



EL

ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΟΛΙΚΗΣ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΠΟΔΟΚΝΗΜΙΚΗΣ ΑΡΘΡΩΣΗΣ 150864-3

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.



Wright Medical Technology, Inc.
1023 Cherry Road
Memphis, TN 38117
U.S.A.

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.

R_x ONLY

Ιούνιος 2018
Εκτυπώθηκε στις Η.Π.Α.

Για τον χειρουργό
ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΟΛΙΚΗΣ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΠΟΔΟΚΝΗΜΙΚΗΣ
ΑΡΘΡΩΣΗΣ (150864-3)

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

ΟΡΙΣΜΟΙ









ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ










- A. ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ
- B. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
- C. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
- D. ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ
- E. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
- F. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
- 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
	Διατηρείτε στεγνό

	Διατηρείτε 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
	Χορηγείται μόνο κατόπιν συνταγής ιατρού
	Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις
Σύντμηση	Υλικό
Ti	Τιτάνιο

Ti6Al4V	Κράμα τιτανίου
CoCr	Κράμα κοβαλτίου-χρωμίου
Al ₂ O ₃	Αλουμίνα
ZrO ₂	Οξειδίο του ζirkονίου
SS	Ανοξειδωτος χάλυβας
UHMWPE	Πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους
CaSO ₄	Θεικό ασβέστιο
HA	Υδροξυαπατίτης
PMMA	Πολυμεθακρυλικός μεθυλεστέρας

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Χάρη στην εξέλιξη των τεχνικών μερικής και ολικής αρθροπλαστικής, ο χειρουργός έχει πλέον τα μέσα για την αποκατάσταση της κινητικότητας, τη διόρθωση των παραμορφώσεων και την ελάττωση του πόνου για πολλούς ασθενείς. Αν και οι προσθέσεις που χρησιμοποιούνται έχουν μεγάλη επιτυχία στην επίτευξη αυτών των στόχων, θα πρέπει να είναι κατανοητό ότι κατασκευάζονται από διάφορα υλικά και, συνεπώς, κανένα σύστημα αρθροπλαστικής δεν μπορεί να αναμένεται να αντέξει τα ίδια επίπεδα δραστηριότητας και φόρτισης, όπως τα φυσιολογικά υγιή οστά. Επιπλέον, το σύστημα, συμπεριλαμβανομένης της διεπαφής εμφυτεύματος/οστού, δε θα είναι εξίσου ισχυρό, αξιόπιστο ή ανθεκτικό όσο η φυσιολογική ανθρώπινη άρθρωση.

Τα εξαρτήματα αντικατάστασης ποδοκνημικής άρθρωσης αποτελούνται από έναν αστραγαλικό θόλο, ένα αστραγαλικό στέλεχος που συνδέεται στον αστραγαλικό θόλο με έναν κώνο Morse, μια κνημιαία

πλατφόρμα, μια διάταξη κνημιαίου στελέχους που αποτελείται από δύο έως οκτώ εξαρτήματα, που συνδέεται με την κνημιαία πλατφόρμα με κώνο Morse και ένα εξάρτημα από πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους. Τα εξαρτήματα διατίθενται σε ποικιλία μεγεθών και διαμορφώσεων σχεδίων, που προορίζονται τόσο για πρωτογενείς όσο και για αναθεωρητικές επεμβάσεις.

Κατά τη χρήση προσθέσεων αρθροπλαστικής, ο χειρουργός θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη του τα εξής:

