



EL

**ΜΕΤΑΛΛΙΚΟ ΗΜΙΣΕΙΟ ΣΥΣΤΗΜΑ**  
**152206-1**

**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.

**R** ONLY

Ιούνιος 2018

Εκτυπώθηκε στις Η.Π.Α.

*Για τον χειρουργό*

**ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**  
**ΜΕΤΑΛΛΙΚΟ ΗΜΙΣΕΙΟ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ**  
(152206-1)

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

ΟΡΙΣΜΟΙ









ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ








- A. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
- B. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
- C. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
- D. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
- E. ΥΛΙΚΑ ΤΟΥ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ
- F. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
- G. ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
- H. ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ
- I. 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
	Μη στείρο
	Χορηγείται μόνο κατόπιν συνταγής 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
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	Αλουμίνα

ZrO <sub>2</sub>	Οξείδιο του ζirkονίου
SS	Ανοξείδωτος χάλυβας
UHMWPE	Πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους
CaSO <sub>4</sub>	Θειικό ασβέστιο
HA	Υδροξυαπατίτης
PMMA	Πολυμεθακρυλικός μεθυλεστέρας
NiTi	Νιτινόλη (Νικέλιο-τιτάνιο)

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το μεταλλικό ημίσειο εμφύτευμα αποτελείται από ένα εξάρτημα για την αντικατάσταση της εγγύς φαλλαγγικής άρθρωσης της πρώτης μεταταρσιοφαλαγγικής άρθρωσης και από το αντίστοιχο σύστημα εργαλείων που διευκολύνει την εισαγωγή. Το μεταλλικό ημίσειο εμφύτευμα σταθεροποιείται μέσω ενός στελέχους, το οποίο εισάγεται στον ενδομυελικό αυλό της φάλαγγας. Το προφίλ της μεταλλικής βασικής πλάκας αρθρώνεται με την κεφαλή του μεταταρσίου. Παρέχεται σύστημα εργαλείων για την υποβοήθηση της χειρουργικής εμφύτευσης αυτού του συστήματος του μεγάλου δακτύλου του ποδιού. Είναι σημαντικό να χρησιμοποιούνται αυτά τα εργαλεία και τα δοκιμαστικά εμφυτεύματα που έχουν σχεδιαστεί ειδικά για αυτήν τη συσκευή, ώστε να διασφαλιστεί η ακριβής τοποθέτηση. Η βάση του στελέχους και η κάτω μεριά του σώματος φέρουν ψεκασμό πλάσματος με εμπορικά καθαρό τιτάνιο.

### A. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το μεταλλικό ημίσειο εμφύτευμα έχει σχεδιαστεί ως συμπληρωματικό μέσο της αρθροπλαστικής της πρώτης μεταταρσιοφαλαγγικής άρθρωσης. Στις ενδείξεις συγκαταλέγονται η δυσκαμψία ή ακαμψία

του μεγάλου δακτύλου (hallux limitus ή hallux rigidus), η επώδυνη βλαισότητα του μεγάλου δακτύλου, η αναθεώρηση προηγούμενης αποτυχημένης χειρουργικής επέμβασης και η επώδυνη αρθρίτιδα.

## **B. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Στις αντενδείξεις της χρήσης του μεταλλικού ημίσεος εμφυτεύματος συγκαταλέγονται οποιαδήποτε κατάσταση για την οποία θα αποτελούσε αντένδειξη η χρήση της αντικατάστασης γενικά, στις οποίες περιλαμβάνονται οι εξής:

- Κακή ποιότητα οστού, η οποία μπορεί να επηρεάσει τη σταθερότητα του εμφυτεύματος
- Σοβαρές ανεπάρκειες τενόντων, νευρολογικές ή αγγειακές ανεπάρκειες που θα έθεταν σε κίνδυνο το προσβεβλημένο άκρο
- Οποιαδήποτε συνοδός νόσος που θα μπορούσε να θέσει σε κίνδυνο τη λειτουργία του εμφυτεύματος
- Ενεργός λοίμωξη
- Ρευματοειδής αρθρίτιδα

## **C. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

Για ασφαλή και αποτελεσματική χρήση αυτού του συστήματος εμφυτεύματος, ο χειρουργός θα πρέπει να είναι εξοικειωμένος με τη συνιστώμενη διαδικασία εμφύτευσης αυτής της συσκευής. Η ακατάλληλη επιλογή, τοποθέτηση, εφαρμογή ή καθήλωση του εμφυτεύματος μπορεί να προκαλέσει ασυνήθιστες συνθήκες φόρτισης, οι οποίες θα μπορούσαν να επηρεάσουν τη μακροπρόθεσμη ωφέλιμη διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος. Σε κάθε περίπτωση, θα πρέπει να ακολουθούνται οι αποδεκτές χειρουργικές πρακτικές κατά τη μετεγχειρητική φροντίδα. Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται για τους περιορισμούς της ανακατασκευής της άρθρωσης και να του συστήνεται να δίνει μεγάλη προσοχή στη διευθέτηση των δραστηριοτήτων του με κατάλληλο τρόπο, ώστε να προφυλάσσει την άρθρωση από παράλογες φορτίσεις. Η υπερβολική σωματική δραστηριότητα και ο τραυματισμός που αφορούν την αντικατασταθείσα άρθρωση έχουν εμπλακεί στην πρόωγη αστοχία λόγω χαλάρωσης, θραύσης ή

