



EL

**ΣΥΣΤΗΜΑ ΚΑΘΗΛΩΣΗΣ ΜΙΚΡΩΝ ΟΣΤΩΝ ΜΕ ΠΛΑΚΕΣ ORTHOLOG™ 3Di****153464-00****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 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

Φεβρουάριος 2017  
Εκτυπώθηκε στις Η.Π.Α.

*Για τον χειρουργό*

## **ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**WRIGHT MEDICAL**

**ΣΥΣΤΗΜΑ ΚΑΘΛΩΣΗΣ ΜΙΚΡΩΝ ΟΣΤΩΝ ΜΕ ΠΛΑΚΕΣ ORTHOLOG™ 3Di**

(153464-00)









### **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:**












- I. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
  - A. ΕΠΙΛΟΓΗ ΑΣΘΕΝΩΝ
  - B. ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ
  - C. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
  - D. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΣΕ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ (MRI)
  - E. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
  - F. ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
  - G. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ
- II. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
  - A. ΣΥΣΤΗΜΑ ΚΑΘΛΩΣΗΣ ΜΙΚΡΩΝ ΟΣΤΩΝ ΜΕ ΠΛΑΚΕΣ ORTHOLOG™ 3Di




## 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                  |
|  | Χορηγείται μόνο κατόπιν συνταγής ιατρού                               |
|  | Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει σκιστεί ή έχει υποστεί ζημιά |
|  | Στείρο  |

|   |   |
|---|---|
|  | Μη στείρο   |
|  | Μην επαναποστειρώνετε                             |
|  | Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις |
|   |   |
| <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>  | Οξειδίο του ζirkονίου                             |
| SS  | Ανοξειδωτός χάλυβας                               |
| UHMWPE  | Πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους          |
| CaSO <sub>4</sub>   | Θεικό ασβέστιο                                    |
| HA  | Υδροξυαπατίτης                                    |
| PMMA  | Πολυμεθακρυλικός μεθυλεστέρας                     |

## I. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μέσω της εξέλιξης των υλικών χειρουργικής αρθροδεσίας, ο χειρουργός διαθέτει ένα μέσο αποκατάστασης της δυσμορφίας και ελάττωσης του πόνου σε πολλούς ασθενείς. Παρόλο που τα εμφυτεύματα που χρησιμοποιούνται, εν πολλοίς, επιτυγχάνουν τους εν λόγω στόχους, θα πρέπει να αναγνωριστεί ότι κατασκευάζονται από μέταλλο και ότι δεν μπορεί να αναμένει κανείς από κανένα εμφύτευμα να αντέξει μετά την αρθροδεσία τα επίπεδα δραστηριότητας και τα φορτία που θα άντεχε ένα φυσιολογικό, υγιές οστό.

Κάθε ασθενής θα πρέπει να αξιολογείται από το χειρουργό για τον καθορισμό της σχέσης κινδύνου/οφέλους.

Κατά τη χρήση εμφυτευμάτων αρθροδεσίας, ο χειρουργός θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη του τα εξής:

- **Η ορθή επιλογή και οι σωστές διαστάσεις του εμφυτεύματος είναι ιδιαίτερος σημαντικός.** Η επιλογή του κατάλληλου μεγέθους, σχήματος και σχεδίου του εμφυτεύματος αυξάνει την πιθανότητα επιτυχίας. Τα εμφυτεύματα απαιτούν προσεκτική τοποθέτηση και επαρκή οστική υποστήριξη.
- **Κατά την επιλογή ασθενών για χειρουργική επέμβαση, οι ακόλουθοι παράγοντες μπορεί να είναι εξαιρετικά σημαντικοί για την τελική επιτυχία της επέμβασης:**
  1. **Το επάγγελμα ή οι δραστηριότητες του ασθενούς.** Εάν ο ασθενής ασχολείται με ένα επάγγελμα ή δραστηριότητα που περιλαμβάνει την ανύψωση σημαντικών φορτίων ή έντονη μυϊκή καταπόνηση, οι απορρέουσες δυνάμεις είναι δυνατό να προκαλέσουν αστοχία της καθήλωσης, της συσκευής ή και τα δύο. Το εμφύτευμα δεν θα αποκαταστήσει τη λειτουργία στο επίπεδο που αναμένεται από ένα φυσιολογικό, υγιές οστό και ο ασθενής δεν θα πρέπει να έχει μη ρεαλιστικές προσδοκίες λειτουργικότητας.
  2. **Κατάσταση άνοιας, διανοητικής ασθένειας ή αλκοολισμού.** Οι εν λόγω καταστάσεις, μεταξύ άλλων, μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα ο ασθενής να παραμελήσει ορισμένους αναγκαίους περιορισμούς και προφυλάξεις σχετικά με τη χρήση του εμφυτεύματος, με αποτέλεσμα δυσλειτουργία ή άλλες επιπλοκές.

