



INVISION™ TOTAL ANKLE REVISION SYSTEM 151678-1

Σε αυτό το πακέτο περιλαμβάνονται οι ακόλουθες γλώσσες:

English (en)	Deutsch (de)	Nederlands (nl)	Français (fr)
Español (es)	Italiano (it)	Português (pt)	中文- Chinese (sch)
Türkçe (tk)			

Για πρόσθετες γλώσσες, επισκεφθείτε την τοποθεσία web της εταιρείας μας
www.wmt.com

Στη συνέχεια, κάντε κλικ στο κουμπί **Prescribing Information**

(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

Wright Medical UK Ltd.
3rd Avenue
Letchworth
Hertfordshire, SG6 2JF
UK

* Η σήμανση συμμόρφωσης CE ισχύει σύμφωνα με τον αριθμό καταλόγου και εμφανίζεται στην εξωτερική ετικέτα, εάν υπάρχει.

R ONLY

Δεκέμβριος 2014
Εκτυπώθηκε στις Η.Π.Α.

Για τον χειρουργό

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
INVISION™ TOTAL ANKLE REVISION SYSTEM
(151678-1)

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
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Μη στείρο
	Μην επαναποστειρώνετε

STERILE	Στείρο
Σύντηξη	Υλικό
Ti	Τιτάνιο
Ti6Al4V	Κράμα τιτανίου
CoCr	Κράμα κοβαλτίου-χρωμίου
Al ₂ O ₃	Αλουμίνα
ZrO ₂	Οξειδίο του ζιρκονίου
SS	Ανοξειδωτος χάλυβας
UHMWPE	Πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους
CaSO ₄	Θειικό 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 διαπαφής εμφυτεύματος/οστού, δε θα είναι εξίσου ισχυρό, αξιόπιστο ή ανθεκτικό όσο η φυσιολογική ανθρώπινη άρθρωση.

Τα εξαρτήματα αντικατάστασης ποδοκνημικής άρθρωσης αποτελούνται από αστραγαλικά εξαρτήματα, 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.
- **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 βάρδια, τρέξιμο, ανύψωση φορτίων ή μυϊκή καταπόνηση, οι απορρέουσες δυνάμεις είναι δυνατά 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 INVISION™ Total Ankle Revision System προορίζεται 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 INVISION™ Total Ankle Revision System ενδείκνυται για ασθενείς με ποδοκνημικές αρθρώσεις που έχουν υποστεί βλάβη από ρευματοειδή, μετατραυματική ή εκφυλιστική αρθρίτιδα βαριάς μορφής.

Το INVISION™ Total Ankle Revision System ενδείκνυται επίσης για ασθενείς στους οποίους έχει αποτύχει παλαιότερη χειρουργική επέμβαση στην ποδοκνημική.

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

C. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι απόλυτες αντενδείξεις περιλαμβάνουν:

- 1) οστεομυελίτιδα,
- 2) μεγάλη απώλεια οστού στη θέση της ποδοκνημικής άρθρωσης,
- 3) χρήση στεροειδών,
- 4) λοίμωξη στη θέση της ποδοκνημικής άρθρωσης ή λοιμώξεις σε απομακρυσμένες θέσεις που θα μπορούσαν να μεταναστεύσουν στην ποδοκνημική άρθρωση,
- 5) σήψη,
- 6) μυϊκή ατροφία,
- 7) άνοια,
- 8) αγγειακή ανεπάρκεια στην ποδοκνημική άρθρωση,
- 9) σκελετικά ανώριμοι ασθενείς (ασθενείς κάτω των 21 ετών κατά το χρόνο διενέργειας της χειρουργικής επέμβασης),
- 10) περιπτώσεις στις οποίες η νευρομυϊκή κατάσταση δεν είναι ικανοποιητική (π.χ. ιστορικό παράλυσης, αρθροδεσία και/ή ανεπαρκής ισχύς απαγωγέων), υπάρχει ανεπαρκής ποσότητα οστικού αποθέματος ή ανεπαρκής δερματική κάλυψη γύρω από την άρθρωση, τα οποία θα καθιστούσαν την επέμβαση μη δικαιολογημένη,
- 11) νευροπαθητικές αρθρώσεις,
- 12) ηπατίτιδα ή λοίμωξη από HIV,
- 13) υπερβολικά φορτία λόγω της δραστηριότητας ή του βάρους του ασθενούς,
- 14) γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία, για την οποία δεν έχει ληφθεί αρνητικό τεστ εγκυμοσύνης και

- 15) νευρολογική ή μυοσκελετική νόσος που ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά τη βάδιση ή τη στήριξη του βάρους του σώματος.

