



EL

**ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΑΓΚΥΡΩΝ ΠΑΜΜΑΤΩΝ GRAVITY™****153202-0****Σε αυτό το πακέτο περιλαμβάνονται οι ακόλουθες γλώσσες:**

English (en)

Deutsch (de)

Nederlands (nl)

Français (fr)

Español (es)

Italiano (it)

Português (pt)

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 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.  
18 Amor Way  
Letchworth Garden City  
SG6 1UG  
United Kingdom

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

**R ONLY**

Νοέμβριος 2016  
Εκτυπώθηκε στις Η.Π.Α.

*Για τον χειρουργό*

**ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**  
**ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΓΚΥΡΩΝ ΡΑΜΜΑΤΩΝ GRAVITY™**  
(153202-0)







**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:**










- I. ΟΡΙΣΜΟΙ
- II. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
  - A. ΕΠΙΛΟΓΗ ΑΣΘΕΝΩΝ
  - B. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
  - C. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
  - D. ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
  - E. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
  - F. ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
  - G. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ
- III. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
  - A. ΑΓΚΥΡΑ ΡΑΜΜΑΤΩΝ ΑΠΟ ΤΙΤΑΝΙΟ GRAVITY
  - B. ΑΓΚΥΡΑ ΡΑΜΜΑΤΩΝ GRAVITY PEEK-ΟΡΤΙΜΑ®

## I. 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

STERILE A	Αποστειρώθηκε με χρήση άσηπτων τεχνικών επεξεργασίας
R ONLY	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε γιατρό ή με συνταγή γιατρού.
<b>Σύντμηση</b>	<b>Υλικό</b>
Ti	Τιτάνιο
Ti6Al4V	Κράμα τιτανίου
CoCr	Κράμα κοβαλτίου-χρωμίου
SS	Ανοξείδωτος χάλυβας
UHMWPE	Πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους
PEEK	Πολυ(αιθεροαιθεροκετόνη)

## II. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μέσω της εξέλιξης των χειρουργικών υλικών εσωτερικής καθήλωσης, ο χειρουργός διαθέτει ένα μέσο αποκατάστασης της παραμόρφωσης και ελάττωσης του πόνου σε πολλούς ασθενείς. Ενώ τα εμφυτεύματα που χρησιμοποιούνται εν πολλοίς επιτυγχάνουν τους εν λόγω στόχους, θα πρέπει να αναγνωριστεί ότι κατασκευάζονται από μέταλλο και πολυμερή υλικά και ότι δεν μπορεί να αναμένει κανείς από κανένα εμφύτευμα να αντέξει μετά την οστική πώρωση τα επίπεδα δραστηριότητας και τα φορτία που θα άντεχε ένα φυσιολογικό, υγιές οστό. Για την επιλογή του κατάλληλου εμφυτεύματος, ο χειρουργός πρέπει να αξιολογεί κάθε περίπτωση ξεχωριστά, με βάση την κλινική εικόνα του ασθενή.

Οι χειρουργοί πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με την ισχύουσα χειρουργική τεχνική και τις οδηγίες χρήσης κάθε προϊόντος. Αυτό το ένθετο συσκευασίας και η ετικέτα της άμεσης συσκευασίας περιέχουν σημαντικές προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και αντενδείξεις για κάθε χειρουργική επέμβαση. Επιπλέον, θα πρέπει να ανατρέχετε στη χειρουργική τεχνική για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την επιλογή του εμφυτεύματος, τις σχετικές πληροφορίες προϊόντος, τις προτεινόμενες χειρουργικές οδηγίες και/ή τη χρήση της διάταξης. Ο χειρουργός θα πρέπει να επικοινωνήσει με την Wright για πληροφορίες σχετικά με τη συνιστώμενη χειρουργική τεχνική για το συγκεκριμένο προϊόν.