φθοράς του εμφυτεύματος. Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η ευαισθησία των ασθενών στα υλικά του εμφυτεύματος και να αξιολογείται πριν από τη χειρουργική επέμβαση.

### **Σχετικά με περιβάλλοντα μαγνητικού συντονισμού**

Υπάρχουν εγγενείς κίνδυνοι που σχετίζονται με τη χρήση μεταλλικών εμφυτευμάτων σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας, συμπεριλαμβανομένων των εξής: μετανάστευση του εξαρτήματος, επαγωγή θερμότητας και παρεμβολή ή παραμόρφωση του σήματος πλησίον των εξαρτημάτων. Η επαγωγή θερμότητας των μεταλλικών εμφυτευμάτων είναι ένας κίνδυνος που σχετίζεται με τη γεωμετρία και το υλικό του εξαρτήματος, καθώς επίσης και με την ισχύ, τη διάρκεια και την ακολουθία παλμών της μαγνητικής τομογραφίας. Καθώς ο εξοπλισμός της μαγνητικής τομογραφίας δεν είναι τυποποιημένος, η βαρύτητα και η πιθανότητα εμφάνισής της όσον αφορά αυτά τα εμφυτεύματα δεν είναι γνωστές.

Το μεταλλικό ημίσειο εμφύτευμα δεν έχει αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητα του σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Το μεταλλικό ημίσειο εμφύτευμα δεν έχει ελεγχθεί για θέρμανση ή μετατόπιση σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Καθώς αυτές οι συσκευές δεν έχουν δοκιμαστεί, η Wright δεν μπορεί να συστήσει τη χρήση αυτών των εμφυτευμάτων σε μαγνητικές τομογραφίες, αφενός για λόγους ασφάλειας αφετέρου για λόγους ακρίβειας απεικόνισης.

Αυτά τα εξαρτήματα είναι παθητικές μεταλλικές συσκευές και, όπως ισχύει για όλες τις παθητικές συσκευές, υπάρχει ενδεχόμενο αμοιβαίας αλληλεπίδρασης με ορισμένους τρόπους απεικόνισης, συμπεριλαμβανομένων της παραμόρφωσης της εικόνας στη μαγνητική τομογραφία και της σκέδασης των ακτίνων X στην αξονική τομογραφία.

### **D. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Έχει αναφερθεί η χαλάρωση παρόμοιων εξαρτημάτων των εμφυτευμάτων. Μπορεί να προκληθεί πρόωμη χαλάρωση από εσφαλμένη καθήλωση ή λανθάνουσα λοίμωξη. Η όψιμη χαλάρωση μπορεί να προκαλέσει απορρόφηση οστού ή όνο, λόγω βιολογικών επιπλοκών ή μηχανικών προβλημάτων. Έχει αναφερθεί εξάρθρωμα και υπεξάρθρωμα παρόμοιων εξαρτημάτων του εμφυτεύματος λόγω

εσφαλμένης τοποθέτησης της πρόθεσης. Στις καταστάσεις αυτές μπορεί επίσης να συμβάλλει και η χαλαρότητα των μαλακών μορίων. Έχουν αναφερθεί, σπανίως, αντιδράσεις ευαισθησίας σε μέταλλα σε ασθενείς μετά από επέμβαση αρθροπλαστικής. Αναμένονται περαιτέρω κλινικά στοιχεία για την αξιολόγηση της σημασίας και των επιδράσεων της ευαισθητοποίησης, η οποία μπορεί να αποφευχθεί με τη διενέργεια προεγχειρητικής δοκιμασίας ευαισθησίας. Η εμφύτευση ξένου υλικού στους ιστούς του σώματος μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ιστολογική αντίδραση με συμμετοχή μακροφάγων και ινοβλαστών διαφόρων μεγεθών ή με έκτοπη οστεοποίηση. Η πραγματική κλινική σημασία αυτής της επίδρασης είναι αβέβαιη, καθώς παρόμοιες αλλαγές μπορεί να παρουσιαστούν φυσιολογικά ως πρόδρομα στοιχεία της διαδικασίας της φυσιολογικής επουλώσης των τραυμάτων ή κατά τη διάρκεια της.

