



EL

## ΡΟΔΕΛΕΣ ΤΗΣ WRIGHT 150863-1

**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](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  
U.S.A.

**μεταφράσεις.**

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 υπάρχει.

**Rx ONLY**

Ιούνιος 2018

Εκτυπώθηκε στις Η.Π.Α.

*Για το χειρουργό*  
**ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**  
**ΡΟΔΕΛΕΣ ΤΗΣ WRIGHT**  
**(150863-1)**

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:**

**ΟΡΙΣΜΟΙ**















**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**

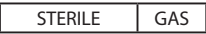






- A. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
- B. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
- C. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
- D. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
- E. ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
- F. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

**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
	Μη στείρο
	Μην επαναποστειρώνετε
	Στείρο
	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρό ή με συνταγή ιατρού.
	Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει σκιστεί ή έχει υποστεί ζημιά
<b>Σύντμηση</b>	<b>Υλικό</b>
Ti	Τιτάνιο
Ti6Al4V	Κράμα τιτανίου
CoCr	Κράμα κοβαλτίου-χρωμίου
SS	Ανοξείδωτος χάλυβας
UHMWPE	Πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους

## **A. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Οι ροδέλες της Wright προορίζονται για την αποτροπή θραύσης της κεφαλής της βίδας διαμέσου του φλοιού του οστού με την κατανομή των δυνάμεων/φορτίσεων σε μεγάλη επιφάνεια όταν χρησιμοποιούνται για την καθήλωση οστικών καταγμάτων.

## **B. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Οι ασθενείς θα πρέπει να προειδοποιούνται σχετικά με αυτές τις αντενδείξεις:

- Λοίμωξη
- Σωματικά ή ψυχολογικά ακατάλληλος ασθενής
- Ανεπαρκές δέρμα, οστό ή νευραγγειακή κατάσταση
- Τενόντιο σύστημα που δεν επιδέχεται αποκατάσταση
- Δυνατότητα συντηρητικής θεραπείας
- Ασθενείς σε ανάπτυξη με ανοικτές επιφύσεις
- Ασθενείς με υψηλά επίπεδα δραστηριότητας

## **C. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

### **Προεγχειρητικές προφυλάξεις:**

Για την επιλογή του κατάλληλου εμφυτεύματος, ο χειρουργός πρέπει να αξιολογεί κάθε περίπτωση ξεχωριστά, με βάση την κλινική εικόνα του ασθενή. Ο χειρουργός πρέπει να είναι καλά εξοικειωμένος με το εμφύτευμα, τα εργαλεία και τη χειρουργική διαδικασία πριν προβεί στη χειρουργική επέμβαση. Ο χειρουργός θα πρέπει να επικοινωνήσει με την Wright Medical Technology, Inc. για πληροφορίες σχετικά με τις χειρουργικές τεχνικές για το συγκεκριμένο προϊόν.

Ο χειρουργός θα πρέπει επίσης να χρησιμοποιεί τις ιατρικές συσκευές σύμφωνα με τις ενδείξεις στην ετικέτα και τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή, ειδικά κατά την εισαγωγή και αφαίρεση.

Κατά την επιλογή ασθενών θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι παρακάτω παράγοντες οι οποίοι μπορεί να οδηγήσουν σε αυξημένο κίνδυνο αστοχίας και μπορεί να είναι κρίσιμοι για την τελική επιτυχία της επέμβασης: το βάρος, το επίπεδο δραστηριότητας και το επάγγελμα του ασθενή. Οι παράμετροι αυτές μπορεί να επηρεάσουν τη διάρκεια ζωής και τη σταθερότητα του εμφυτεύματος. Ένας υπέρβαρος ασθενής μπορεί να ασκήσει μεγάλα φορτία στην πρόσθεση, που μπορεί να προκαλέσουν αστοχία της πρόσθεσης. Ο χειρουργός θα πρέπει να αξιολογήσει την ικανότητα και την προθυμία του ασθενή να ακολουθήσει τις μετεγχειρητικές οδηγίες και να ελέγξει το βάρος και το επίπεδο δραστηριότητάς του.