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 ιδιαίτερα σημαντικά.** Η επιλογή του κατάλληλου μεγέθους, σχήματος και σχεδίου του εμφυτεύματος αυξάνει την πιθανότητα επιτυχίας. Τα εμφυτεύματα απαιτούν προσεκτική τοποθέτηση και επαρκή οστική υποστήριξη. Για την επιλογή του κατάλληλου εμφυτεύματος πρέπει να λαμβάνονται υπόψη ο σχεδιασμός και η καθήλωση του εμφυτεύματος, το βάρος και η ηλικία του ασθενή, η ποιότητα και το μέγεθος του οστού, το επίπεδο δραστηριότητας και η κατάσταση της υγείας του ασθενή πριν από την επέμβαση, καθώς και η εμπειρία του χειρουργού και η εξοικείωσή του με τη συσκευή. Οι παράμετροι αυτές μπορεί να επηρεάσουν τη διάρκεια ζωής και τη σταθερότητα του εμφυτεύματος. Οι χειρουργοί θα πρέπει να ενημερώνουν τους ασθενείς για αυτούς τους παράγοντες.
- **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 συσκευών εσωτερικής καθήλωσης 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

#### **B. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Τα συστήματα αγκυρών ραμμάτων GRAVITY ενδείκνυνται για χρήση:

- Στην αποκατάσταση της αστάθειας του ώμου που οφείλεται σε βλάβη Bankart, ρήξη μυοτενόντιου πετάλου στροφένων μυών του ώμου, προσθιοπίσθια βλάβη άνω τμήματος του επιχείλιου χόνδρου της ωμογλήνης (SLAP), ακρωμιοκλειδικό διαχωρισμό, τενοντόδεση δικεφάλου, ρήξη/διαχωρισμό δελτοειδούς, θυλακική μετατόπιση ή θυλακοχειλική ανακατασκευή.
- Στην αποκατάσταση αστάθειας του αγκώνα που οφείλεται σε αποκόλληση τένοντα δικεφάλου, επικονδυλίτιδα έξω κονδύλου του αγκώνα (tennis elbow), ρήξη/διαχωρισμό ωλένιου ή κερκιδικού πλάγιου συνδέσμου.
- Στην αποκατάσταση αστάθειας της άκρας χειρός/καρπού που οφείλεται σε ρήξη ή διαχωρισμό του σκαφομηνοειδούς συνδέσμου, του ωλένιου ή του κερκιδικού πλάγιου συνδέσμου.
- Στην αποκατάσταση αστάθειας του γόνατος που οφείλεται σε ρήξη ή διαχωρισμό του έσω πλάγιου συνδέσμου, του έξω πλάγιου συνδέσμου, του επιγονατιδικού τένοντα ή του οπίσθιου λοξού συνδέσμου ή που οφείλεται σε τενοντόδεση της λαγονοκνημιαίας ταινίας.
- Στην αποκατάσταση αστάθειας άκρου ποδός/ποδοκνημικής που οφείλεται σε ρήξη ή διαχωρισμό του Αχιλλείου τένοντα, τενόντων/συνδέσμων έξω σταθεροποίησης, τενόντων/συνδέσμων έσω σταθεροποίησης, τενόντων/συνδέσμων μέσου ποδός ή τενόντων/συνδέσμων των μεταταρσίων, μεταθέσεις τενόντων, επανασυνδέσεις τενόντων και ανακατασκευές συνδέσμων σε επεμβάσεις μέσου, πρόσθιου και οπίσθιου τμήματος του άκρου ποδός, που σχετίζονται με ανακατασκευή πλατυποδίας, παραμόρφωση οπίσθιου τμήματος του άκρου ποδός, ανακατασκευή μέσου ποδός, ανακατασκευή ή αστάθεια έσω/έξω ποδοκνημικής, βλαισό ή ραιβό μεγάλο δάκτυλο και αστάθεια μεταταρσιοφαλαγγικής άρθρωσης, συμπεριλαμβανομένων των εξής:
  - Επανασύνδεση/ανακατασκευή Αχιλλείου τένοντα
  - Μετάθεση του μακρού καμπήρα των δακτύλων
  - Μετάθεση του μακρού καμπήρα του μεγάλου δάκτυλου
  - Μετάθεση του μακρού εκτείνοντα του μεγάλου δάκτυλου
  - Επεμβάσεις Brostrom
  - Αλλαγή θέσης του περονιαίου τένοντα



- Αποκατάσταση θύλακος
- Ανακατασκευή/επανασύνδεση δελτοειδούς
- Αποκατάσταση πελματιαίας πλάκας
- Αποκατάσταση πελματιαίου πτεροσκαφοειδούς συνδέσμου

### **C. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Δεν υπάρχουν αντενδείξεις ειδικές για το συγκεκριμένο προϊόν.

