



EL

ΒΙΔΕΣ ΟΣΤΟΥ EVOLVE™ TRIAD™

146886-1

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.



Wright Medical Technology, Inc
P.O. Box 100
Arlington, TN 38002
U.S.A. (ΗΠΑ)



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

Ιούλιος 2018

Εκτυπώθηκε στις ΗΠΑ

Θέματα προσοχής για το χειρουργό

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

WRIGHT MEDICAL

ΒΙΔΕΣ ΟΣΤΟΥ EVOLVE™ TRIAD™

(146886-1)

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

ΟΡΙΣΜΟΙ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

I. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

A. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

B. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Γ. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Δ. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ













E. ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ






ΣΤ. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

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 συντμήσεων

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

	Αποστειρώθηκε με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
	Αποστειρώθηκε με ακτινοβολία
	Αποστειρώθηκε με χρήση πλάσματος αερίου
	Αποστειρώθηκε με χρήση άσηπτων τεχνικών επεξεργασίας
Rx ONLY	Μόνο για χρήση κατόπιν συνταγογράφησης
	Μην χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει κοπεί ή έχει υποστεί ζημιά
Σύντμηση	Υλικό
Ti	Τιτάνιο
Ti6Al4V	Κράμα τιτανίου
CoCr	Κράμα κοβαλτίου-χρωμίου
SS	Ανοξείδωτος χάλυβας
UHMWPE	Πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Οι βίδες οστού EVOLVE™ TRIAD™ διατίθενται ως συμπαγείς βίδες και βίδες με σωληνίσκους και προσφέρονται σε διάφορες διαμέτρους και μήκη. Όλες οι βίδες κατασκευάζονται από ανοξείδωτο χάλυβα. Τα εμφυτεύματα είναι συσκευές που προορίζονται μόνο για μία χρήση.

A. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι βίδες οστού EVOLVE™ TRIAD™ ενδείκνυνται για χρήση στην ανακατασκευή οστών, την οστεοτομία, την αρθρόδεση, τη σύντηξη αρθρώσεων, την επισκευή καταγμάτων και τη σταθεροποίηση κατάγματος σε οστά κατάλληλα για το μέγεθος της συσκευής, όπως την ωμοπλάτη, μακριά οστά (ωλένη, κερκίδα και βραχιόνιο) και μικρά οστά (μετακάρπιο, μετατάρσιο και φάλαγγες).

B. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι ασθενείς θα πρέπει να λάβουν προειδοποίηση για τις εξής 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

Γ. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Προεγχειρητικές προφυλάξεις:

Κατά τη λήψη αποφάσεων σχετικά με την επιλογή εμφυτεύματος, ο χειρουργός πρέπει να αξιολογήσει κάθε κατάσταση μεμονωμένα βάσει της κλινικής εικόνας του ασθενή. Ο χειρουργός θα πρέπει να είναι πλήρως εξοικειωμένος με το εμφύτευμα, τα όργανα και τη χειρουργική διαδικασία πριν από τη διεξαγωγή της χειρουργικής επέμβασης. Ο χειρουργός θα πρέπει να επικοινωνήσει με την Wright για χειρουργικές τεχνικές που είναι ειδικές για το προϊόν.

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

Κατά την επιλογή ασθενή, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη οι εξής παράγοντες, οι οποίοι θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε αυξημένο κίνδυνο αστοχίας αλλά και οι οποίοι είναι κρίσιμοι για την τελική επιτυχία της επέμβασης: το βάρος, το επίπεδο δραστηριότητας και το επάγγελμα του ασθενή. Η διάρκεια ζωής και η σταθερότητα του εμφυτεύματος μπορούν να επηρεαστούν από αυτές τις μεταβλητές. Ένας βαρύς ασθενής μπορεί να επιφέρει υψηλά φορτία στο προσθετικό, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία του προσθετικού. Ο χειρουργός πρέπει να λάβει υπόψη την ικανότητα και την προθυμία του ασθενή να ακολουθήσει τις οδηγίες και να ελέγξει το βάρος και το επίπεδο δραστηριότητάς του.

Πρόσθετες συνθήκες που παρουσιάζουν αυξημένο κίνδυνο αποτυχίας περιλαμβάνουν:

1. μη συνεργάσιμο ασθενή ή ασθενή με νευρολογικές διαταραχές, χωρίς την ικανότητα να ακολουθεί οδηγίες,
2. σημαντική οστική απώλεια, σοβαρής μορφής οστεοπόρωση ή διαδικασίες επανόρθωσης για τις οποίες δεν είναι δυνατό να επιτευχθεί επαρκής προσαρμογή του προσθετικού,
3. μεταβολικές διαταραχές που ενδέχεται να επηρεάσουν τον οστικό σχηματισμό,
4. οστεομαλάκυνση,
5. κακή πρόγνωση για καλή επούλωση του τραύματος (π.χ. εξέλκωση από κατάκλιση, διαβήτη τελικού σταδίου, σοβαρής μορφής πρωτεϊνική έλλειψη ή/και υποσιτισμός).
6. προϋπάρχουσες παθήσεις που λαμβάνονται υπόψη για οποιοδήποτε χειρουργείο, περιλαμβανομένων των εξής: αιμορραγικές διαταραχές, μακροχρόνια θεραπεία με στεροειδή, θεραπεία ανοσοκαταστολής ή ακτινοθεραπεία υψηλής δόσολογίας.

