη σωστή θέση.
5. Ο κατάλληλος δοκιμαστικός ταξινομητής τοποθετείται εντός του ταρσιαίου κόλπου από έξω προς τα έσω. Ελέγχονται το εύρος κίνησης της υπαστραγαλικής άρθρωσης και η τοποθέτηση του εμφυτεύματος.

Ο κατάλληλος δοκιμαστικός ταξινομητής θα περιορίσει την παθολογική αναστροφή της πτέρνας. Προτιμάται η αναστροφή της άρθρωσης κατά 2-4 μοίρες, από ότι μία ουδέτερη θέση της πτέρνας.

Πολύ σημαντικό: Σε αυτό το χρονικό σημείο λαμβάνονται διεγχειρητικές ακτινογραφίες για την αξιολόγηση της τοποθέτησης του εμφυτεύματος (ταξινομητή). Αυτό το βήμα είναι ιδιαίτερα σημαντικό και θα πρέπει να εκτελείται οπωσδήποτε.

6. Αφού καθοριστεί ο κατάλληλος δοκιμαστικός ταξινομητής, ελέγξτε την ένδειξη στη βαθμονομημένη λαβή και αφαιρέστε τον ταξινομητή.

Τοποθετήστε υψαστραγαλικό εμφύτευμα αντίστοιχου μεγέθους πάνω από τη ράβδο ευθυγράμμισης. Χρησιμοποιώντας τον αυλακωτό οδηγό εισαγωγής, εισαγάγετε το εμφύτευμα εντός του ταρσαίου κόλπου ως το προκαθορισμένο μήκος του βαθμονομημένου εργαλείου εισαγωγής (όπως βρέθηκε προηγουμένως με το βαθμονομημένο δοκιμαστικό ταξινομητή).

7. Πολύ σημαντικό: Λαμβάνονται εκ νέου διεγχειρητικές ακτινογραφίες για την αξιολόγηση του βαθμού διόρθωσης και της τοποθέτησης του εμφυτεύματος. Σε προσθιοπίσθια προβολή το προπορευόμενο άκρο του εμφυτεύματος θα πρέπει να βρίσκεται στο 1/3 έως το 1/2 της απόστασης κατά πλάτος της υψαστραγαλικής άρθρωσης.

Εάν το εμφύτευμα θεωρηθεί ότι έχει προχωρήσει πάρα πολύ σε κεντρική ή πλάγια κατεύθυνση, ο οδηγός εισαγωγής μπορεί να στραφεί προς τη μία ή την άλλη κατεύθυνση για τη διόρθωση της θέσης.

Ο οδηγός εισαγωγής και η ράβδος ευθυγράμμισης αφαιρούνται αφού το εμφύτευμα τοποθετηθεί σε ικανοποιητική θέση.

8. Θα πρέπει να καταιονίσετε την περιοχή και να επανεκτιμήσετε την κινητικότητα της υψαστραγαλικής άρθρωσης. Τώρα θα πρέπει να γίνεται αντιληπτή σημαντική ελάττωση του υπερπρηνισμού της υψαστραγαλικής άρθρωσης. Συγκλείεται η κάψα, ο υποδόριος ιστός και οι στιβάδες του δέρματος και το πόδι τοποθετείται σε ελαφρώς πιεστική περίδεση.

Η μετεγχειρητική φροντίδα, εφόσον δε διενεργήθηκαν επικουρικές επεμβάσεις, συνίσταται στη μεταφορά βάρους, για προστατευτικούς λόγους, σε έναν περιπατητικό κηδεμόνα που εφαρμόζεται κάτω από το γόνατο ή σε μία μπότα βάδισης για 2-4 εβδομάδες. Επιτρέπεται σταδιακή επιστροφή σε περιορισμένη δραστηριότητα σε 4-6 εβδομάδες, εφόσον το αντέχει ο ασθενής.

9. Αφαίρεση: Σε περίπτωση αφαίρεσης του εμφυτεύματος, ο σπειροειδής οδηγός αφαίρεσης εισάγεται εντός του σπειροειδούς εγγύς άκρου του εμφυτεύματος και

στρέφεται αριστερόστροφα για να συμπλεχθεί με τις αντίστροφες σπείρες και να βοηθήσει στην αφαίρεση του εμφυτεύματος.

G. ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Τα υπαστραγαλικά εμφυτεύματα και τα εργαλεία BIOARCH™ συσκευάζονται μη στείρα και πρέπει να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση τους σε χειρουργικές επεμβάσεις.

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 πρωτόκολλα αποστείρωσης είναι τα εξής:

Αποστείρωση με ατμό και προκατεργασία κενού:

Θερμοκρασία: 132 °C (270 °F)

Χρόνος: 15 λεπτά

Αποστείρωση βαρύτητας με ατμό:

Θερμοκρασία: 132 °C (270 °F)

Χρόνος: 15 λεπτά

Η Wright Medical δεν μπορεί να αναλάβει την ευθύνη για τη στείρωση, ακόμη και εάν ακολουθηθούν οι κατευθυντήριες οδηγίες, διότι η Wright Medical δε γνωρίζει τις μεθόδους χειρισμού, τις μεθόδους καθαρισμού και τη βιοεπιβάρυνση κάθε νοσοκομείου.

Βεβαιωθείτε ότι τα εμφυτεύματα βρίσκονται σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την εμφύτευση.

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 στείρωση στο περιβάλλον σας. Εάν λάβουν χώρα αλλαγές των συνθηκών επεξεργασίας, των υλικών περιτυλίγματος, ή του εξοπλισμού, πρέπει να αποδειχθεί η αποτελεσματικότητα της διαδικασίας αποστείρωσης.

Για επιπρόσθετες πληροφορίες βλ. «Καθαρισμός και χειρισμός ιατρικών εργαλείων Wright της Wright Medical».

H. 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 της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού, ο οποίος να έχει λάβει την κατάλληλη άδεια.**
- **Μην πραγματοποιήσετε μία χειρουργική επέμβαση με ελαττωματικά, κατεστραμμένα ή αμφιβόλου ποιότητας εργαλεία ή εμφυτεύματα της Wright Medical. Επιθεωρείτε προεγχειρητικώς όλα τα εξαρτήματα για να βεβαιωθείτε ότι είναι κατάλληλα για χρήση.**

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