- **Η σωστή επιλογή της πρόσθεσης είναι εξαιρετικά σημαντική.** Η πιθανότητα επιτυχίας της αντικατάστασης άρθρωσης αυξάνεται δια της επιλογής του κατάλληλου μεγέθους, σχήματος και σχεδίου της πρόσθεσης. Οι προσθέσεις αρθροπλαστικής απαιτούν προσεκτική έδραση και επαρκή οστική υποστήριξη. Συνιστάται στους χειρουργούς να χρησιμοποιούν κατά τον καλύτερο τρόπο την ιατρική τους κρίση όταν επιλέγουν το κατάλληλο μέγεθος του εμφυτεύματος, ανεξάρτητα από την ενδοστική επιφάνεια του οστού. Οι χειρουργοί πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις σχετικές χειρουργικές τεχνικές και οδηγίες χρήσης κάθε συστήματος εμφυτεύματος.
- **Κατά την επιλογή ασθενών για ολική αρθροπλαστική, οι ακόλουθοι παράγοντες μπορεί να είναι καθοριστικοί για την τελική επιτυχία της επέμβασης.**
 1. **Το βάρος του ασθενή.** Ένας υπέρβαρος ή παχύσαρκος ασθενής μπορεί να επιβάλλει μεγάλα φορτία στην πρόσθεση, κάτι που μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία της πρόσθεσης. Αυτό αποκτά ιδιαίτερη σημασία όταν ο ασθενής έχει μικρά οστά και πρέπει να χρησιμοποιηθεί μικρού μεγέθους πρόσθεση.
 2. **Το επάγγελμα ή οι δραστηριότητες του ασθενούς.** Εάν ο ασθενής ασχολείται με επάγγελμα ή δραστηριότητες που περιλαμβάνουν σε σημαντικό βαθμό βάδιση, τρέξιμο, ανύψωση φορτίων ή μυϊκή καταπόνηση, οι απορρέουσες δυνάμεις είναι δυνατό να προκαλέσουν αστοχία της οστεοσύνθεσης, της συσκευής ή και των δύο. Η πρόσθεση δεν θα επαναφέρει τη λειτουργία στο επίπεδο που αναμένεται από το φυσιολογικό, υγιές οστό και ο ασθενής δεν πρέπει να έχει μη ρεαλιστικές προσδοκίες λειτουργικότητας.
 3. **Περίπτωση άνοιας, διανοητικής ασθένειας ή αλκοολισμού.** Οι εν λόγω περιπτώσεις, μεταξύ άλλων, μπορεί να κάνουν τον ασθενή να παραμελήσει ορισμένους απαραίτητους περιορισμούς

και προφυλάξεις σχετικά με τη χρήση της πρόσθεσης, με αποτέλεσμα την αστοχία ή άλλες επιπλοκές.

4. **Ευαισθησία σε ξένα σώματα.** Όπου πιθανολογείται ευαισθησία υλικού, πρέπει να γίνονται κατάλληλες δοκιμασίες πριν από την επιλογή ή την εμφύτευση του υλικού.

A. ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το σύστημα ολικής αρθροπλαστικής ποδοκνημικής άρθρωσης INBONE™ και το σύστημα ολικής αρθροπλαστικής ποδοκνημικής άρθρωσης INFINITY™ προορίζονται για την παροχή περιορισμένης κινητικότητας στον ασθενή μέσω της ελάττωσης του πόνου, της αποκατάστασης της ευθυγράμμισης και της αντικατάστασης των κινήσεων κάμψης και έκτασης στην ποδοκνημική άρθρωση.

B. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα ολικής αρθροπλαστικής ποδοκνημικής άρθρωσης INBONE™ και το σύστημα ολικής αρθροπλαστικής ποδοκνημικής άρθρωσης INFINITY™ ενδείκνυνται για ασθενείς με ποδοκνημικές αρθρώσεις που έχουν υποστεί βλάβη από ρευματοειδή, μετατραυματική ή εκφυλιστική αρθρίτιδα βαριάς μορφής.

Το σύστημα ολικής αρθροπλαστικής ποδοκνημικής άρθρωσης INBONE™ και το σύστημα ολικής αρθροπλαστικής ποδοκνημικής άρθρωσης INFINITY™ ενδείκνυνται επιπρόσθετα για ασθενείς με προηγούμενη αποτυχημένη χειρουργική επέμβαση στην ποδοκνημική.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Στις Ηνωμένες Πολιτείες, η πρόσθεση ποδοκνημικής προορίζεται για χρήση μόνο με τσιμέντο.

C. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι αντενδείξεις περιλαμβάνουν:

- 1) Οστεομυελίτιδα.