#### **E. ΥΛΙΚΑ ΤΟΥ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ**

Το μεταλλικό ημίσειο εμφύτευμα κατασκευάζεται από κοβάλτιο-χρώμιο (CoCrMo σύμφωνα με τα πρότυπα ASTM F1537 και ISO 5832-12) και εμπορικά καθαρό τιτάνιο με ψεκασμό πλάσματος (τιτάνιο CPΤi σύμφωνα με τα πρότυπα ASTM F67 και ISO 5832-2).

#### **F. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ**

Τα μεταλλικά ημίσεια εμφυτεύματα παρέχονται στείρα και ατομικά συσκευασμένα, σύμφωνα με το μέγεθός τους. Κάθε εμφύτευμα έχει αποστειρωθεί με χρήση ακτινοβολίας γάμμα. Το σύστημα εργαλείων παρέχεται μη στείρο και θα πρέπει να αποστειρώνεται με ατμό στο χειρουργικό ίδρυμα πριν από τη χρήση. Το σύστημα πρέπει να καθαρίζεται πριν από την αποστείρωση. Καθαρίζετε και επιθεωρείτε όλα τα εργαλεία του συστήματος, για να διασφαλίσετε ότι είναι κατάλληλα για χρήση. Τα εργαλεία που φέρουν ρωγμές ή που έχουν καμφθεί θα πρέπει να αντικαθίστανται. Το σύστημα πρέπει να καθαρίζεται με ατμό, χρησιμοποιώντας τις παρακάτω παραμέτρους επεξεργασίας:



Αποστείρωση με ατμό		
Τύπος αποστειρωτή	Παράμετρος	Ελάχιστη τιμή ρύθμισης
Προκατεργασία κενού, 3 παλμοί προετοιμασίας	Θερμοκρασία	132 °C
	Διάρκεια πλήρους κύκλου	4 λεπτά
	Χρόνος στεγνώματος	20 λεπτά
Παράδειγμα διαμόρφωσης: Περιτυλιγμένος δίσκος με πετσέτα τοποθετημένη ανάμεσα στον δίσκο και το περιτύλιγμα		

Δεν συνιστάται η χρήση ταχείας αποστείρωσης.

Αφαιρέστε όλα τα υλικά συσκευασίας πριν από την αποστείρωση. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο εμφυτεύματα και εργαλεία στη χειρουργική επέμβαση. Καθαρίζετε αμέσως και επαναποστειρώνετε όλα τα είδη που αφαιρούνται από το χειρουργικό πεδίο πριν από τον χειρισμό. Τα χειρουργικά εμφυτεύματα δεν θα πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Οποιοδήποτε εμφύτευμα χρησιμοποιηθεί μία φορά θα πρέπει να απορρίπτεται. Ακόμη και αν το εμφύτευμα δεν φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά, ενδέχεται να φέρει μικρές ατέλειες και εσωτερικές παραμορφώσεις λόγω καταπόνησης, οι οποίες πιθανόν να οδηγήσουν σε αστοχία.

#### **G. ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Αποθηκεύετε τα εμφυτεύματα που συσκευάζονται στείρα στις αντίστοιχες προστατευτικές συσκευασίες τους μέχρι τη χρήση. Ζητήστε από ένα μη αποστειρωμένο μέλος της ομάδας να ανοίξει την εξωτερική συσκευασία και να ανοίξει προσεκτικά την εσωτερική στείρα θήκη. Το αποστειρωμένο μέλος της ομάδας θα πρέπει κατόπιν να αφαιρέσει το ημίσειο εμφύτευμα από το εσωτερικό της στείρας θήκης. Θα πρέπει να προσέξετε ώστε να διασφαλίσετε ότι το εμφύτευμα δεν θα έρθει σε επαφή με

οτιδήποτε εκτός του στείρου πεδίου. Η διαμόρφωση του σχήματος ή η σύσφιξη των εμφυτευμάτων θα πρέπει να αποφεύγεται εάν είναι δυνατόν. Συνιστάται να μην κόβονται, να μην κάμπτονται έντονα ή να μην κάμπτονται εκ νέου τα εμφυτεύματα και να μην προκαλούνται εντομές ή χαραγές σε αυτά. Αυτές οι μεταβολές μπορεί να προκαλέσουν ελαττώματα ή καταπονήσεις, που μπορεί να προκαλέσουν αστοχία του εμφυτεύματος.

## **H. ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ**

Το μεταλλικό ημίσειο εμφύτευμα προορίζεται για χρήση υπό φυσιολογικές περιβαλλοντικές συνθήκες.

## **I. ΠΡΟΣΟΧΗ**

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