### **D. 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

### **E. 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 εφαρμόσει μαλακό ιστό σε πώρωση οστού. 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 οδηγίες ως προς τις ενδείξεις και τις αντενδείξεις που αναφέρθηκαν παραπάνω
- 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
- Υμενεκτομή
- Οστική μεταμόσχευση κύστεων
- Αντικατάσταση εμφυτεύματος
- Αφαίρεση εμφυτεύματος με αρθρόδεση

#### **Συστάσεις σχετικά με θραύσματα των συσκευών**

- Να χρησιμοποιείτε τις ιατρικές συσκευές σύμφωνα με τις ενδείξεις στην ετικέτα και τις οδηγίες χρήσης της Wright Medical Technology, ειδικά κατά την εισαγωγή και την αφαίρεση.

- 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.
- Επιθεωρήστε τις συσκευές **αμέσως μετά την αφαίρεσή τους από τον ασθενή** για τυχόν ενδείξεις θραύσης ή θρυμματισμού.
- Εάν η συσκευή έχει υποστεί ζημιά, διατηρήστε τη για να βοηθήσετε τη Wright Medical Technology στην ανάλυση του περιστατικού.
- 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.
- 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.

## **Σχετικά με περιβάλλοντα μαγνητικού συντονισμού**

Υπάρχουν εγγενείς κίνδυνοι που σχετίζονται με τη χρήση 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 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, μετανάστευση ή τέχνημα εικόνας σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Η ασφάλεια αυτού του εμφυτεύματος σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας είναι άγνωστη. Η σάρωση ασθενούς που φέρει τη συσκευή μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τραυματισμό του ασθενούς.

## **F. ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ**

### **ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ**

Τα εμφυτεύματα που περιγράφονται σε αυτό το ένθετο συσκευασίας παρέχονται στείρα. Τα εμφυτεύματα σε στείρα συσκευασία θα πρέπει να ελέγχονται προκειμένου να εξακριβωθεί ότι η συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημιά ή ανοιχθεί. Εάν έχει διακυβευτεί η ακεραιότητα της εσωτερικής συσκευασίας, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή για περαιτέρω οδηγίες. Τα εμφυτεύματα θα πρέπει να ανοίγονται χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική χειρουργείου. Θα πρέπει να ανοίγονται μόνο εφόσον έχει καθοριστεί το κατάλληλο μέγεθος.

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 επισημαίνονται με την ένδειξη «μόνο για μία χρήση» δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να επαναχρησιμοποιούνται. Η επαναχρησιμοποίηση αυτών των συσκευών ενδέχεται

δυναμικά να προκαλέσει σοβαρή βλάβη του ασθενούς. Πιθανοί κίνδυνοι που σχετίζονται με την επαναχρησιμοποίηση αυτών των συσκευών περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων: σημαντική μείωση της απόδοσης της συσκευής, επιλοίμωξη και μόλυνση.

#### **G. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ**

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

### **III. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

#### **A. ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΓΚΥΡΩΝ ΡΑΜΜΑΤΩΝ ΑΠΟ ΤΙΤΑΝΙΟ GRAVITY**

##### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το σύστημα αγκυρών ραμμάτων από τιτάνιο GRAVITY διαθέτει αποστειρωμένες συσκευές μίας χρήσης, για χρήση σε διαδικασίες επανασύνδεσης μαλακού ιστού. Τα εμφυτεύματα διατίθενται σε διάφορα μεγέθη και διαθέτουν άγκυρες τιτανίου με σπείρωμα στις οποίες έχει περαστεί ράμμα από πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους (UHMWPE).

#### **B. ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΓΚΥΡΩΝ ΡΑΜΜΑΤΩΝ GRAVITY PEEK-OPTIMA®**

##### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το σύστημα αγκυρών ραμμάτων GRAVITY PEEK-OPTIMA® διαθέτει αποστειρωμένες συσκευές μίας χρήσης για χρήση σε διαδικασίες επανασύνδεσης μαλακού ιστού. Τα εμφυτεύματα διατίθενται σε διάφορα μεγέθη και διαθέτουν άγκυρες PEEK-OPTIMA® με σπείρωμα στις οποίες έχει περαστεί ράμμα από πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους (UHMWPE).

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

Το υλικό PEEK-OPTIMA® κατασκευάζεται από την INVIBIO, Inc. Το PEEK-OPTIMA® αποτελεί εμπορικό σήμα της INVIBIO, Inc.