Ο χειριστής θα πρέπει να προειδοποιηθεί για τους χειρουργικούς κινδύνους και να ενημερωθεί για τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες. Ο ασθενής θα πρέπει επίσης να ενημερωθεί για άλλους κινδύνους που ο χειρουργός πιστεύει ότι πρέπει να γνωρίζει. Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερωθεί ότι τυχόν θόρυβος ή ασυνήθιστη αίσθηση πρέπει να αναφερθεί στο χειρουργό επειδή μπορεί να υποδεικνύει δυσλειτουργία του εμφυτεύματος.

Προφυλάξεις κατά την επέμβαση:

Μην χρησιμοποιείτε όργανα από διαφορετικούς κατασκευαστές. Ενώ είναι σπάνιο, μπορεί να συμβεί σπάσιμο των οργάνων, ιδιαίτερα με την υπερβολική χρήση ή την υπερβολική δύναμη. Για το λόγο αυτό, τα όργανα θα πρέπει να εξετάζονται για φθορά ή ζημιά πριν από τη χειρουργική 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.

Κατά την επιλογή του σωστού εμφυτεύματος, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη ο σχεδιασμός, η σταθεροποίηση, το βάρος ασθενή, η ηλικία, η οστική ποιότητα, το μέγεθος, το επίπεδο δραστηριότητας, ο προεγχειρητικός βαθμός υγείας αλλά και η πείρα και εξοικείωση του χειρουργού με τη συσκευή. Η διάρκεια ζωής και η σταθερότητα του εμφυτεύματος μπορούν να επηρεαστούν από αυτές τις μεταβλητές. Οι χειρουργοί θα πρέπει να ενημερώσουν τον ασθενή για αυτούς τους παράγοντες.

Μετεγχειρητικές προφυλάξεις:

Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερωθεί για τους περιορισμούς της ανακατασκευής και την ανάγκη για προστασία του εμφυτεύματος από την πίεση της στήριξης όλου του βάρους μέχρι την επαρκή σταθεροποίηση και επούλωση.

Συνιστάται περιοδική παρακολούθηση για τον έλεγχο της θέσης και κατάστασης των εξαρτημάτων του εμφυτεύματος, καθώς και για την κατάσταση του οστού. Συνιστώνται περιοδικές μετεγχειρητικές ακτίνες Χ για τη στενή σύγκριση με πρώιμες μετεγχειρητικές συνθήκες για την ανίχνευση μακροχρόνιων ενδείξεων των αλλαγών στη θέση, στη χαλάρωση, στο λύγισμα ή στο ράγισμα των εξαρτημάτων.

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

Συστάσεις σχετικά με τυχόν θραύσματα των συσκευών:

1. Επιθεωρήστε τις συσκευές **αμέσως μετά την αφαίρεση τους από τον ασθενή** για τυχόν ενδείξεις θραύσης ή κατακερματισμού.
2. Εάν η συσκευή έχει υποστεί ζημιά, διατηρήστε 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 στον ασθενή.

4. Συμβουλευτέτε τον ασθενή για τη φύση και ασφάλεια των θραυσμάτων της συσκευής που δεν έχουν ανακτηθεί, συμπεριλαμβανομένων των ακόλουθων πληροφοριών:
 - α. Τη σύσταση υλικού, το μέγεθος και τη θέση του θραύσματος (εάν είναι γνωστή),
 - β. Τους πιθανούς μηχανισμούς τραυματισμού, π.χ. μετάσταση, λοίμωξη,
 - γ. Τις επεμβάσεις ή τις 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.

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

Ε. ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Τα εμφυτεύματα που περιγράφονται σε αυτό το ένθετο συσκευασίας ενδέχεται να παρέχονται είτε στείρα είτε μη στείρα. Η ετικέτα του κάθε προϊόντος θα καθορίσει εάν το προϊόν είναι συσκευασμένο στείρο ή όχι.

Οι συσκευές που παρέχονται στείρες έχουν αποστειρωθεί με ακτινοβολία γάμμα, αιθυλενοξειδίου ή πλάσμα αερίου. Θα πρέπει να συμβουλευτείτε την ξεχωριστή ετικέτα συσκευασίας για την ειδική μέθοδο αποστείρωσης. Οι ακτινοβολημένες συσκευές έχουν εκτεθεί σε τουλάχιστον 25 και το μέγιστο 40 kiloGray ακτινοβολίας γάμμα.

