



## Μεταλλικές συσκευές εσωτερικής οστεοσύνθεσης

150848-1

Σε αυτό το πακέτο περιλαμβάνονται οι ακόλουθες γλώσσες:

Ελληνικά (el)

Για πρόσθετες γλώσσες, επισκεφθείτε την τοποθεσία web της εταιρείας μας [www.wright.com](http://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 ΜΕΤΑΛΛΙΚΕΣ**  
**ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗΣ ΟΣΤΕΟΣΥΝΘΕΣΗΣ**  
(150848-1)

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:**


















**ΟΡΙΣΜΟΙ**

- I. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
- A. ΕΠΙΛΟΓΗ ΑΣΘΕΝΩΝ
  - B. ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ
  - C. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
  - D. ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
  - E. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ
- II. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
- A. ΣΥΣΤΗΜΑ ΟΣΤΕΟΤΟΜΙΑΣ RAYHACK™

**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	Ανοξειδωτος 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 σημαντικό.** Η επιλογή του κατάλληλου μεγέθους, σχήματος και σχεδίου του εμφυτεύματος αυξάνει την πιθανότητα επιτυχίας. Τα εμφυτεύματα απαιτούν προσεκτική τοποθέτηση και επαρκή οστική υποστήριξη. Τα εμφυτεύματα δεν έχουν σχεδιαστεί για να αντέχουν καταπονήσεις πλήρους φορτίου χωρίς υποστήριξη.
- **Σε περιπτώσεις εμφάνισης καθυστέρησης της επούλωσης ή απουσίας πόρωσης, το μεταλλικό εμφύτευμα μπορεί να αστοχήσει λόγω κόπωσης του μετάλλου.** Οι καταπονήσεις λόγω της μυϊκής δραστηριότητας του βάρους του άκρου μπορούν να προκαλέσουν τέτοιου είδους αστοχία εφόσον δεν έχει επέλθει επούλωση του οστού. Τυχόν χαραγές ή εγκοπές της επιφάνειας του εμφυτεύματος κατά την εξέλιξη της χειρουργικής επέμβασης ενδέχεται επίσης να συμβάλλουν στη θραύση του εμφυτεύματος.
- **Μπορεί να προκληθεί διάβρωση των εμφυτευμάτων λόγω του χημικού περιβάλλοντος οξέων, αλάτων και πρωτεϊνών που υπάρχουν στον ανθρώπινο οργανισμό.** Η χρήση ανόμοιων εμφυτευμάτων (όπως βίδες τιτανίου με πλάκα από ανοξειδωτο χάλυβα) μπορεί να επιταχύνει τη διαδικασία της διάβρωσης λόγω της επίδρασης της γαλβανικής διάβρωσης.
- **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 ξένο σώμα.** Όπου πιθανολογείται ευαισθησία υλικού, πρέπει να γίνονται κατάλληλες δοκιμασίες πριν από την επιλογή του υλικού ή την εμφύτευση.
4. **Υποκείμενες χρόνιες παθολογικές καταστάσεις.** Η διαδικασία επούλωσης είναι δυνατόν να επηρεαστεί από υποκείμενες χρόνιες παθολογικές καταστάσεις, όπως ο διαβήτης ή η ρευματοειδής αρθρίτιδα, και αυτό το γεγονός πρέπει να ληφθεί υπόψη από το χειρουργό που διενεργεί την εισαγωγή ενός μεταλλικού εμφυτεύματος.

## 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. 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
- Μειωμένη πόρωση ή απουσία πόρωσης
- Χαλάρωση ή μετατόπιση του εμφυτεύματος, για την οποία απαιτείται αναθεωρητική χειρουργική επέμβαση
- Οστική απορρόφηση ή υπερπαραγωγή οστού
- Ευαισθησία στα μέταλλα ή 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
- Νευρική βλάβη λόγω χειρουργικού τραύματος

- Οστική νέκρωση

Δείτε την Ενότητα II για ειδικές πληροφορίες προϊόντος.

### C. 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 δυνητικές 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 πώρωση, αποτυχία πώρωσης ή αστοχία του εμφυτεύματος. Η απόφαση της αφαίρεσης του εμφυτεύματος πρέπει να λαμβάνεται από το χειρουργό. Συνιστάται η αφαίρεση των μεταλλικών εμφυτευμάτων μετά την ολοκλήρωση της λειτουργίας τους ως βοηθητικά μέσα στην επούλωση του οστού, όποτε αυτό είναι δυνατό και πρακτικά εφικτό. Είναι πολύ σημαντική η χορήγηση επαρκούς μετεγχειρητικής προστασίας από το χειρουργό μετά την αφαίρεση 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 παρέχονται παρακάτω
- Αναγνωρίστε τυχόν προϋπάρχουσες παθήσεις
- Σταθεροποιήστε δυσμορφίες που προκαλούν πτώσεις του ασθενούς
- Προϋπάρχουσες κύστες οστικού μοσχεύματος
- Χρήση εμφυτεύματος κατάλληλου μεγέθους
- Αποφύγετε τη χρήση συρμάτων Kirschner και ραμμάτων στο εμφύτευμα

Είναι σημαντικό να μην περιλαμβάνονται αιχμηρές κυρτώσεις ή αντίστροφες κυρτώσεις στο περίγραμμα του εμφυτεύματος. Η δημιουργία χαραγών ή εγχοπών πρέπει να ελαχιστοποιηθεί κατά τη διαμόρφωση του περιγράμματος από το χειρουργό, ούτως ώστε να αποτραπεί η διάβρωση του μετάλλου και η πιθανή αστοχία του εμφυτεύματος.

