

ΥΛΙΚΟ ΠΛΗΡΩΣΗΣ ΟΣΤΙΚΩΝ ΕΛΛΕΙΜΜΑΤΩΝ OSTEOSET™ XR

150841-1

Σε αυτό το πακέτο περιλαμβάνονται οι ακόλουθες γλώσσες:

Ελληνικά (el)

Για πρόσθετες γλώσσες, επισκεφτείτε την ιστοσελίδα μας στη διεύθυνση www.wright.com.
Στη συνέχεια, κάντε κλικ στην επιλογή **Prescribing Use** (Πληροφορίες συνταγογράφησης).

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
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.

R ONLY

Ιούνιος 2018

Εκτυλώθηκε στις ΗΠΑ

Θέματα προσοχής για το χειρουργό

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

WRIGHT MEDICAL

**ΥΛΙΚΟ ΠΛΗΡΩΣΗΣ ΟΣΤΙΚΩΝ ΕΛΛΕΙΜΜΑΤΩΝ OSTEOSET™
XR (150841-1)**

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

ΟΡΙΣΜΟΙ














ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- A. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
- B. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
- Γ. ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ
- Δ. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
- E. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
- ΣΤ. ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
- Z. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ
- H. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ/ΑΝΑΜΙΞΗΣ

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 συντηρήσεων

Σύμβολο	Ορισμός
	Κωδικός παρτίδας
	Αριθμός καταλόγου
	Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν
	Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες λειτουργίας
	Ημερομηνία λήξης
	Περιορισμός θερμοκρασίας αποθήκευσης
	Διατηρήστε το στεγνό
	Διατηρήστε το μακριά από το ηλιακό φως
	Ημερομηνία κατασκευής
	Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ΕΚ στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Αποστειρώθηκε με ακτινοβολία

IX ONLY	Μόνο για χρήση κατόπιν συνταγογράφησης
Σύντμηση	Υλικό
CaPO4	Φωσφορικό ασβέστιο
CaSO4	Θειικό ασβέστιο

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το OSTEASET™ XR αποτελείται από δισκία θειικού ασβεστίου και φωσφορικού ασβεστίου χειρουργικού βαθμού και από τα απαραίτητα εργαλεία για την τοποθέτηση του υλικού στη θέση της ατέλειας (όπου εφαρμόζεται). Τα προϊόντα αυτά παρέχονται στείρα και προορίζονται για χρήση σε ένα μόνο ασθενή.

A. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η προοριζόμενη χρήση του υλικού πλήρωσης οστικών ελλειμμάτων OSTEASET™ XR είναι η τοποθέτηση με ήπιες κινήσεις σε ανοιχτά οστικά ελλείμματα/χάσματα, τα οποία δεν είναι εγγενή για τη σταθερότητα της οστικής δομής του σκελετικού συστήματος (δηλ. τα άκρα, η σπονδυλική στήλη και η πύελος). Αυτά τα ανοιχτά οστικά ελλείμματα μπορεί να είναι οστικές ατέλειες που έχουν δημιουργηθεί χειρουργικά ή οστικές ατέλειες που δημιουργήθηκαν από τραυματισμό στο οστό. Τα δισκία παρέχουν ένα υλικό πλήρωσης οστικών ελλειμμάτων που απορροφάται και αντικαθίσταται από οστό κατά τη διαδικασία επούλωσης.

Τα δισκία OSTEASET™ XR παρέχονται στείρα για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.

B. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το υλικό πλήρωσης οστικών ελλειμμάτων OSTEOSSET™ XR αντενδείκνυται όταν η συσκευή προορίζεται για δομική υποστήριξη σε οστό που φέρει φορτίο και σε επιφάνειες άρθρωσης. Οι συνθήκες που αποτελούν σχετικές αντενδείξεις περιλαμβάνουν:

- σοβαρή αγγειακή ή νευρολογική νόσο
- μη ελεγχόμενο διαβήτη
- σοβαρή εκφυλιστική νόσο των οστών
- εγκυμοσύνη
- ασθενείς που δεν συνεργάζονται, οι οποίοι δεν είναι διατεθειμένοι ή δεν μπορούν να ακολουθήσουν τις μετεγχειρητικές οδηγίες, συμπεριλαμβανομένων ατόμων που κάνουν κατάχρηση ναρκωτικών ουσιών ή/και οινοπνεύματος
- υπερασβεστιαμία
- ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία
- ασθενείς με ιστορικό ή ενεργή νόσο Pott

Γ. ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι σωστές χειρουργικές διαδικασίες και τεχνικές αποτελούν ευθύνη του ιατρού. Κάθε χειρουργός πρέπει να αξιολογεί την καταλληλότητα της διαδικασίας που χρησιμοποιείται με βάση την προσωπική του ιατρική εκπαίδευση και εμπειρία.

Δ. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Όπως συμβαίνει με κάθε χειρουργική διαδικασία, απαιτείται προσοχή κατά την αντιμετώπιση

ατόμων με προϋπάρχουσες παθήσεις που μπορεί να επηρεάσουν την επιτυχία της χειρουργικής διαδικασίας. Αυτό περιλαμβάνει άτομα με αιμορραγικές διαταραχές οποιασδήποτε αιτιολογίας, μακροχρόνια θεραπεία με στεροειδή, ανοσοκατασταλτική θεραπεία ή θεραπεία ακτινοβολίας υψηλής δοσολογίας. Αυτή η συσκευή δεν έχει αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητά της σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR). Αυτή η συσκευή δεν έχει δοκιμαστεί ως προς τη θερμότητα ή τη μετατόπιση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR).