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

#### **A. ΕΠΙΛΟΓΗ ΑΣΘΕΝΩΝ**

Η χρήση υλικών χειρουργικής οστικής συνένωσης απαιτεί την εξέταση των παρακάτω γενικών ενδείξεων:

- Καλή κατάσταση υγείας του ασθενούς
- Καλή νευραγγειακή κατάσταση
- Επαρκής δερματική κάλυψη
- Πιθανότητα ύπαρξης μυοτενόντιου συστήματος σε καλή λειτουργική κατάσταση
- Επαρκής ποσότητα οστού για τη λήψη του εμφυτεύματος
- Διαθεσιμότητα μετεγχειρητικής θεραπείας
- Διάθεση του ασθενούς για συνεργασία

Δείτε την Ενότητα II για ειδικές πληροφορίες προϊόντος.

#### **B. ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ**

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 υπερπαραγωγή οστού
- Αλλεργικές αντιδράσεις στα υλικά του εμφυτεύματος

- Δυσμενείς ιστολογικές αντιδράσεις, πιθανότατα με τη συμμετοχή μακροφάγων ή/και ινοβλαστών
- Μετατόπιση σωματιδίων-προϊόντων φθοράς, που ενδέχεται να οδηγήσει σε σωματική αντίδραση
- Εμβολή

Δείτε την Ενότητα II για ειδικές πληροφορίες προϊόντος.

### C. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η τήρηση των οδηγιών χρήσης που περιέχονται στο έντυπο του προϊόντος μπορεί να ελαχιστοποιήσει την πιθανότητα επιπλοκών ή ανεπιθύμητων αντιδράσεων με οποιοδήποτε εμφύτευμα.

Αποτελεί ευθύνη κάθε χειρουργού που χρησιμοποιεί εμφυτεύματα να εξετάζει την κλινική και ιατρική κατάσταση κάθε ασθενούς και να γνωρίζει όλες τις πτυχές και τις δυνητικές επιπλοκές της διαδικασίας εμφύτευσης. Τα οφέλη που απορρέουν από τη χειρουργική επέμβαση με χρήση εμφυτευμάτων μπορεί να μην ικανοποιούν τις προσδοκίες του ασθενούς ή μπορεί να φθίνουν με την πάροδο του χρόνου, απαιτώντας αναθεωρητική χειρουργική επέμβαση για την αντικατάσταση του εμφυτεύματος ή την πραγματοποίηση εναλλακτικών επεμβάσεων. Οι αναθεωρητικές χειρουργικές επεμβάσεις με εμφυτεύματα είναι συχνές. Θα πρέπει επίσης να λαμβάνεται υπόψη η διανοητική κατάσταση του ασθενούς. Η προθυμία ή/και η ικανότητα τήρησης των μετεγχειρητικών οδηγιών μπορεί επίσης να επηρεάσει την έκβαση της χειρουργικής επέμβασης. Οι χειρουργοί θα πρέπει να εξισορροπήσουν πολλά ζητήματα προκειμένου να επιτύχουν το καλύτερο αποτέλεσμα σε κάθε μεμονωμένο ασθενή.

ΕΑΝ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΔΥΝΑΤΟ ΝΑ ΑΠΟΦΕΥΧΘΕΙ Η ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΦΟΡΤΙΣΗ, ΔΕΝ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΙ ΤΟ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ.