Μην εμφυτεύετε ΠΟΤΕ εμφύτευμα που έχει χρησιμοποιηθεί προηγουμένως, καθώς ενδέχεται να υπάρχουν μικρές ατέλειες και πρότυπα εσωτερικής καταπόνησης στο εμφύτευμα, που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε αστοχία του εμφυτεύματος.

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

- Αφαίρεση εμφυτεύματος
- Υμενεκτομή
- Οστική μεταμόσχευση κύστεων
- Αντικατάσταση εμφυτεύματος
- Αφαίρεση εμφυτεύματος με αρθρόδεση

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. Πρέπει να ενημερώσετε κατάλληλα και επαρκώς τον ασθενή σχετικά με τους περιορισμούς του εμφυτεύματος. Είναι πολύ σημαντικό να κατανοήσει ο ασθενής ότι η άσκηση φορτίου και η υπερβολική σωματική δραστηριότητα ενδέχεται να οδηγήσουν σε καθυστερημένη πόρωση ή να αναστείλουν την πόρωση της θέσης της οστεοτομίας, καθώς και να προκαλέσουν δυνητική θραύση του εμφυτεύματος. Ο ασθενής που δεν μπορεί ή δεν επιθυμεί να συμμορφωθεί με τις μετεγχειρητικές οδηγίες θέτει, συνεπώς, τον εαυτό του σε αυξημένο κίνδυνο κατά τη διάρκεια της μετεγχειρητικής φάσης επούλωσης.

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

- Να χρησιμοποιείτε τις ιατρικές συσκευές σύμφωνα με τις ενδείξεις στην επισήμανση και τις οδηγίες χρήσης της Wright Medical Technology, Inc., 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 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.

## **D. ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ**

### **ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ**

Τα εμφυτεύματα αυτού του συστήματος παρέχονται μη στείρα και θα πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία σύμφωνα με τις συνιστώμενες παραμέτρους για τα εργαλεία (παρακάτω).

Αυτά τα εμφυτεύματα προορίζονται για μία μόνο 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 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**

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

#### **Καθαρισμός & Απολύμανση**

Καθαρίστε για να αφαιρέσετε τις μολυσματικές ουσίες και απολυμάνετε για να ελαττώσετε τον αριθμό των βιώσιμων μικροοργανισμών.

1. Τοποθετήστε τη συσκευή σε δοχείο στη συσκευή υπερήχων. Εκκινήστε τη συσκευή υπερήχων και αφήστε τη να λειτουργήσει επί 15-30 λεπτά. Εάν το νερό φαίνεται βρώμικο, αδειάστε το, εκπλύνετε τη συσκευή και κατόπιν πληρώστε το πάλι έως τη σωστή στάθμη και προσθέστε 89 ml ενζυμικού διαλύματος.
2. Όταν ολοκληρωθεί η ανακίνηση, βγάλτε το δοχείο από τη συσκευή υπερήχων και εκπλύνετε σχολαστικά τις συσκευές με απλό νερό βρύσης.
3. Τοποθετήστε τα δοχεία στο διάλυμα εμβάπτισης Surgistain και αφήστε τα εμβαπτισμένα επί 15 λεπτά.
4. Αφαιρέστε τα δοχεία από το διάλυμα εμβάπτισης και εκπλύνετε τα σχολαστικά με απλό νερό βρύσης.
5. Τοποθετήστε κάθε δοχείο στο διάλυμα λιπαντικού, το οποίο εμποδίζει την εμφάνιση σκουριάς, επί 30 τουλάχιστον δευτερόλεπτα. Αφαιρέστε τη συσκευή από το δοχείο και αποτινάξτε τυχόν περίσσεια διαλύματος. Μην εκπλύνετε.
6. Τοποθετήστε τον εξοπλισμό σε αυτόκαυστο.

### Αποστείρωση

Οι μεταλλικές συσκευές και τα εργαλεία εσωτερικής οστεοσύνθεσης συσκευάζονται μη στείρα και πρέπει να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση τους σε χειρουργικές επεμβάσεις. ΔΕΝ συνιστάται η χρήση «υπερταχείας» αποστείρωσης μετατόπισης βαρύτητας με ατμό αμέσως πριν από την εμφύτευση της συσκευής οστεοσύνθεσης. Σε περίπτωση επειγουσών καταστάσεων, κατά τις οποίες η φροντίδα του ασθενούς αποκλείει τη χρήση τυπικών μεθόδων αποστείρωσης, χρησιμοποιήστε αποστείρωση με ατμό (υψηλού κενού) σε θερμοκρασία 132 °C (270 °F), επί 10 λεπτά. Για τη διασφάλιση της στειρότητας, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια συσκευή βιολογικού δείκτη/παρακολούθησης ταχείας ένδειξης. (3M 1-800-228-3957).

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 στειρότητα 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».

## **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**

### **A. ΣΥΣΤΗΜΑ ΟΣΤΕΟΤΟΜΙΑΣ RAYHACK™**

#### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το σύστημα οστεοτομίας RAYHACK™ αποτελείται από οστικές πλάκες, μη ασφαλιζόμενες και ασφαλιζόμενες βίδες για την οστεοσύνθεση μακρών οστών. Όλα τα εμφυτεύματα κατασκευάζονται από κράμα ανοξείδωτου χάλυβα ή τιτανίου.

#### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα οστεοτομίας RAYHACK™ προορίζεται για την οστεοσύνθεση μακρών οστών, όπου χρησιμοποιείται για την υποβοήθηση της επούλωσης αλλά δεν προορίζεται για την αντικατάσταση των φυσιολογικών σωματικών δομών. Η πλάκα και οι βίδες οι οποίες συνδέονται στο οστό είναι προσωρινές συσκευές εσωτερικής οστεοσύνθεσης που ευθυγραμμίζουν τις οστικές επιφάνειες, προκειμένου να επιτραπεί η επούλωση των οστών.

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