- 2) Ανεπαρκές απόθεμα ή ποιότητα οστού.
- 3) Λοίμωξη στη θέση της ποδοκνημικής άρθρωσης ή λοιμώξεις σε απομακρυσμένες θέσεις που θα μπορούσαν να μεταναστεύσουν στην ποδοκνημική άρθρωση.
- 4) Σήψη.
- 5) Αγγειακή ανεπάρκεια στην ποδοκνημική άρθρωση.
- 6) Σκελετικά ανώριμοι ασθενείς (ασθενείς κάτω των 21 ετών κατά το χρόνο διενέργειας της χειρουργικής επέμβασης).
- 7) Περιπτώσεις στις οποίες η νευρομυϊκή κατάσταση δεν είναι ικανοποιητική (π.χ. ιστορικό παράλυσης, αρθροδεσία και/ή ανεπαρκής ισχύς απαγωγέων), υπάρχει ανεπαρκής δερματική κάλυψη γύρω από την άρθρωση, τα οποία θα καθιστούσαν αδικαιολόγητη τη διενέργεια της επέμβασης.
- 8) Νευροπαθητικές αρθρώσεις.
- 9) Υπερβολικά φορτία λόγω της δραστηριότητας ή του βάρους του ασθενούς.
- 10) Εγκυμοσύνη ασθενούς.
- 11) Σοβαρά διαταραγμένη λειτουργία του μυϊκού ή νευρομυϊκού συστήματος.
- 12) Μη συνεργάσιμοι ασθενείς ή ασθενείς με νευρολογικές διαταραχές, που δεν είναι σε θέση να ακολουθήσουν οδηγίες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αυτή η συσκευή δεν προορίζεται για υπαστραγαλική αρθροδεσία ή για διείσδυση στην υπαστραγαλική άρθρωση. Αξιολογήστε προσεκτικά την ανατομία κάθε ασθενούς πριν από την εμφύτευση. Τα υψηλά επίπεδα δραστηριότητας μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων συμβάντων. Οι χειρουργοί θα πρέπει να εξετάζουν την σκοπιμότητα της αντικατάστασης της ποδοκνημικής άρθρωσης σε ασθενείς με μεταβολικές διαταραχές ή

φαρμακολογικές θεραπείες που επηρεάζουν αρνητικά τον σχηματισμό οστού ή με καταστάσεις που μπορεί να εμποδίσουν την επούλωση (π.χ. διαβήτη τελικού σταδίου ή υποσιτισμό).

D. ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Η ακατάλληλη επιλογή, εφαρμογή, τοποθέτηση και καθήλωση των εξαρτημάτων της πρόσθεσης ενδέχεται να προκαλέσει ασυνήθιστες συνθήκες καταπόνησης και επακόλουθη μείωση της ωφέλιμης ζωής του προσθετικού εξαρτήματος. Ο χειρουργός πρέπει να είναι καλά εξοικειωμένος με το εμφύτευμα, τα εργαλεία και τη χειρουργική διαδικασία πριν προβεί στη χειρουργική επέμβαση. Συνιστάται περιοδική και μακροχρόνια παρακολούθηση για τον έλεγχο της θέσης και κατάστασης των εξαρτημάτων της πρόσθεσης, καθώς και της κατάστασης του παρακείμενου οστού.

Οι κατάλληλες χειρουργικές επεμβάσεις και τεχνικές είναι ευθύνη του ιατρού. Κάθε χειρουργός πρέπει να αξιολογεί την καταλληλότητα της επέμβασης με βάση τη δική του ιατρική εκπαίδευση και πείρα. Παρόλο που η Wright Medical Technology, Inc. (Wright) δεν μπορεί να συστήσει μια συγκεκριμένη χειρουργική τεχνική η οποία θα είναι κατάλληλη για όλους τους ασθενείς, διατίθεται μια λεπτομερής χειρουργική τεχνική, στην οποία μπορεί να ανατρέξει ο χειρουργός. Οι ιατρικές διαδικασίες για τη βέλτιστη χρήση της πρόσθεσης πρέπει να καθορίζονται από τον ιατρό. Ωστόσο, υποδεικνύεται στον ιατρό ότι υπάρχουν πρόσφατα στοιχεία ότι η πιθανότητα εν τω βάθει σήψης μετά από ολική αρθροπλαστική μπορεί να μειωθεί μέσω:

1. Συνεχούς χρήσης προφυλακτικής αντιβιοτικής αγωγής.
2. Χρήσης ενός συστήματος ομαλής ροής καθαρού αέρα.
3. Σωστής ένδυσης όλου του προσωπικού του χειρουργείου, καθώς και των παρευρισκομένων στο χειρουργείο.
4. Προστασίας των εργαλείων από αερομεταφερόμενη μόλυνση.
5. Μη διαπερατού οθονίου.

Υλικά. Τα εξαρτήματα της πρόσθεσης κατασκευάζονται από διάφορα υλικά στα οποία περιλαμβάνονται το κράμα κοβαλτίου-χρωμίου-μολυβδαινίου, το κράμα τιτανίου, το πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους και το εμπορικά καθαρό τιτάνιο, που όλα συμμορφώνονται με τα πρότυπα ASTM ή ISO, ή τα εσωτερικά πρότυπα.

E. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερωθεί για τους περιορισμούς της ανακατασκευής και για την ανάγκη προστασίας της πρόσθεσης από πλήρη στήριξη του βάρους του σώματος μέχρι να επέλθει επαρκής καθήλωση και επούλωση. Υπερβολική φυσική δραστηριότητα και τραυματισμός της άρθρωσης που έχει αντικατασταθεί έχουν συσχετιστεί με αστοχία της αποκατάστασης εξαιτίας χαλάρωσης, κατάγματος ή/και φθοράς των εξαρτημάτων της πρόσθεσης. Τυχόν χαλάρωση των εξαρτημάτων της πρόσθεσης μπορεί να προκαλέσει αύξηση της παραγωγής σωματιδίων φθοράς, καθώς και βλάβη στο οστό, καθιστώντας δυσκολότερη την επιτυχή επέμβαση αναθεώρησης.
2. Ο ασθενής πρέπει να προειδοποιείται, ώστε να περιορίσει τις δραστηριότητές του και να προστατέψει την τεχνητή άρθρωση από υπερβολικές καταπονήσεις, καθώς και να τηρεί τις οδηγίες του ιατρού σχετικά με τη μετεγχειρητική φροντίδα και αγωγή. Ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται στενά εάν εντοπιστεί κάποια αλλαγή στη θέση της επέμβασης. Η πιθανότητα επιδείνωσης της κατάστασης της άρθρωσης πρέπει να αξιολογείται και να εξετάζεται το ενδεχόμενο επέμβασης αναθεώρησης.
3. Ο ασθενής πρέπει να προειδοποιείται για τους χειρουργικούς κινδύνους και να ενημερώνεται για τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες. Ο ασθενής πρέπει να προειδοποιείται ότι η πρόσθεση δεν υποκαθιστά το φυσιολογικό υγιές οστό, ότι η πρόσθεση μπορεί να υποστεί θραύση ή ζημιά από συγκεκριμένες δραστηριότητες ή τραυματισμούς, έχει περιορισμένη ωφέλιμη διάρκεια ζωής και ενδέχεται να χρειαστεί να αντικατασταθεί κάποια στιγμή στο μέλλον. 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 στον χειρουργό κάθε θόρυβο ή ασυνήθιστη αίσθηση, καθώς αυτό ενδέχεται να υποδεικνύει δυσλειτουργία του εμφυτεύματος.

4. **Διατίθενται ειδικά εργαλεία και πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη διασφάλιση της ακριβούς εμφύτευσης των εξαρτημάτων της πρόσθεσης.** Πρέπει να δώσετε μεγάλη προσοχή στην ακριβή τοποθέτηση της πρόσθεσης. Μη συνδυάζετε εργαλεία από διαφορετικούς κατασκευαστές. Αν και σπάνια, μπορεί να σημειωθεί θραύση των εργαλείων, ειδικά λόγω υπερβολικής χρήσης ή υπερβολικής δύναμης. Γι' αυτό τον λόγο, τα εργαλεία πρέπει να εξετάζονται για φθορά ή ζημιές πριν από την επέμβαση.
5. Θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν προεγχειρητικά πρότυπα για να διασφαλιστεί η σωστή επιλογή μεγέθους των προσθέσεων. Να χρησιμοποιείται μόνο με αντιστοιχισμένα εξαρτήματα προσθέσεων κατάλληλου μεγέθους της Wright Medical. Τυχόν ακατάλληλος συνδυασμός εξαρτημάτων θα μπορούσε να παρεμποδίσει την άρθρωση των εξαρτημάτων, οδηγώντας σε φθορές και πιθανή αστοχία του εξαρτήματος και συμβάλλοντας σε χαλαρότητα της άρθρωσης.
6. Συνιστώνται περιοδικές μετεγχειρητικές ακτινογραφίες για προσεκτική σύγκριση με την πρώιμη μετεγχειρητική κατάσταση, ώστε να εντοπιστούν μακροπρόθεσμες ενδείξεις μετατόπισης, χαλάρωσης, κάμψης ή θραύσης των εξαρτημάτων.
7. Όπως ισχύει για όλες τις χειρουργικές επεμβάσεις, θα πρέπει να είστε προσεκτικοί κατά τη θεραπεία ατόμων με προϋπάρχουσες παθήσεις, οι οποίες ενδέχεται να επηρεάσουν την επιτυχία της χειρουργικής επέμβασης. Στην κατηγορία αυτή περιλαμβάνονται άτομα με αιμορραγικές διαταραχές οποιασδήποτε αιτιολογίας, μακροχρόνια θεραπεία με στεροειδή, ανοσοκατασταλτική θεραπεία ή θεραπεία με υψηλές δόσεις ακτινοβολίας.