Ο κύριος στόχος της χειρουργικής επέμβασης με αυτό το εμφύτευμα είναι να επιτευχθεί οστική συνένωση. Τυχόν ασυνήθιστες ή υπερβολικές δυνάμεις θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε καθυστερημένη πώρωση, αποτυχία πώρωσης ή αστοχία του εμφυτεύματος.

Η αφύσικη φόρτιση και η επακόλουθη φθορά μπορεί να προκληθούν από τα εξής:

- Μη διορθωθείσα αστάθεια



- Εμφύτευμα ακατάλληλου μεγέθους
- Ανεπαρκή υποστήριξη από τους μαλακούς ιστούς
- Εσφαλμένη τοποθέτηση εμφυτεύματος
- Υπερβολική κίνηση
- Μη διορθωθείσα ή επανεμφανιζόμενη δυσμορφία
- Εσφαλμένη χρήση ή υπερβολική δραστηριότητα από την πλευρά του ασθενούς

Η σωστή καθήλωση κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης είναι ιδιαίτερα σημαντική για την επιτυχία της διαδικασίας. Η ποσότητα του οστικού αποθέματος θα πρέπει να είναι επαρκής για την υποστήριξη της συσκευής.

Ορισμένα προληπτικά μέτρα που θα πρέπει να ληφθούν υπόψη για την ελαχιστοποίηση της πιθανότητας επιπλοκών είναι τα εξής:

- Ακολουθήστε τις κατευθυντήριες οδηγίες ως προς τις ενδείξεις και τις αντενδείξεις που παρέχονται
- Αναγνωρίστε τυχόν προϋπάρχουσες παθήσεις
- Σταθεροποιήστε τυχόν δυσμορφίες κατάρρευσης
- Προϋπάρχουσες κύστες οστικού μοσχεύματος
- Χρησιμοποιήστε εμφύτευμα κατάλληλου μεγέθους
- Αποφύγετε τη χρήση συρμάτων Kirschner και ραμμάτων στο εμφύτευμα

Αποφύγετε να προξενήσετε βλάβη στις επιφάνειες του εμφυτεύματος, ώστε να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα πρώιμης αστοχίας εξαιτίας καταπόνησης.

Εάν παρουσιαστούν επιπλοκές, οι πιθανές διαδικασίες αποκατάστασης περιλαμβάνουν τις εξής:

- Αφαίρεση εμφυτεύματος

- Οστική μεταμόσχευση κύστεων
- Αντικατάσταση εμφυτεύματος

Με την πάροδο του χρόνου, τα μεταλλικά εμφυτεύματα ενδέχεται να χαλαρώσουν, να σπάσουν ή να προκαλέσουν πόνο μετά την αποκατάσταση του οστικού κατάγματος ή της οστεοτομίας. Η αφαίρεση των μεταλλικών εμφυτευμάτων εναπόκειται στην κρίση του χειρουργού και η καταλληλότητα της επιλεχθείσας διαδικασίας θα βασιστεί στην ιατρική εκπαίδευση και πείρα του χειρουργού. Ο χειρουργός πρέπει να προσφέρει επαρκή μετεγχειρητική φροντίδα και προστασία.

### **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 τραυματισμούς, π.χ. μετανάστευση, λοίμωξη.
- e. Τις επεμβάσεις ή θεραπείες που θα 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.

Τα κλινικά αποτελέσματα εξαρτώνται από το χειρουργό και την τεχνική, την προεγχειρητική και μετεγχειρητική φροντίδα, το εμφύτευμα, την παθολογία του ασθενούς και την καθημερινή δραστηριότητα. Είναι σημαντικό οι χειρουργοί να λαμβάνουν την κατάλληλη συγκατάθεση κατόπιν ενημέρωσης και να συζητούν την πιθανότητα επιπλοκών με κάθε ασθενή πριν από τη χειρουργική επέμβαση. Σε αυτή τη συζήτηση μπορεί να περιλαμβάνεται μια επισκόπηση των εναλλακτικών επεμβάσεων δίχως τη χρήση εμφυτεύματος, όπως η ανακατασκευή των μαλακών ιστών ή η αρθρόδεση.