Στις πρόσθετες καταστάσεις με αυξημένο κίνδυνο αστοχίας περιλαμβάνονται:

1. μη συνεργάσιμοι ασθενείς ή ασθενείς με νευρολογικές παθήσεις, που δεν είναι σε θέση να ακολουθήσουν οδηγίες,
2. αξιολογούμενη απώλεια οστού, σοβαρή οστεοπόρωση ή επεμβάσεις αναθεώρησης για τις οποίες δεν μπορεί να επιτευχθεί επαρκής προσαρμογή της πρόσθεσης,
3. μεταβολικές διαταραχές που μπορεί να εμποδίσουν το σχηματισμό οστού,
4. οστεομαλακία,
5. κακή πρόγνωση σχετικά με την ικανοποιητική επούλωση των τραυμάτων (π.χ. έλκη κατάκλισης, διαβήτη τελικού σταδίου, σοβαρή ανεπάρκεια πρωτεϊνών ή/και υποσιτισμός),
6. προϋπάρχουσες καταστάσεις που συχνά εξετάζονται σε οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση συμπεριλαμβανομένων των αιμορραγικών διαταραχών, της μακροχρόνιας θεραπείας με στεροειδή, της ανοσοκατασταλτικής θεραπείας ή της θεραπείας με υψηλές δόσεις ακτινοβολίας.

Ο ασθενής πρέπει να προειδοποιείται για τους χειρουργικούς κινδύνους και να ενημερώνεται για τις δυνητικές ανεπιθύμητες ενέργειες. Ο ασθενής πρέπει επίσης να ενημερώνεται για άλλους κινδύνους, που ο χειρουργός πιστεύει ότι πρέπει να του γνωστοποιήσει. Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται ώστε να αναφέρει άμεσα στο χειρουργό κάθε θόρυβο ή ασυνήθιστη αίσθηση, καθώς αυτό ενδέχεται να υποδεικνύει δυσλειτουργία του εμφυτεύματος.

### **Διεγχειρητικές προφυλάξεις:**

Μη συνδυάζετε εργαλεία από διαφορετικούς κατασκευαστές. Αν και σπάνια, μπορεί να σημειωθεί θραύση των εργαλείων, ειδικά λόγω υπερβολικής χρήσης ή υπερβολικής δύναμης. Γι' αυτό το λόγο, τα εργαλεία πρέπει να εξετάζονται για φθορά ή ζημιές πριν από την επέμβαση.

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.

Για την επιλογή του κατάλληλου εμφυτεύματος πρέπει να λαμβάνονται υπόψη ο σχεδιασμός και η καθήλωση του εμφυτεύματος, το βάρος και η ηλικία του ασθενή, η ποιότητα και το μέγεθος του οστού, το επίπεδο δραστηριότητας και η κατάσταση της υγείας του ασθενή πριν από την επέμβαση, καθώς και η εμπειρία του χειρουργού και η εξοικείωσή του με τη συσκευή. Οι παράμετροι αυτές μπορεί να επηρεάσουν τη διάρκεια ζωής και τη σταθερότητα του εμφυτεύματος. Οι χειρουργοί θα πρέπει να ενημερώνουν τον ασθενή για αυτούς τους παράγοντες.

### **Μετεγχειρητικές προφυλάξεις:**

Πρέπει να συμβουλευέτε τον ασθενή για τους περιορισμούς της ανακατασκευής και την ανάγκη για προστασία του εμφυτεύματος από πλήρες φορτίο μέχρι την επαρκή οστεοσύνθεση και αποκατάσταση.

Συνιστάται περιοδική παρακολούθηση για τον έλεγχο της θέσης και κατάστασης των εξαρτημάτων της πρόσθεσης, καθώς και της κατάστασης του παρακείμενου οστού. Συνιστώνται περιοδικές μετεγχειρητικές ακτινογραφίες για προσεκτική σύγκριση με την πρώιμη μετεγχειρητική κατάσταση, ώστε να εντοπιστούν μακροπρόθεσμες ενδείξεις μετατόπισης, χαλάρωσης, κάμψης ή θραύσης των εξαρτημάτων.

### **Σχετικά με το περιβάλλον του μαγνητικού συντονισμού**

Οι ροδέλες της Wright δεν έχουν αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητά τους σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR). Οι ροδέλες της Wright δεν έχουν δοκιμαστεί για θέρμανση ή μετανάστευση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR).