Συστάσεις σχετικά με 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 την αποθήκευση, ή για τυχόν προϋπάρχουσες ατέλειες, που μπορεί να αυξήσουν την πιθανότητα θρυσματισμού κατά την εγχείρηση.

3. Επιθεωρήστε τις συσκευές **αμέσως μετά την αφαίρεσή τους από τον ασθενή** για τυχόν ενδείξεις θραύσης ή θρυμματισμού.
4. Εάν η συσκευή έχει υποστεί ζημιά, φυλάξτε 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 ανάκτησης ή της παραμονής του θραύσματος στο σώμα του.
6. Συμβουλευστε τον ασθενή για τη φύση και ασφάλεια των θραυσμάτων της συσκευής που δεν έχουν αφαιρεθεί, συμπεριλαμβανομένων των ακόλουθων πληροφοριών:
 - a. Την υλική 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), σε περίπτωση παρουσίας μεταλλικών θραυσμάτων. Κάτι τέτοιο μπορεί να βοηθήσει στη μείωση της πιθανότητας σοβαρού τραυματισμού από το θραύσμα.

Σχετικά με περιβάλλοντα μαγνητικού συντονισμού

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

Μη χρησιμοποιείτε πηνία τοπικής μετάδοσης ραδιοσυχνοτήτων στην περιοχή του εμφυτεύματος. Τα χέρια και τα πόδια του ασθενούς δεν θα πρέπει να ακουμπούν μεταξύ τους ή με το πλευρικό τμήμα του ανοίγματος κατά τη διάρκεια της σάρωσης. Καθώς η επίδραση της θερμότητας λόγω ραδιοσυχνοτήτων κατά τη διάρκεια της μαγνητικής τομογραφίας εξαρτάται από την τοπική τιμή του ρυθμού ειδικής απορρόφησης (SAR), η ποδοκνημική άρθρωση θα πρέπει να τοποθετείται όσο το δυνατόν πιο κοντά στο κέντρο του ανοίγματος, στην έσω-πλάγια κατεύθυνση.

Τα συστήματα ολικής αρθροπλαστικής ποδοκνημικής άρθρωσης INBONE™ και ολικής αρθροπλαστικής ποδοκνημικής άρθρωσης INFINITY™ είναι ασφαλή για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι η χειρότερη περίπτωση για τη σειρά προϊόντων (Σύστημα ολικής αρθροπλαστικής ποδοκνημικής άρθρωσης Inbone, μέγεθος 6) είναι ασφαλής για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Ο ασθενής μπορεί να εξεταστεί με απόλυτη ασφάλεια αμέσως μετά την τοποθέτηση αυτής της συσκευής, υπό τις εξής προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 1,5 Tesla και 3 Tesla μόνο
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής κλίσης μικρότερης από ή ίσης με 6.000-Gauss/cm (υπολογίζεται με παρέκταση)
- Μέγιστος, αναφερόμενος από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) για ολόκληρο το σώμα 2 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης (δηλαδή ανά ακολουθία σάρωσης)
- Κανονικός τρόπος λειτουργίας για τη λειτουργία του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας

Θέρμανση που σχετίζεται με μαγνητική τομογραφία

Σε μη κλινικές δοκιμές, το σύστημα ολικής αρθροπλαστικής ποδοκνημικής άρθρωσης Inbone, μέγεθος 6, προκάλεσε τις παρακάτω αυξήσεις θερμοκρασίας κατά τη διάρκεια μαγνητικής τομογραφίας που πραγματοποιήθηκε για 15 λεπτά σάρωσης (δηλαδή ανά ακολουθία σάρωσης) σε συστήματα μαγνητικής τομογραφίας 1,5 Tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. λογισμικό Numaris/4, έκδοση Syngo MR 2002B DHHS, με ενεργή θωράκιση, σαρωτής οριζόντιου πεδίου) και 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, λογισμικό 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

	1,5 Tesla	3 Tesla
Αναφερόμενος από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) για ολόκληρο το σώμα	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Τιμές που μετρούνται με θερμοδομετρία, μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) για ολόκληρο το σώμα	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Μεγαλύτερη μεταβολή θερμοκρασίας	5,3 °C	4,9 °C
Κλιμάκωση θερμοκρασίας σε μεσοτιμημένο ρυθμό ειδικής απορρόφησης (SAR) για ολόκληρο το σώμα 2 W/kg	5,05 °C	3,63 °C

Πληροφορίες για τεχνήματα

Η ποιότητα της μαγνητικής τομογραφίας ενδέχεται να υποβαθμιστεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση της ποδοκνημικής άρθρωσης. Επομένως, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η βελτιστοποίηση των παραμέτρων της μαγνητικής τομογραφίας για να αντισταθμιστεί η παρουσία αυτής της συσκευής. Το μέγιστο μέγεθος του τεχνήματος (δηλαδή αυτό που παρατηρείται στην ακολουθία παλμών ηχούς κλίσης) προεκτείνεται κατά περίπου 20 mm περιμετρικά του μεγέθους και του σχήματος αυτού του εμφυτεύματος.

