

**ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ FuseFORCE™****152189-1****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.

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.

*Για τον χειρουργό*

## **ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ FuseFORCE™**

(152189-1)

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

ΟΡΙΣΜΟΙ









ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ












- A. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
- B. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
- C. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
- D. ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
- E. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
- F. ΥΛΙΚΑ ΤΟΥ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ
- G. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
- H. ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΕΠΕΜΒΑΣΕΙΣ
- I. ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΟ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ
- J. ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ
- K. ΠΡΟΣΟΧΗ


## 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
	Αποστειρώθηκε με χρήση άσηπτων τεχνικών επεξεργασίας
	Μη στείρο
	Μην επαναποστειρώνετε
	Στείρο

Rx ONLY	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρό ή με συνταγή ιατρού.
	Μη 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	Ανοξειδωτος χάλυβας
UHMWPE	Πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους
NiTi	Νιτινόλη

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το εμφύτευμα FuseFORCE™ είναι μια συσκευή ενός τεμαχίου που κατασκευάζεται από κράμα νικελίου-τιτανίου, η οποία προορίζεται για τη διευκόλυνση της αρθρόδεσης. Το εμφύτευμα διατίθεται σε διάφορα μεγέθη. Το εμφύτευμα και τα σχετιζόμενα εργαλεία παρέχονται μαζί, σε κιτ με στείρα συσκευασία. Κάθε συσκευασία περιέχει ένα τεμάχιο από το ακόλουθα: εμφύτευμα, εισαγωγέα, οδηγό τρυπανιού, τρυπάνι και καρφίδα εντοπισμού. Όλα τα περιεχόμενα του κιτ προορίζονται για μία χρήση και όλα τα σχετιζόμενα εργαλεία είναι αναλώσιμα.

## **A. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Το σύστημα εμφυτευμάτων FuseFORCE προορίζεται για χρήση σε καθήλωση καταγμάτων και οστεοτομιών, καθώς και σε αρθροδέσεις της άκρας χειρός και του άκρου ποδός.

## **B. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Στις γενικές αντενδείξεις για τη χρήση αυτών των εμφυτευμάτων για ανακατασκευή αρθρώσεων, οστεοτομίες ή αρθροδέσεις συγκαταλέγονται οι εξής:

- Σημαντική απομετάλλωση οστού.
- Ανεπαρκής νευρομυϊκή κατάσταση.
- Ανεπαρκές σύστημα δέρματος ή μυοτενόντιο σύστημα.
- Ανεπαρκές οστικό απόθεμα.
- Ακατάλληλος από ψυχολογικής άποψης ασθενής.
- Δυνατότητα συντηρητικής θεραπείας.
- Οστό, μυϊκό σύστημα, τένοντες ή παρακείμενα μαλακά μόρια που έχουν υποστεί βλάβη από νόσο, λοίμωξη ή προηγούμενη εμφύτευση, που δεν είναι δυνατό να παρέχουν επαρκή υποστήριξη ή καθήλωση για την πρόθεση.
- Γνωστή αλλεργία σε μέταλλα.
- Διαβήτης.
- Ενεργός λοίμωξη.

## **C. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

- Εάν είτε το εμφύτευμα είτε η συσκευασία φαίνεται να έχουν υποστεί ζημιά, το εμφύτευμα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται.

- Η επιμελής προετοιμασία του σημείου εμφύτευσης και η επιλογή εμφυτεύματος κατάλληλου μεγέθους αυξάνουν το ενδεχόμενο επιτυχούς έκβασης.
- Δεν θα πρέπει να χειρίζεστε τα εμφυτεύματα με αμβλεία εργαλεία, για να αποτρέψετε την πρόκληση τυχόν χαραγών, κοψιμάτων ή εγχοπών.
- Αυτό το εμφυτεύσιμο προϊόν προορίζεται για μία χρήση μόνον. Τα εμφυτεύματα δεν πρέπει να επαναποστειρώνονται ποτέ μετά την επαφή με ιστούς ή υγρά του σώματος.

#### **D. ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Κίνδυνοι που σχετίζονται με επεμβάσεις γενικής χειρουργικής

- αιμορραγία
- λοίμωξη
- πόνος, δυσφορία ή παραισθησία εξαιτίας της παρουσίας του εμφυτεύματος
- ευαισθησία σε μέταλλο ή αλλεργική αντίδραση σε ξένο σώμα
- καθυστερημένη διόρθωση της ευθυγράμμισης
- ελάττωση της οστικής πυκνότητας εξαιτίας της ελάττωσης του φορτίου που εφαρμόζεται στο οστό
- θυλακίτιδα
- απώλεια χρήσης του άκρου ποδός
- μόνιμη αναπηρία
- θάνατος

#### **E. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ** (Βλ. επίσης την ενότητα «Συμβουλευτικές πληροφορίες για τους ασθενείς»)

- Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με τις αυξημένες πιθανότητες αστοχίας της συσκευής, όταν ασκούνται υπερβολικές απαιτήσεις σε αυτήν. Η έντονη φόρτιση, η υπερβολική

κινητικότητα και η αστάθεια των αρθρώσεων μπορεί να προκαλέσουν επιτάχυνση της φθοράς και τελική αστοχία μέσω χαλάρωσης, θραύσης ή παρεκτόπισης της συσκευής.