#### **D. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΣΕ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ (MRI)**

Το σύστημα μικρών οστών ORTHOLOC™ 3Di της Wright δεν έχει αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητά του σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού. Το σύστημα μικρών οστών ORTHOLOC™ 3Di της Wright δεν έχει δοκιμαστεί για θέρμανση, μετανάστευση ή τέχνημα εικόνας σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR). Η ασφάλεια του συστήματος μικρών οστών ORTHOLOC™ 3Di σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) είναι άγνωστη. Η σάρωση ασθενούς που φέρει αυτήν τη συσκευή μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τραυματισμό του ασθενούς.

#### **Προειδοποιήσεις για τη μαγνητική τομογραφία**

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.

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.

Δείτε την Ενότητα II για ειδικές πληροφορίες προϊόντος.

## **E. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

- Ενεργός λοίμωξη
- Δυνατότητα συντηρητικής θεραπείας
- Ανεπαρκής ποιότητα ή ποσότητα οστού ώστε να είναι δυνατή η σταθεροποίηση της αρθρόδεσης
- Πιθανολογούμενη ή τεκμηριωμένη αλλεργία ή δυσανεξία σε μέταλλα

## **F. ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ**

### ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ

Για πληροφορίες σχετικά με την κατάσταση της στειρότητας του εμφυτεύματος, ανατρέξτε στην ετικέτα της εξωτερικής συσκευασίας. Τα εμφυτεύματα που διατίθενται σε δίσκους εργαλείων δεν παρέχονται στείρα.

Τα εμφυτεύματα σε στείρα συσκευασία θα πρέπει να ελέγχονται προκειμένου να εξακριβωθεί ότι η συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημιά ή ανοιχθεί. Τα εμφυτεύματα θα πρέπει να ανοίγονται χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική χειρουργείου. Θα πρέπει να ανοίγονται μόνο εφόσον έχει καθοριστεί το κατάλληλο μέγεθος.

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.

Τα εμφυτεύματα που παρέχονται μη στείρα θα πρέπει να υποβληθούν σε επεξεργασία σύμφωνα με τις συνιστώμενες παραμέτρους των εργαλείων (παρακάτω).

### ΕΡΓΑΛΕΙΑ

Τα χειρουργικά εργαλεία (και τα μη αποστειρωμένα εμφυτεύματα) πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται σύμφωνα με τις ακόλουθες παραμέτρους: (για επιπρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία, βλ. το ένθετο συσκευασίας «Καθαρισμός και χειρισμός εργαλείων Wright»)

### **Καθαρισμός**

1. **Αποσυναρμολογήστε** 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, το οποίο έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή.

4. **Τρίψτε** σχολαστικά με μία μαλακή βούρτσα ή/και εργαλείο καθαρισμού σωλήνων. Ξεπλύνετε πολλές φορές τυχόν πολύ στενούς αυλούς 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 παρασκευαστή.
7. **Τρίψτε** σχολαστικά με μία μαλακή βούρτσα ή/και εργαλείο καθαρισμού σωλήνων. Ξεπλύνετε πολλές φορές τυχόν πολύ στενούς αυλούς με διάλυμα απορρυπαντικού, χρησιμοποιώντας μία σύριγγα.
8. **Εκπλύνετε** σχολαστικά/ξεπλύνετε με απιονισμένο νερό/νερό αντίστροφης ώσμωσης.
9. **Υποβάλετε σε κατεργασία με υπερήχους** για τουλάχιστον 10 λεπτά σε ενζυμικό διάλυμα απορρυπαντικού, το οποίο έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή.
10. **Εκπλύνετε** σχολαστικά/ξεπλύνετε με νερό αντίστροφης ώσμωσης/απιονισμένο νερό.
11. **Στεγνώστε** με ένα καθαρό, μαλακό, απορροφητικό πανί μίας χρήσης.
12. **Επιθεωρήστε οπτικά** για να βεβαιωθείτε για την καθαρότητα. Πρέπει να επιθεωρείτε οπτικά όλες τις ορατές επιφάνειες, εσωτερικές και εξωτερικές. Εάν είναι αναγκαίο, καθαρίστε εκ νέου, έως ότου έχουν καθαρή εμφάνιση.