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

1. Επιθεωρήστε τις συσκευές **αμέσως μετά την αφαίρεσή τους από τον ασθενή** για τυχόν ενδείξεις θραύσης ή κατακερματισμού.
2. Εάν η συσκευή έχει υποστεί ζημιά, φυλάξτε τη για να βοηθήσετε τον κατασκευαστή στην ανάλυση του περιστατικού.
3. Εξετάστε προσεκτικά και συζητήστε με τον ασθενή (εάν αυτό είναι δυνατό) τους κινδύνους και τα οφέλη της αφαίρεσης ή της παραμονής του θραύσματος στο σώμα του.
4. Συμβουλευστε τον ασθενή για τη φύση και ασφάλεια των θραυσμάτων της συσκευής που δεν έχουν αφαιρεθεί, συμπεριλαμβανομένων των ακόλουθων πληροφοριών:
  - a. τη σύνθεση, το μέγεθος και τη θέση του θραύσματος (εάν είναι γνωστά),
  - b. τους πιθανούς μηχανισμούς τραυματισμού, π.χ. μετατόπιση, λοίμωξη,
  - c. τις επεμβάσεις ή θεραπείες που πρέπει να αποφεύγονται, όπως μαγνητική τομογραφία (MRI) σε περίπτωση παρουσίας μεταλλικών θραυσμάτων. Κάτι τέτοιο μπορεί να βοηθήσει στη μείωση της πιθανότητας σοβαρού τραυματισμού από το θραύσμα.



#### **D. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

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, πιθανότατα με τη συμμετοχή μακροφάγων ή/και ινοβλαστών
- Μεταφορά σωματιδίων-προϊόντων φθοράς, που ενδέχεται να οδηγήσει σε σωματική αντίδραση
- Εμβολή

#### **E. ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ**

Οι ιατρικές συσκευές που σχετίζονται με αυτό το ένθετο συσκευασίας ενδέχεται να παρέχονται στείρες ή μη στείρες. Η επισήμανση του κάθε προϊόντος καθορίζει εάν συσκευάζεται στείρο ή όχι.

Οι συσκευές που παρέχονται στείρες αποστειρώνονται με ακτινοβολία γάμμα, οξείδιο του αιθυλενίου ή αέριο πλάσμα. Θα πρέπει να συμβουλευέστε την ετικέτα της άμεσης συσκευασίας για τη συγκεκριμένη μέθοδο αποστείρωσης. Οι συσκευές οι οποίες έχουν υποστεί ακτινοβολήση έχουν εκτεθεί σε ελάχιστη δόση ακτινοβολίας γάμμα 25 kGy και μέγιστη δόση 40 kGy.

Οι συσκευές που παρέχονται στείρες θα πρέπει να θεωρούνται στείρες εκτός εάν η εσωτερική συσκευασία τους έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Εάν έχει διακυβευτεί η ακεραιότητα της εσωτερικής συσκευασίας, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή για οδηγίες. Αφαιρέστε τη συσκευή από τη συσκευασία με άσηπτη χειρουργική τεχνική, μόνον αφού έχετε προσδιορίσει το σωστό μέγεθος και έχετε προετοιμάσει τη θέση της επέμβασης για την τελική εμφύτευση. Πρέπει να χειρίζεστε το προϊόν πάντα με γάντια χωρίς πούδρα και να αποφεύγετε την επαφή με σκληρά αντικείμενα που μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στο προϊόν.

Οι συσκευές που παρέχονται μη στείρες θα πρέπει να υποβληθούν σε επεξεργασία σύμφωνα με τις συνιστώμενες παραμέτρους καθαρισμού και αποστείρωσης που αναφέρονται παρακάτω.

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 εμφυτεύματα δεν πρέπει ποτέ να επαναποστειρώνονται ή να επαναχρησιμοποιούνται μετά την επαφή με ιστούς ή υγρά του σώματος. Αντ' αυτού, θα πρέπει να απορρίπτονται. Η Wright δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τη χρήση εμφυτευμάτων που έχουν επαναποστειρωθεί μετά την επαφή με ιστούς ή υγρά του σώματος.