Ακολουθία παλμών	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Έκταση περιοχής χωρίς σήμα	7.243 mm ²	4.937 mm ²	17.522 mm ²	12.990 mm ²
Προσανατολισμός επιπέδου	Παράλληλο	Κάθετο	Παράλληλο	Κάθετο

F. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

1. Σε όλες τις επεμβάσεις αρθροπλαστικής, μπορεί να προκληθεί ασυμπτωματική, εντοπισμένη, προοδευτική απορρόφηση οστού (οστεόλυση) γύρω από τα εξαρτήματα της πρόσθεσης, ως συνέπεια αντίδρασης ξένου σώματος στο υλικό των σωματιδίων. Τα σωματίδια δημιουργούνται εξαιτίας της αλληλεπίδρασης των εξαρτημάτων του εμφυτεύματος μεταξύ τους, καθώς και μεταξύ των εξαρτημάτων του εμφυτεύματος και του οστού, κυρίως μέσω μηχανισμών φθοράς όπως είναι οι συμφύσεις, οι εκδορές και η κόπωση υλικού, συμπεριλαμβανομένης της φθοράς από τρίτο σώμα. Η οστεόλυση μπορεί να προκαλέσει μελλοντικές επιπλοκές που απαιτούν την αφαίρεση και αντικατάσταση των εξαρτημάτων της πρόσθεσης. Ανατρέξτε στην ενότητα **Σημαντικές πληροφορίες για τον ιατρό** για περισσότερες πληροφορίες.
2. Αν και σπάνιες, έχουν αναφερθεί αντιδράσεις ευαισθησίας σε μέταλλα σε ασθενείς μετά από επέμβαση αρθροπλαστικής. Η εμφύτευση ξένου υλικού στους ιστούς του σώματος μπορεί να προκαλέσει ιστολογικές αντιδράσεις, που περιλαμβάνουν την παραγωγή μακροφάγων και ινοβλαστών.
3. Έχουν αναφερθεί περιφερικές νευροπάθειες μετά από ολική αρθροπλαστική. Έχει αναφερθεί υποκλινική νευρική βλάβη, που μπορεί να προκύψει ως αποτέλεσμα χειρουργικού τραύματος.

4. Μπορεί να προκληθεί εξάρθρημα και υπεξάρθρημα των εξαρτημάτων της πρόσθεσης λόγω εσφαλμένης τοποθέτησης και/ή μετατόπισης των εξαρτημάτων. Στις καταστάσεις αυτές μπορεί επίσης να συμβάλει και η χαλαρότητα του μυϊκού και του ινώδους ιστού.
5. Τα εξαρτήματα της πρόσθεσης μπορεί να χαλαρώσουν ή να μετατοπιστούν λόγω τραύματος ή απώλειας καθήλωσης.
6. Η λοίμωξη μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία της τεχνητής άρθρωσης.
7. Αν και σε σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να συμβεί θραύση του προσθετικού εξαρτήματος λόγω κόπωσης υλικού ως αποτέλεσμα τραύματος, έντονης δραστηριότητας, ακατάλληλης ευθυγράμμισης, κακής τοποθέτησης του εμφυτεύματος ή παρατεταμένης διάρκειας χρήσης.
8. Μπορεί να προκληθεί βλάβη ή κάταγμα του οστού κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης λόγω κακής ποιότητας οστού, οστεοπόρωσης ή προηγούμενου οστικού τραυματισμού ή χειρουργικής επέμβασης.
9. Μπορεί να παρουσιαστούν αλλεργικές αντιδράσεις στα υλικά του εξαρτήματος της πρόσθεσης.