Οι συσκευές που παρέχονται στείρες θα πρέπει να θεωρούνται στείρες εκτός εάν η εσωτερική συσκευασία έχει ανοιχτεί ή παρουσιάζει ζημιά. Εάν η εσωτερική συσκευασία δεν βρίσκεται σε καλή κατάσταση, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή για οδηγίες. Αφαιρέστε τη συσκευή από τη συσκευασία, χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική OR, μόνο αφού έχετε καθορίσει το σωστό μέγεθος και αφού έχει προετοιμαστεί η χειρουργική θέση για το τελικό εμφύτευμα. Να χειρίζεστε πάντα το προϊόν με γάντια χωρίς σκόνη και να αποφεύγετε την επαφή με σκληρά αντικείμενα τα οποία θα μπορούσαν 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 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, τα εξής: σημαντική μείωση της απόδοσης της συσκευής, επιλοίμωξη και μόλυνση.

Ένα εμφύτευμα δεν θα πρέπει ποτέ να επαναποστειρωθεί ή να επαναχρησιμοποιηθεί αφού έρθει σε επαφή με σωματικό ιστό ή υγρά. Θα πρέπει να απορριφθεί. Η Wright δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τη χρήση εμφυτευμάτων που έχουν αποστειρωθεί μετά από την επαφή με σωματικό ιστό ή υγρά.

Καθαρισμός συσκευής:

1. **Αποσυναρμολογήστε** όλα τα εξαρτήματα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή (εφόσον ενδείκνυται).
2. **Εκπλύνετε** με κρύο νερό βρύσης για να αφαιρέσετε τυχόν μολυσματικές ουσίες.
3. **Εμβαπτίστε** για 5 λεπτά σε ενζυμικό διάλυμα απορρυπαντικού, που έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
4. **Τρίψτε** σχολαστικά με μια μαλακή βούρτσα ή/και εργαλείο καθαρισμού σωλήνων. Ξεπλύνετε πολλές φορές τυχόν πολύ στενούς αυλούς με ενζυμικό διάλυμα απορρυπαντικού, χρησιμοποιώντας μια σύριγγα.
5. **Εκπλύνετε** με κρύο νερό βρύσης για τουλάχιστον ένα λεπτό και χρησιμοποιήστε μια 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 μια μαλακή βούρτσα ή/και εργαλείο καθαρισμού σωλήνων. Ξεπλύνετε πολλές φορές τυχόν πολύ στενούς αυλούς με διάλυμα απορρυπαντικού, χρησιμοποιώντας μια σύριγγα.
8. **Εκπλύνετε** σχολαστικά/ξεπλύνετε με αποιονισμένο 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 κατασκευαστή.
10. **Εκπλύνετε** σχολαστικά/ξεπλύνετε με αποιονισμένο νερό/νερό αντίστροφης ώσμωσης.
11. **Στεγνώστε** με ένα καθαρό, μαλακό, απορροφητικό πανί μίας χρήσης.
12. **Επιθεωρήστε οπτικά** για τη διασφάλιση καθαρότητας. 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) θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν για τον καθαρισμό των περισσότερων αυλών. Εντούτοις, συνιστάται η χρήση μιας σύριγγας για την έκπλυση στενών αυλών, διαμέτρου μικρότερης ή ίσης με 0,041 ίντσες.

Αποστείρωση συσκευής:

Οι ελάχιστες συνιστώμενες συνθήκες αποστείρωσης με ατμό για μη στειρές 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 παρόμοιο, μη υφασμένο υλικό περιτύλιξης ιατρικού τύπου.
2. Αποστειρώστε σε αυτόκαυστο σύμφωνα με τις ακόλουθες παραμέτρους:

Αποστείρωση με ατμό		
Τύπος κύκλου	Παράμετρος	Ελάχιστη τιμή ρύθμισης
Προηγούμενη υποπίεση 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 στείρας τεχνικής, χρησιμοποιώντας γάντια χωρίς πούδρα. Βεβαιωθείτε ότι τα εμφυτεύματα βρίσκονται σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την εμφύτευση. Αποφεύγετε την επαφή με σκληρά αντικείμενα που μπορεί να προκαλέσουν ζημιά.

Αυτές οι συστάσεις συμβαδίζουν με τις κατευθυντήριες οδηγίες AAMI ST79:2010 και A1:2010, Πίνακας 5, Σειρά 1 και έχουν αναπτυχθεί και επικυρωθεί χρησιμοποιώντας ειδικό εξοπλισμό. Λόγω των διαφοροποιήσεων στο περιβάλλον και τον εξοπλισμό, πρέπει να αποδειχθεί ότι αυτές οι συστάσεις δημιουργούν στειρότητα στο περιβάλλον σας. Εάν γίνουν αλλαγές στις συνθήκες επεξεργασίας, στα υλικά περιτυλίγματος ή στον εξοπλισμό, πρέπει να αποδειχθεί η αποτελεσματικότητα της διαδικασίας αποστείρωσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Όλα τα υλικά συσκευασίας ΠΡΕΠΕΙ να αφαιρεθούν από το εμφύτευμα πριν από την εμφύτευση.
- **ΠΟΤΕ** μην αποστειρώσετε με ατμό/επαναοστειρώσετε εμφυτεύματα από κεραμικά, HA, θειικό ασβέστιο, πλαστικό ή/και μέταλλο/πλαστικό.

ΣΤ. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Όλα τα εμφυτεύματα θα 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 άδειας της Wright Medical Technology, Inc.