### **Καθαρισμός συσκευής:**

1. **Αποσυναρμολογήστε** όλα τα εξαρτήματα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή (εφόσον ενδείκνυται).
2. **Εκπλύνετε** με κρύο νερό βρύσης για να αφαιρέσετε τις αδρές μολυσματικές ουσίες.
3. **Εμβάψτε** για 5 λεπτά σε ενζυμικό διάλυμα απορρυπαντικού, που έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

4. **Τρίψτε** σχολαστικά με μία μαλακή βούρτσα ή/και εργαλείο καθαρισμού σωλήνων. Ξεπλύνετε πολλές φορές τυχόν πολύ στενούς αυλούς με ενζυμικό διάλυμα απορρυπαντικού, χρησιμοποιώντας μία σύριγγα.
5. **Εκπλύνετε** με κρύο νερό βρύσης για τουλάχιστον ένα λεπτό και χρησιμοποιήστε μία σύριγγα για να ξεπλύνετε πολλές φορές τυχόν πολύ στενούς αυλούς.
6. **Εμβαπίστε** για 5 λεπτά σε διάλυμα απορρυπαντικού, που έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
7. **Τρίψτε** σχολαστικά με μία μαλακή βούρτσα ή/και εργαλείο καθαρισμού σωλήνων. Ξεπλύνετε πολλές φορές τυχόν πολύ στενούς αυλούς με διάλυμα απορρυπαντικού, χρησιμοποιώντας μία σύριγγα.
8. **Εκπλύνετε** σχολαστικά/ξεπλύνετε με απιονισμένο νερό/νερό αντίστροφης ώσμωσης.
9. **Υποβάλετε σε κατεργασία με υπερήχους** για τουλάχιστον 10 λεπτά σε ενζυμικό διάλυμα απορρυπαντικού, που έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή.
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 της καθαρότητας. Πρέπει να επιθεωρείτε οπτικά όλες τις ορατές επιφάνειες, εσωτερικές και εξωτερικές. Εάν είναι αναγκαίο, καθαρίστε εκ νέου, έως ότου έχουν καθαρή εμφάνιση.

**Σημείωση:** Βούρτσες (π.χ. βουρτσάκια καθαρισμού πίπας) μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον καθαρισμό των περισσότερων αυλών. Εντούτοις, συνιστάται η χρήση σύριγγας για την έκπλυση στενών αυλών, διαμέτρου μικρότερης ή ίσης με 1,04 mm.

### **Αποστείρωση συσκευής:**

Οι ελάχιστες συνιστώμενες συνθήκες αποστείρωσης με ατμό για τις μη στείρες ή επαναχρησιμοποιήσιμες ιατρικές συσκευές που σχετίζονται με αυτό το ένθετο συσκευασίας είναι οι εξής:

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

### **Αποστείρωση με ατμό**

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 άσηπτης τεχνικής, χρησιμοποιώντας γάντια χωρίς πούδρα. Βεβαιωθείτε ότι τα εμφυτεύματα βρίσκονται σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την εμφύτευση. Αποφύγετε την επαφή με σκληρά αντικείμενα που μπορεί να προκαλέσουν ζημιά.

Οι συστάσεις αυτές συμφωνούν με τα πρότυπα ANSI/AAMI ST79:2006 και A1:2008 και A2:2009, πίνακας 5, σειρά 1 και έχουν αναπτυχθεί και επικυρωθεί χρησιμοποιώντας συγκεκριμένο εξοπλισμό. Λόγω διαφοροποιήσεων στο περιβάλλον και τον εξοπλισμό, πρέπει να αποδειχθεί ότι αυτές οι συστάσεις εξασφαλίζουν στείρωση στο περιβάλλον σας. Εάν γίνουν αλλαγές στις συνθήκες επεξεργασίας, στα υλικά περιτυλίγματος ή στον εξοπλισμό, πρέπει να αποδειχθεί η αποτελεσματικότητα της διαδικασίας αποστείρωσης.

#### **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:**

- ΠΡΕΠΕΙ να αφαιρέσετε όλα τα υλικά συσκευασίας από το εμφύτευμα πριν από την εμφύτευσή του.
- **ΠΟΤΕ** μην αποστειρώνετε/επαναποστειρώνετε με ατμό εμφυτεύματα κεραμικά, από υδροξυαπατίτη (HA), θειικό ασβέστιο, πλαστικά και/ή μεταλλικά/πλαστικά εμφυτεύματα.

#### **F. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ**

Όλα τα εμφυτεύματα πρέπει να φυλάσσονται σε καθαρό, ξηρό περιβάλλον και να προστατεύονται από το ηλιακό φως και τις ακραίες θερμοκρασίες.

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