Οι διεγχειρητικές και οι πρώιμες μετεγχειρητικές επιπλοκές μπορεί να περιλαμβάνουν:

- 1) πόνο,
- 2) αιφνίδια πτώση της πίεσης του αίματος κατά τη διάρκεια της επέμβασης λόγω της χρήσης οστικού τσιμέντου,
- 3) βλάβη των αιμοφόρων αγγείων,
- 4) προσωρινή ή μόνιμη νευρική βλάβη, η οποία προκαλεί πόνο ή μούδιασμα του προσβληθέντος άκρου,
- 5) καρδιαγγειακές διαταραχές, όπως φλεβοθρόμβωση, πνευμονική εμβολή ή έμφραγμα του μυοκαρδίου,

- 6) αιμάτωμα,
- 7) καθυστερημένη επούλωση τραυμάτων και
- 8) εν τω βάθει λοίμωξη του τραύματος (πρώιμη ή όψιμη) που μπορεί να καταστήσει αναγκαία την αφαίρεση της πρόσθεσης. Σε σπάνιες περιπτώσεις, ενδέχεται να απαιτηθεί αρθροδεσία της εμπλεκόμενης άρθρωσης ή ακρωτηριασμός του άκρου.

Οι όψιμες μετεγχειρητικές επιπλοκές περιλαμβάνουν:

- 1) πόνο,
- 2) κάταγμα του οστού λόγω τραυματισμού ή υπερβολικής φόρτισης, ιδιαίτερα παρουσία ανεπαρκούς οστικού αποθέματος,
- 3) περιαρθρική αποτιτάνωση ή οστεοποίηση, η οποία μπορεί να εμποδίζει ή να μην εμποδίζει την κινητικότητα της άρθρωσης και
- 4) ανεπαρκές εύρος κίνησης λόγω ακατάλληλης επιλογής ή τοποθέτησης των εξαρτημάτων ή περιαρθρικής αποτιτάνωσης.

Σημαντικές πληροφορίες για τον ιατρό

Η απορρόφηση οστού είναι μια φυσική συνέπεια της ολικής αρθροπλαστικής λόγω αλλαγών στα πρότυπα αναδιαμόρφωσης του οστού. Η αναδιαμόρφωση του οστού διαμεσολαμβάνεται από τις αλλαγές στην κατανομή των τάσεων λόγω της εμφύτευσης. Τυχόν υπερβολική απορρόφηση γύρω από την πρόσθεση μπορεί να οδηγήσει σε χαλάρωση και αστοχία του εμφυτεύματος. Είναι κοινώς αποδεκτό ότι η οστεόλυση είναι το αποτέλεσμα εντοπισμένης αντίδρασης ξένου σώματος σε σωματιδιακά υπολείμματα που παράγονται από τσιμέντο, μέταλλο, πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους (UHMWPE) και κεραμικό υλικό. Σχετικά με αυτήν την αιτιολογία, έχει διατυπωθεί η υπόθεση ότι τα σωματιδιακά υπολείμματα που παράγονται από τα εξαρτήματα μιας πρόσθεσης μετατοπίζονται στην αρθρική κοιλότητα και τη διασύνδεση οστού-εμφυτεύματος, όπου προσελκύουν μακροφάγα

και ενεργοποιούν τη φαγοκυτταρική τους δράση. Ο βαθμός προσέλκυσης καθορίζεται από το μέγεθος, την κατανομή και την ποσότητα των σωματιδιακών υπολειμμάτων (ρυθμός παραγωγής υπολειμμάτων). Η φαγοκυτταρική δράση έχει ως αποτέλεσμα την απελευθέρωση κυτοκινών και ενδοκυτταρικών μεσολαβητών (IL-1, 2, PE2), που προάγουν την απορρόφηση οστού από τους οστεοκλάστες. Συνεχίζεται η κλινική και βασική έρευνα για την παροχή επιστημονικής βάσης σχετικά με τις αιτίες του φαινομένου και τους ενδεχόμενους τρόπους μείωσης της συχνότητας εμφάνισής του. Η οστεόλυση μπορεί να είναι ασυμπτωματική και συνεπώς ο τακτικός περιοδικός ακτινογραφικός έλεγχος είναι ζωτικής σημασίας για την αποτροπή οποιασδήποτε σοβαρής μελλοντικής επιπλοκής. Η παρουσία εξελισσόμενων εστιακών αλλοιώσεων μπορεί να καταστήσει αναγκαία την αντικατάσταση των εξαρτημάτων της πρόσθεσης.

G. ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Εμφυτεύματα

Αυτό το προϊόν έχει αποστειρωθεί και θα πρέπει να θεωρείται στείρο, εκτός εάν η εσωτερική συσκευασία του έχει ανοιχθεί ή υποστεί ζημιά. Εάν έχει διακυβευτεί η ακεραιότητα της εσωτερικής συσκευασίας, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή για οδηγίες. Αφαιρέστε το προϊόν 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.