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

## Αποστείρωση

1. Τυλίξτε δύο φορές το εξάρτημα σε περιτύλιγμα CSR, εγκεκριμένο από τον FDA, ή σε παρόμοιου τύπου, μη υφασμένο, υλικό περιτύλιξης ιατρικού τύπου.
2. Αποστειρώστε σε αυτόκαυστο σύμφωνα με τις ακόλουθες παραμέτρους:

| Αποστείρωση με ατμό              |                     |                        |
|----------------------------------|---------------------|------------------------|
| Τύπος κύκλου                     | Παράμετρος          | Ελάχιστη τιμή ρύθμισης |
| Προκατεργασία<br>κενού<br>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.

Αυτές οι συνιστώμενες συστάσεις συμφωνούν με τις οδηγίες του Πίνακα 5 του προτύπου AAMI ST79 και έχουν αναπτυχθεί και δοκιμαστεί χρησιμοποιώντας συγκεκριμένο εξοπλισμό. Οι συνιστώμενες οδηγίες που παρέχονται παραπάνω έχουν επικυρωθεί από την Wright Medical. Εξακολουθεί να αποτελεί ευθύνη του ατόμου που πραγματοποιεί την επεξεργασία να επιβεβαιώσει ότι η επεξεργασία πραγματοποιείται χρησιμοποιώντας κατάλληλο εξοπλισμό και κατάλληλα υλικά. Όλοι οι χρήστες θα πρέπει να είναι εξειδικευμένο προσωπικό και να έχουν λάβει κατάλληλη εκπαίδευση στις ισχύουσες πολιτικές, διαδικασίες και πρότυπα.

## **G. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ**

Όλα τα εμφυτεύματα πρέπει να φυλάσσονται σε καθαρό, ξηρό περιβάλλον και να προστατεύονται από το ηλιακό φως και τις ακραίες θερμοκρασίες.

## **II. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

### **A. ΣΥΣΤΗΜΑ ΚΑΘΗΛΩΣΗΣ ΜΙΚΡΩΝ ΟΣΤΩΝ ΜΕ ΠΛΑΚΕΣ ORTHOLOG™ 3Di**

#### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το σύστημα καθήλωσης μικρών οστών με πλάκες ORTHOLOG™ 3Di αποτελείται από διάφορες πλάκες κραμάτων τιτανίου, με σχήματα και μεγέθη που έχουν σχεδιαστεί για την εσωτερική καθήλωση τεμαχίων μικρών οστών.

#### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα καθήλωσης μικρών οστών με πλάκες ORTHOLOG™ 3Di προορίζεται για χρήση στη σταθεροποίηση πρόσφατων καταγμάτων, επεμβάσεων αναθεώρησης, αρθρόδεσης και ανακατασκευής μικρών οστών της άκρας χείρας, του άκρου ποδός, του καρπού, των αστραγάλων, καθώς και των δακτύλων των χεριών και των ποδιών. Το σύστημα μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ενήλικες και σε παιδιατρικούς ασθενείς. Τα παραδείγματα περιλαμβάνουν:

- Κατάγματα και οστεοτομίες μεταταρσίων, μετακαρπίων ή φαλαγγών
- Οστεοτομίες βράχυνσης ελάσσονος μεταταρσίου (π.χ. Weil)
- Κατάγματα του πέμπτου μεταταρσίου (π.χ. κάταγμα Jones)

#### **ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Δεν υπάρχουν ειδικές αντενδείξεις για το σύστημα που παρατίθεται παραπάνω. Δείτε την ενότητα I. E. για τις γενικές χειρουργικές αντενδείξεις.



Τα εμπορικά σήματα™ και τα σήματα κατατεθέντα®, αποτελούν ιδιοκτησία της Wright Medical Technology, Inc. ή χρησιμοποιούνται κατόπιν αδείας.