- Εάν δεν είναι δυνατό να αποφευχθεί η υπερβολική φόρτιση, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί το εμφύτευμα.
- Τυχόν ασυνήθιστες ή υπερβολικές δυνάμεις θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε καθυστερημένη πώρωση, αποτυχία πώρωσης ή αστοχία του εμφυτεύματος.
- Η παρούσα συσκευή δεν έχει αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητά της σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR).
- Η παρούσα συσκευή δεν έχει δοκιμαστεί για θέρμανση ή μετανάστευση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR).

#### **F. ΥΛΙΚΑ ΤΟΥ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ**

Τα εμφυτεύματα του συστήματος εμφυτευμάτων FuseFORCE™ κατασκευάζονται από νιτινόλη (κράμα νικελίου-τιτανίου ASTM F 2063).

#### **G. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ**

- Το εξάρτημα αυτού του εμφυτεύματος και τα συνοδά εργαλεία που συσκευάζονται μαζί με αυτό έχουν αποστειρωθεί με ακτινοβολία γάμμα.
- Μην επαναποστειρώσετε το εμφύτευμα εάν έρθει σε άμεση επαφή με ανθρώπινο ιστό. Απορρίψτε τα εμφυτεύματα που έρχονται σε άμεση επαφή με ανθρώπινο ιστό και δεν χρησιμοποιούνται στη χειρουργική επέμβαση. Εάν είτε το εμφύτευμα είτε η συσκευασία φαίνεται να έχουν υποστεί ζημιά, το εμφύτευμα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται.

#### **H. ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΕΠΕΜΒΑΣΕΙΣ**

Διατίθεται εγχειρίδιο που περιγράφει λεπτομερώς τις χειρουργικές επεμβάσεις που μπορούν να χρησιμοποιηθούν με αυτές τις συσκευές του εμφυτεύματος. Αποτελεί ευθύνη του χειρουργού να εξοικειωθεί με τη διαδικασία πριν από τη χρήση αυτών των προϊόντων. Επιπλέον, αποτελεί ευθύνη του



χειρουργού να εξοικειωθεί με τις σχετικές δημοσιεύσεις και να συμβουλευτεί έμπειρους συναδέλφους σχετικά με τις επεμβάσεις στις οποίες χρησιμοποιείται το εμφύτευμα, πριν από τη χρήση.

## **I. ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΟ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ**

Συνιστάται η προστατευμένη στήριξη του βάρους του σώματος με νάρθηκα κάτω από το γόνατο ή μπότα βάδισης. Επιτρέπεται σταδιακή επιστροφή σε περιορισμένη δραστηριότητα σε 4 έως 6 εβδομάδες, εφόσον το αντέχει ο ασθενής. Η ειδική για κάθε ασθενή μετεγχειρητική φροντίδα αποτελεί ευθύνη του χειρουργού.

## **J. ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ**

(Δείτε επίσης την ενότητα «Προειδοποιήσεις»)

Εκτός από τις πληροφορίες που σχετίζονται με τον ασθενή, οι οποίες περιλαμβάνονται στις ενότητες «Προειδοποιήσεις», «Δυνητικές ανεπιθύμητες ενέργειες» και «Μετεγχειρητικό πρωτόκολλο», θα πρέπει να παρέχονται στον ασθενή οι ακόλουθες πληροφορίες:

Παρότι η αναμενόμενη διάρκεια ζωής ενός εμφυτεύματος είναι δύσκολο να εκτιμηθεί, είναι πεπερασμένη. Αυτά τα εξαρτήματα κατασκευάζονται από ξένα υλικά, τα οποία τοποθετούνται εντός του σώματος, για την πιθανή αποκατάσταση της κινητικότητας ή τη μείωση του πόνου. Ωστόσο, λόγω των πολλών βιολογικών, μηχανικών και φυσικοχημικών παραγόντων που επηρεάζουν αυτές τις συσκευές, τα εξαρτήματα δεν είναι δυνατό να αναμένεται να αντέξουν το επίπεδο δραστηριότητας και τα φορτία του φυσιολογικού υγιούς οστού για απεριόριστο χρονικό διάστημα.

- Τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες αυτής της συσκευής ενδέχεται να καταστήσουν αναγκαία τη διεξαγωγή νέας χειρουργικής επέμβασης, χειρουργικής επέμβασης αναθεώρησης ή την αρθρόδεση της εμπλεκόμενης άρθρωσης ή του οστού.

## **Κ. ΠΡΟΣΟΧΗ**

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Ηνωμένων Πολιτειών) περιορίζει την αγορά, διανομή και χρήση της παρούσας συσκευής σε ιατρό, ή κατόπιν εντολής ιατρού.