Αυτό το προϊόν προορίζεται για μία χρήση μόνον. Τα εμφυτεύματα δεν πρέπει να επαναποστειρώνονται ποτέ μετά την επαφή με ιστούς ή υγρά του σώματος.

Συσκευές οι οποίες επισημαίνονται με την ένδειξη «μόνο για μία χρήση» δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να επαναχρησιμοποιούνται. 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, τους εξής: σημαντική μείωση της απόδοσης της συσκευής, επιλοίμωξη και μόλυνση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΠΡΕΠΕΙ να αφαιρέσετε όλα τα υλικά συσκευασίας από το εμφύτευμα πριν από την εμφύτευσή του.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Δεν πρέπει **ΠΟΤΕ** να αποστειρώνετε με ατμό/να επαναποστειρώνετε τα εξαρτήματα του συστήματος ολικής αρθροπλαστικής ποδοκνημικής άρθρωσης INBONE™ ή INFINITY™.

Εργαλεία

Καθαρισμός

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. **Εμβαπτίστε** για 5 λεπτά σε ενζυμικό διάλυμα απορρυπαντικού, που έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
4. **Τρίψτε** σχολαστικά με μία μαλακή βούρτσα και/ή εργαλείο καθαρισμού σωλήνων. Ξεπλύνετε επανειλημμένα κάθε ιδιαίτερα στενό αυλό 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. **Εμβαπτίστε** για 5 λεπτά σε διάλυμα απορρυπαντικού, που έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
7. **Τρίψτε** σχολαστικά με μία μαλακή βούρτσα και/ή εργαλείο καθαρισμού σωλήνων. Ξεπλύνετε επανειλημμένα κάθε ιδιαίτερα στενό αυλό με διάλυμα απορρυπαντικού, χρησιμοποιώντας μία σύριγγα.
8. **Εκπλύνετε** σχολαστικά/ξεπλύνετε με νερό αντίστροφης ώσμωσης/απιονισμένο νερό.

9. **Υποβάλετε** σε κατεργασία με υπερήχους για τουλάχιστον 10 λεπτά σε ενζυμικό διάλυμα απορρυπαντικού, που έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
10. **Ξεβγάλετε** σχολαστικά/ξεπλύνετε με νερό αντίστροφης ώσμωσης/απιονισμένο νερό.
11. **Στεγνώστε** με ένα καθαρό, μαλακό, απορροφητικό πανί μίας χρήσης.
12. **Επιθεωρήστε οπτικά** ως προς την καθαριότητα. Πρέπει να επιθεωρείτε οπτικά όλες τις ορατές επιφάνειες, εσωτερικές και εξωτερικές. Εάν είναι αναγκαίο, καθαρίστε εκ νέου, έως ότου έχουν καθαρή εμφάνιση.

Σημείωση: Οι βούρτσες (π.χ. εργαλεία καθαρισμού σωλήνων) μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον καθαρισμό των περισσότερων αυλών. Εντούτοις, συνιστάται η χρήση μίας σύριγγας για την έκπλυση στενών αυλών, διαμέτρου μικρότερης ή ίσης με 1,04 mm.

Αποστείρωση

Οι ελάχιστες συνιστώμενες συνθήκες αποστείρωσης με ατμό για τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία της Wright είναι οι εξής:

1. Τυλίξτε δύο φορές το εξάρτημα σε περιτύλιγμα CSR, εγκεκριμένο από τον FDA, ή σε παρόμοιου τύπου, μη υφαντό, 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	Θερμοκρασία έκθεσης	132 °C
	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. Αποφύγετε την επαφή με σκληρά αντικείμενα που μπορεί να προκαλέσουν ζημιά. Οι συστάσεις αυτές συμφωνούν με τις κατευθυντήριες οδηγίες του προτύπου ANSI/AAMI ST79 και έχουν αναπτυχθεί και επικυρωθεί χρησιμοποιώντας συγκεκριμένο εξοπλισμό. Λόγω διαφοροποιήσεων στο περιβάλλον και τον εξοπλισμό, πρέπει να αποδειχθεί ότι αυτές οι συστάσεις εξασφαλίζουν στείριότητα 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 σχετικά με τα εργαλεία βλ. το έντυπο «Καθαρισμός και χειρισμός εργαλείων Wright» της Wright.

H. 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 της Wright Medical Technology, Inc. ή χρησιμοποιούνται κατόπιν αδείας.