Στις καταστάσεις με αυξημένο κίνδυνο αστοχίας περιλαμβάνονται:

- 1) μη συνεργάσιμοι ασθενείς ή ασθενείς με νευρολογικές διαταραχές, που δεν είναι σε θέση να ακολουθήσουν οδηγίες,
- 2) αξιωσημείωτη απώλεια οστού, βαριά 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 και
- 5) κακή πρόγνωση σχετικά με την ικανοποιητική επούλωση των τραυμάτων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αυτή η συσκευή δεν προορίζεται για υπαστραγαλική αρθροδεσία ή για διεύθυνση στην υπαστραγαλική άρθρωση. Αξιολογήστε προσεκτικά την ανατομία κάθε ασθενούς πριν από την εμφύτευση.

D. ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Η ακατάλληλη επιλογή, εφαρμογή, τοποθέτηση και καθήλωση των εξαρτημάτων της πρόσθεσης ενδέχεται να προκαλέσει αναπόφευκτες 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 αξιολογήσει 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 ή 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 προσώπου του χειρουργείου, καθώς και των παρευρισμένων 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 καβαλτίου-χρωμίου-μολυβδαινίου, το κράμα τιτανίου, το πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους (UHMWPE) 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 οσμητιδίων 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. Η πιθανότητα επιδείνωσης της κατάστασης της άρθρωσης πρέπει να αξιολογείται και να εξετάζεται το ενδεχόμενο επέμβασης αναθεώρησης. 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 με τη χρήση 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 συνδυαζόμενα 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 πρώτη 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 θρυμματισμού 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), ενδοσκόπηση παρωσικής μεταλλικών θραυσμάτων. Κάτι τέτοιο μπορεί να βοηθήσει στη μείωση της πιθανότητας σοβαρού τραυματισμού από το θραύσμα.

Σχετικά με περιβάλλοντα μαγνητικού συντονισμού

Υπάρχουν γενεϊες 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.

Τα εμφυτεύματα αυτά δεν έχουν αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητά τους σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Τα εμφυτεύματα αυτά δεν έχουν δοκιμαστεί για θέρμανση ή μετανάστευση σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Καθώς αυτές ο 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 ακριβείας 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 Χ στην αξονική τομογραφία.

F. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

1. Σε όλες τις επεμβάσεις αρθροπλαστικής, μπορεί να προκληθεί άσυμπτωματική, 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 μηχανισμού 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 εξάρθρωμα και υπεξάρθρωμα των εξαρτημάτων της πρόσθεσης λόγω εσφαλμένης τοποθέτησης και/ή μετατόπισης των εξαρτημάτων. Στις καταστάσεις αυτές μπορεί επίσης να συμβάλει και η χαλαρότητα του μύϊκού 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 πρόσδεσης.

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 τοιμένου,
- 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 πρόσδεσης. 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 αποτίτάνωση 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 αποτίτάνωσης.

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 διαμεσολαβείται από τις αλλαγές στην κατανομή των τάσεων λόγω της εμφύτευσης. Τυχόν υπερβολική απορρόφηση γύρω από την πρόσδεση 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 τοιμένο, 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 πρόσδεσης μετατοπίζονται στην αρθρική κοιλότητα και τη διασύνδεση οστού-εμφυτεύματος, όπου προσελκύουν μακροφάγα και ενεργοποιούν τη φαγοκυτταρική τους δράση. Ο βαθμός προσέλευσης 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 πρόσδεσης.

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 επισμαίνονται 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/επαναποστειρώνετε τα εξαρτήματα του To INVISION™ Total Ankle System.

Εργαλεία

Καθαρισμός

1. **Αποσυαρμολογήστε** 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 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. **Εμβάψτε** 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 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 παρόμοιο 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 των προτύπων ANSI/AAMI ST79:2010 και A1:2010, πίνακας 5, σειρά 1¹ 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 περιτύλιγματος 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 άδειας.

¹Αναλυτικός οδηγός για την αποστείρωση με ατμό και τη διασφάλιση στείριότητας σε εγκαταστάσεις φροντίδας υγείας (Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities) (ANSI/AAMI ST79:2006).