Αποφεύγετε την **υπερπλήρωση** του οστικού ελλείμματος.

Χρησιμοποιείτε το υλικό πλήρωσης οστικών ελλειμμάτων OSTEASET™ XR όπως παρέχεται και σύμφωνα τις παρεχόμενες πληροφορίες στην ενότητα **Χειρισμός και χρήση**.

E. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν, χωρίς περιορισμό, τις εξής:

- επιπλοκές τραύματος που περιλαμβάνουν αιμάτωμα, παροχέτευση του σημείου, κάταγμα οστού και άλλες επιπλοκές που είναι πιθανές με οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση
- κάταγμα ή έκθλιψη του υλικού πλήρωσης οστικών ελλειμμάτων, με ή χωρίς τη δημιουργία συντριμμάτων σωματιδίων
- παραμόρφωση του οστού στη θέση
- ατελή ή έλλειψη οστέινης ενδοανάπτυξης στο οστικό έλλειμμα, όπως είναι πιθανόν με οποιοδήποτε υλικό πλήρωσης οστικών ελλειμμάτων.
- παροδική υπερασβεστιαμία

ΣΤ. ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Το υλικό πλήρωσης οστικών ελλειμμάτων OSTEASET™ XR παρέχεται στείρο και θα πρέπει να θεωρείται στείρο εκτός εάν η εσωτερική συσκευασία έχει ανοιχτεί ή παρουσιάζει ζημιά. Αυτό το προϊόν δεν θα πρέπει να επαναποστειρώνεται. Τα κιτ προορίζονται για χρήση σε έναν μόνο

ασθενή και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται σε καμία περίπτωση. 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.

Z. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Όλα τα κιτ θα πρέπει να φυλάσσονται σε καθαρό, ξηρό περιβάλλον και να προστατεύονται από το ηλιακό φως και τις ακραίες θερμοκρασίες. Τα προϊόντα του υλικού πλήρωσης οστικών ελλειμμάτων OSTEASET™ XR θα πρέπει να φυλάσσονται στους 15-30 °C ή 59-86 °F.

H. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ/ΑΝΑΜΙΞΗΣ

Χρησιμοποιήστε τα προϊόντα του υλικού πλήρωσης οστικών ελλειμμάτων OSTEASET™ XR κάτω από άσηπτες συνθήκες σύμφωνα με την ακόλουθη χειρουργική τεχνική:

Τοποθετήστε με ήπιες κινήσεις τα δισκία OSTEASET™ XR στη θέση θεραπείας. Απομακρύνετε την περίσσεια υλικού από τη θέση θεραπείας. Συγκλείστε τη θέση χρησιμοποιώντας πρότυπες τεχνικές κλεισίματος. Απορρίψτε τυχόν αχρησιμοποιήτα προϊόντα οστικού μοσχεύματος OSTEASET™ XR.

Συσκευή έγχυσης δισκίων OSTEASET™ XR

Τοποθετήστε τη συσκευή έγχυσης δισκίων OSTEASET™ XR στο έλλειμμα όπου επιθυμείτε να τοποθετήσετε τα δισκία OSTEASET™ XR. Ξεκινήστε με το έμβολο μισού μήκους για να ξεκινήσετε τη διανομή των πρώτων 25 δισκίων στο οστικό έλλειμμα. Διανείμετε τα εναπομένοντα δισκία με το έμβολο πλήρους μήκους. Ωθήστε με ήπιες κινήσεις τα έμβολα πιέζοντας με το χέρι, ώστε να διανείμετε τα δισκία OSTEASET™ στη θέση θεραπείας. Αν απαιτείται, 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™ XR στη θέση θεραπείας. Απομακρύνετε την περίσσεια υλικού από τη θέση θεραπείας. Συγκλείστε τη θέση χρησιμοποιώντας πρότυπες τεχνικές κλεισίματος. Απορρίψτε τυχόν αχρησιμοποίητα δισκία OSTEASET™ XR, καθώς και τη συσκευή έγχυσης δισκίων OSTEASET™ XR.

Προειδοποίηση: Μη χρησιμοποιείτε αυτές τις συσκευές εάν το γυάλινο φιαλίδιο είναι ραγισμένο ή σπασμένο. (Όπου ισχύει)

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

Προφυλάξεις κατά την επέμβαση

Να χρησιμοποιείτε τις ιατρικές συσκευές σύμφωνα με τις αναγραφόμενες ενδείξεις και τις οδηγίες χρήσης της Wright Medical Technology, ειδικά κατά την εισαγωγή και 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 την 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.

- 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.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση, διανομή και χρήση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν της εντολής ιατρού.

Διπλώματα ευρεσιτεχνίας:

Ενδέχεται να ισχύουν ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα διπλώματα ευρεσιτεχνίας:

Διπλώματα ευρεσιτεχνίας στις Ηνωμένες Πολιτείες

7,066,942, 6,149,623

Εκκρεμών επιπλέον διπλώματα ευρεσιτεχνίας.